



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 oktober 2020
EMA/460836/2020
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake de beoordeling van de wachttijden voor Stresnil 40 mg/ml oplossing voor injectie en verwante namen, en de generieke vormen ervan, bedoeld voor gebruik bij varkens

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/138)

Op 16 juli 2020 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling afgerond van de wachttijden betreffende de consumptie van vlees en orgaanvlees van varkens die zijn behandeld met Stresnil 40 mg/ml oplossing voor injectie en verwante namen, en de generieke vormen ervan. De wachttijd is de minimale tijd die moet verstrijken voordat een dier dat behandeld is met een geneesmiddel kan worden geslacht en het vlees of andere afgeleide producten kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van deze geneesmiddelen nog steeds opwegen tegen de risico's, maar dat het maximale injectievolume per injectieplaats en de wachttijden voor varkens moeten worden gewijzigd om de veiligheid voor de consument te waarborgen.

Wat is Stresnil en wat zijn de generieke vormen ervan?

De diergeneesmiddelen Stresnil en de generieke vormen ervan zijn injecteerbare oplossingen die 40 mg azaperon per ml bevatten. Azaperon is een sedativum dat wordt gebruikt bij varkens voor de behandeling van agressief gedrag, voor de beheersing van agressie bij zeugen, voor de preventie van stress, obstetrische aandoeningen, als premedicatie bij lokale of algehele anesthesie en voor de palliatieve behandeling van enzoötische spierdystrofie. Diergeneesmiddelen die azaperon bevatten, kunnen bij varkens worden gebruikt door injectie in de spier.

Waarom werden Stresnil en de generieke vormen ervan beoordeeld?

Op 17 september 2019 verzocht de Duitse diergeneesmiddelenautoriteit het CVMP om alle beschikbare gegevens te beoordelen en wachttijden aan te bevelen voor vlees en orgaanvlees van varkens die met Stresnil en de generieke vormen ervan werden behandeld.

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



De Duitse autoriteit was van mening dat de wachttijden voor varkens in de Europese Unie (EU) onvoldoende waarborgen boden voor de veiligheid van de consument, omdat zij had vastgesteld dat de wachttijden binnen de EU uiteenliepen van 7 tot 18 dagen.

Bijgevolg heeft de Duitse autoriteit het CVMP verzocht een volledige beoordeling uit te voeren van de baten-risicoverhouding van Stresnil en de generieke vormen ervan, en een advies uit te brengen over de vraag of de vergunningen voor het in de handel brengen voor de bovengenoemde producten in de gehele EU moeten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Het CVMP beoordeelde beschikbare gegevens over residudepletie van het diergeneesmiddel Stresnil en de generieke vormen ervan bij varkens. Uit deze gegevens blijkt hoe lang het duurt voordat een geneesmiddel onder het maximumresidugehalte (MRL) in het lichaam van het dier komt. Deze omvatten gegevens afkomstig van bedrijven, waaronder studies en gepubliceerde literatuur.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de bestudering van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CVMP dat de voordelen van Stresnil en de generieke vormen ervan nog steeds opwegen tegen de risico's. Het CVMP adviseerde de wachttijd voor vlees en orgaanvlees van varkens die met deze diergeneesmiddelen werden behandeld, vast te stellen op 18 dagen, met een begrenzing van het injectievolume op 5 ml ter bescherming van de veiligheid van de consument.

Het Comité adviseerde de wijziging van de voorwaarden verbonden aan de vergunningen voor het in de handel brengen van deze diergeneesmiddelen.

Alle wijzigingen in de productinformatie worden uitvoerig beschreven in Bijlage III van het CVMP-advies, onder 'Alle documenten'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 12 oktober 2020 gepubliceerd.