



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 octombrie 2020
EMA/460836/2020
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind reevaluarea perioadelor de așteptare pentru Stresnil 40 mg/ml soluție injectabilă pentru porcine și denumirile asociate, precum și pentru medicamentele generice ale acestuia

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/138)

La 16 iulie 2020, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a efectuat o reevaluare a perioadelor de așteptare (carne și organe) pentru porcine pentru Stresnil 40 mg/ml soluție injectabilă și denumirile asociate, precum și pentru medicamentele generice ale acestuia. Perioada de așteptare este timpul minim care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau alte produse derivate pot fi utilizate pentru consum uman.

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile acestor medicamente depășesc în continuare riscurile, dar că, pentru a garanta siguranța consumatorilor, trebuie modificate volumul maxim injectat per loc de injectare și perioadele de așteptare pentru porcine.

Ce sunt Stresnil și medicamentele generice ale acestuia?

Medicamentul de uz veterinar Stresnil și medicamentele generice ale acestuia sunt soluții injectabile care conțin 40 mg azaperonă per ml. Azaperona este un sedativ utilizat la porcine pentru tratamentul comportamentului agresiv, controlul agresivității la scroafe, prevenirea stresului, afecțiuni obstetrice, ca pre-medicație în anestezia locală sau generală și pentru tratamentul paliativ al distrofiei musculare enzootice. Medicamentele de uz veterinar care conțin azaperonă se pot utiliza la porcine prin injectare în mușchi.

De ce au fost reevaluate Stresnil și medicamentele generice ale acestuia?

La 17 septembrie 2019, autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Germania a solicitat CVMP să reevalueze toate datele disponibile și să recomande perioade de așteptare pentru carnea și organele de la porcinele tratate cu Stresnil și medicamentele generice ale acestuia.

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



Autoritatea germană a considerat că este posibil ca perioadele de așteptare stabilite pentru porcine în Uniunea Europeană (UE) să nu fie adecvate pentru a asigura siguranța consumatorilor, constatând că acestea diferă la nivelul UE, variind între 7 și 18 zile.

Prin urmare, autoritatea germană a solicitat CVMP să efectueze o evaluare completă a raportului beneficiu-risc pentru Stresnil și medicamentele generice ale acestuia și să emită un aviz prin care să precizeze dacă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele menționate trebuie menținute, modificate, suspendate sau retrase la nivelul întregii UE.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a reevaluat datele disponibile privind depleția reziduurilor la porcine pentru medicamentele de uz veterinar Stresnil și medicamentele generice ale acestuia, care indică timpul în care un medicament scade sub limitele maxime de reziduuri (LMR) în corpul animalului. Acestea au cuprins date obținute de la companii, inclusiv studii și literatura de specialitate publicată.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că beneficiile pentru Stresnil și medicamentele generice ale acestuia sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate. CVMP a recomandat ca perioada de așteptare pentru carne și organe de la porcinele tratate cu aceste medicamente de uz veterinar să fie de 18 zile, cu limitarea volumului injectat la 5 ml pentru protejarea siguranței consumatorilor.

Comitetul a recomandat modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente de uz veterinar.

Modificările complete ale informațiilor referitoare la medicament sunt detaliate în anexa III la avizul CVMP, la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 12 octombrie 2020.