



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 października 2020 r.
EMA/460836/2020
Wydział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące weryfikacji okresów karencji dla produktu Stresnil 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań u świń i nazw produktów związanych oraz ich produktów generycznych

Wynik procedury na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/138)

W dniu 16 lipca 2020 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła weryfikację okresów karencji (na mięso i podroby) u świń w przypadku stosowania produktu Stresnil 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwań i nazw produktów związanych oraz ich produktów generycznych. Okres karencji to minimalny czas, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę, które otrzymało dany lek, można poddać ubojowi, a mięso lub inne produkty pochodzenia zwierzęcego mogą zostać wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Działający przy Agencji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści ze stosowania tych leków nadal przewyższają ryzyko, lecz w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumenta należy zmienić maksymalną objętość produktu leczniczego wstrzykiwanego w jedno miejsce i okresy karencji u świń.

Co to jest produkt Stresnil i jego produkty generyczne?

Weterynaryjny produkt leczniczy o nazwie Stresnil i jego produkty generyczne są roztworami do wstrzykiwań zawierającymi 40 mg azaperonu na ml. Azaperon jest lekiem uspokajającym, stosowanym u świń w leczeniu agresywnego zachowania, do kontroli agresji u loch, zapobiegania stresowi, w stanach położniczych, jako premedykacja przed znieczuleniem miejscowym albo ogólnym i w leczeniu paliatywnym enzoptycznej dystrofii mięśni u świń. Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające azaperon mogą być podawane świnom we wstrzyknięciu domięśniowym.

Dlaczego produkt Stresnil i jego produkty generyczne były weryfikowane?

W dniu 17 września 2019 r. niemiecki urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych zwrócił się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych oraz zalecenie okresów karencji na mięso i podroby pochodzące od świń leczonych produktem Stresnil i jego produktami generycznymi.

Niemiecki urząd uznał, że obowiązujące w Unii Europejskiej (UE) okresy karencji dla świń mogą nie zapewniać konsumentom bezpieczeństwa, zauważając, że okresy karencji różniły się w poszczególnych państwach UE – wynosiły od 7 do 18 dni.

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



W związku z tym niemiecki urząd zwrócił się do CVMP o przeprowadzenie pełnej oceny stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu Stresnil i jego produktów generycznych oraz wydanie opinii w zakresie utrzymania, zmiany, zawieszenia albo cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu omówionych powyżej produktów w całej UE.

Które dane zweryfikował CVMP?

CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego Stresnil i jego produktów generycznych u świń, pokazujących, jaki czas jest potrzebny na to, by stężenie leku spadło poniżej maksymalnych limitów pozostałości w organizmie zwierzęcia. Obejmowały one dane od firm, w tym badania oraz opublikowane piśmiennictwo.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i wewnętrznych dyskusji naukowych CVMP stwierdził, że korzyści ze stosowania produktu Stresnil i jego produktów generycznych nadal przewyższają ryzyko. W celu zapewnienia konsumentom bezpieczeństwa CVMP zalecił, aby okres karencji na mięso i podroby pochodzące od świń leczonych tymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi wynosił 18 dni, a maksymalna objętość produktu leczniczego wstrzykiwanego w jedno miejsce wynosiła 5 ml.

CVMP zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Pełne zmiany w drukach informacyjnych przedstawiono w aneksie III do opinii CVMP w zakładce „All documents” (wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 12 października 2020 r.