



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 12 oktober 2020
EMA/460836/2020
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om översynen av karenstider för Stresnil 40 mg/ml injektionsvätska, lösning för svin och associerade namn samt generiska produkter av dessa

Resultat av ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG
(EMA/V/A/138)

Den 16 juli 2020 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en översyn av karenstiderna (kött och slaktbiprodukter) för svin avseende Stresnil 40 mg/ml injektionsvätska, lösning och associerade namn samt generiska produkter av dessa. Karenstiden är den kortaste tid som måste förflyta innan ett djur som behandlats med ett läkemedel kan slaktas, så att köttet eller andra produkter som utvinns från djuret kan användas som livsmedel.

EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) drog slutsatsen att nyttan med dessa läkemedel fortfarande överväger riskerna, men att den maximala injektionsvolymen per injektionsställe och karenstiderna för svin bör ändras för att garantera konsumentssäkerheten.

Vad är Stresnil och dess generiska produkter?

De veterinärmedicinska läkemedlen Stresnil och dess generiska produkter är injektionslösningar som innehåller 40 mg azaperon per ml. Azaperon är ett sederande medel som ges till svin för att behandla aggressivt beteende, kontrollera aggression hos sugor och förebygga stress. Det används även vid obstetriska tillstånd och som premedicinering vid lokal bedövning eller narkos samt för palliativ behandling vid enzootisk muskeldystrofi. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller azaperon kan ges till svin genom injektion i en muskel.

Varför granskades Stresnil och dess generiska produkter?

Den 17 september 2019 begärde den tyska veterinärmedicinska myndigheten att CVMP skulle granska alla tillgängliga uppgifter och rekommendera karenstider för kött och slaktbiprodukter från svin som behandlats med Stresnil och dess generiska produkter.

Den tyska myndigheten ansåg att karenstiderna för svin i Europeiska unionen (EU) eventuellt inte var tillräckliga för att garantera konsumentssäkerheten, och konstaterade att karenstiderna skilde sig åt mellan olika EU-länder: från 7 till 18 dagar.

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



Den tyska myndigheten bad därför CVMP att genomföra en fullständig bedömning av nytta-riskförhållandet för Stresnil och dess generiska produkter och utfärda ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning av dessa läkemedel bör upprätthållas, ändras, återkallas tillfälligt eller upphävas i hela EU.

Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade tillgängliga data om nedbrytning av rests substanser hos svin avseende de veterinärmedicinska läkemedlen Stresnil och dess generiska produkter, vilket ger information om hur lång tid det tar för ett läkemedel att hamna inom gränsvärdena för den högsta tillåtna restmängden i djurets kropp. Dessa omfattade uppgifter från företag, studier och publicerad litteratur.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CVMP slutsatsen att nyttan med Stresnil och dess generiska produkter fortsätter att vara större än riskerna. CVMP rekommenderade att karenstiden för kött och slaktbiprodukter från svin som behandlats med dessa veterinärmedicinska läkemedel bör vara 18 dagar, med en begränsning av injektionsvolymen på 5 ml för att garantera konsumentssäkerheten.

Kommittén rekommenderade ändring av villkoren för godkännandena för försäljning för dessa veterinärmedicinska läkemedel.

Samtliga ändringar som gjorts i produktinformationen anges i bilaga III till CVMP:s yttrande, som finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 12 oktober 2020.