



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 ottobre 2020
EMA/460836/2020
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sul riesame dei tempi di attesa per Stresnil 40 mg/ml soluzione iniettabile per suini e denominazioni associate, e relativi prodotti generici

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/138)

Il 16 luglio 2020, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato un riesame dei tempi di attesa (carne e visceri) per i suini per Stresnil 40 mg/ml soluzione iniettabile e denominazioni associate, e relativi prodotti generici. Il tempo di attesa è l'intervallo minimo che deve trascorrere prima che un animale trattato con un medicinale possa essere macellato e la sua carne o altri prodotti di origine animale possano essere usati per il consumo umano.

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di detti medicinali continuano a essere superiori ai rischi, ma è necessario modificare il volume massimo di iniezione per sito e i tempi di attesa per i suini per garantire la sicurezza dei consumatori.

Cosa sono Stresnil e relativi generici?

Il medicinale veterinario Stresnil e relativi generici sono soluzioni iniettabili contenenti 40 mg di azaperone per ml. Azaperone è un sedativo utilizzato nei suini per il trattamento di comportamento aggressivo, controllo dell'aggressività nelle scrofe, prevenzione dello stress, condizioni ostetriche, come premedicazione in caso di anestesia locale o generale, e per il trattamento palliativo della distrofia muscolare enzootica. I medicinali veterinari contenenti azaperone possono essere utilizzati nei suini mediante iniezione intramuscolare.

Perché è stato condotto un riesame su Stresnil e relativi generici?

In data 17 settembre 2019, l'autorità tedesca per i medicinali veterinari ha chiesto al CVMP di esaminare tutti i dati disponibili e di raccomandare tempi di attesa per la carne e i visceri di suini trattati con Stresnil e relativi generici.

L'autorità tedesca ha ritenuto che i tempi di attesa per i suini nell'Unione europea (UE) potrebbero non essere adeguati a garantire la sicurezza dei consumatori, osservando che variavano all'interno dell'UE, in un intervallo compreso tra 7 e 18 giorni.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Di conseguenza, l'autorità tedesca ha chiesto al CVMP di effettuare una valutazione completa del rapporto rischi/benefici di Stresnil e relativi generici, e di formulare un parere in merito all'eventuale mantenimento, modifica, sospensione o ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei summenzionati prodotti in tutta l'UE.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Il CVMP ha esaminato i dati disponibili sulla deplezione dei residui nei suini per i medicinali veterinari Stresnil e relativi generici, che indicano quanto tempo occorre a un medicinale per scendere al di sotto dei limiti massimi di residui (MRL) nell'organismo dell'animale. Tra essi si annoverano dati provenienti da società, compresi dati tratti da studi e dalla letteratura pubblicata.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CVMP ha concluso che i benefici di Stresnil e relativi generici continuano a essere superiori ai rischi. Il CVMP ha raccomandato che il tempo di attesa per la carne e i visceri dei suini trattati con questi medicinali veterinari sia pari a 18 giorni, con un limite al volume d'iniezione pari a 5 ml per la tutela della sicurezza dei consumatori.

Il comitato ha raccomandato la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali veterinari.

Tutte le modifiche delle informazioni sul prodotto sono riportate in dettaglio nell'allegato III del parere del CVMP sotto la voce contrassegnata con "All documents" (Tutti i documenti).

La Commissione europea ha adottato una decisione il 12 ottobre 2020.