



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 Ιανουαρίου 2021
EMA/42905/2021
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με την επανεξέταση των χρόνων αναμονής για το Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer πόσιμο εναιώρημα ή/και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, περιλαμβανομένων των γενόσημων/υβριδικών προϊόντων του

Αποτέλεσμα διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (EMA/V/A/140)

Στις 5 Νοεμβρίου 2020, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση των περιόδων αναμονής (για γάλα, κρέας και εδώδιμους ιστούς) βοοειδών στα οποία χορηγήθηκε θεραπεία με Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer πόσιμο εναιώρημα και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του, καθώς και τα γενόσημα/υβριδικά προϊόντα του. Η περίοδος αναμονής είναι το ελάχιστο χρονικό διάστημα που πρέπει να παρέλθει πριν από τη σφαγή ενός ζώου που έχει λάβει φαρμακευτική αγωγή, προκειμένου να είναι δυνατή η κατανάλωση του κρέατός του ή άλλων προϊόντων ζωικής προέλευσης από τον άνθρωπο.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη των εν λόγω φαρμάκων εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά, ωστόσο οι χρόνοι αναμονής για τα βοοειδή πρέπει να τροποποιηθούν προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια των καταναλωτών.

Τι είναι το Valbazen και τα γενόσημα/υβριδικά προϊόντα του;

Τα κτηνιατρικά φάρμακα Valbazen και τα γενόσημα/υβριδικά προϊόντα του είναι πόσιμα εναιωρήματα που περιέχουν 100 mg ή 200 mg αλβενδαζόλης ανά ml. Η αλβενδαζόλη είναι ένα αντιπαρασιτικό ευρέος φάσματος πολλαπλών χρήσεων, το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία γαστρεντερικών παρασιτώσεων από ασκαρίδες, σκώληκες του πνεύμονα και κεστώδη, καθώς και από ενήλικα δίστομα του γένους *Fasciola hepatica*. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αλβενδαζόλη χρησιμοποιούνται συχνότερα στα βοοειδή ως εφάπαξ από του στόματος χρήση.



Για ποιους λόγους επανεξετάστηκαν το Valbazen και τα γενόσημα/υβριδικά προϊόντα του;

Στις 3 Φεβρουαρίου 2020, η γερμανική αρχή κτηνιατρικών φαρμάκων ζήτησε από την CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και να εισηγηθεί χρόνους αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς βοοειδών στα οποία χορηγήθηκε Valbazen και τα γενόσημα/υβριδικά προϊόντα του.

Η γερμανική αρχή έκρινε ότι οι περίοδοι αναμονής για τα βοοειδή στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ενδέχεται να μην επαρκούν για τη διασφάλιση της ασφάλειας των καταναλωτών, επισημαίνοντας ότι διαφέρουν μεταξύ των χωρών της ΕΕ και κυμαίνονται από 5 έως 28 ημέρες για τους εδώδιμους ιστούς και από 72 έως 120 ώρες για το γάλα.

Ζητήθηκε από την επιτροπή να εκδώσει γνώμη σχετικά με το εάν οι άδειες κυκλοφορίας των ως άνω προϊόντων πρέπει να διατηρηθούν, να τροποποιηθούν, να ανασταλούν ή να αποσυρθούν σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ποια δεδομένα επανεξέτασε η CVMP;

Η CVMP επανεξέτασε τα διαθέσιμα δεδομένα για τη μείωση των καταλοίπων στα βοοειδή για τα κτηνιατρικά φάρμακα Valbazen και τα συναφή γενόσημα/υβριδικά προϊόντα του, τα οποία υποδεικνύουν το χρονικό διάστημα που απαιτείται για να μειωθούν οι τιμές ενός φαρμάκου κάτω από τα ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στον οργανισμό του ζώου. Σε αυτά περιλαμβάνονταν δεδομένα από εταιρείες, μεταξύ άλλων μελέτες και δημοσιευμένη βιβλιογραφία.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων μέχρι σήμερα δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του Valbazen και των γενόσημων/υβριδικών προϊόντων του εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτά. Για την προστασία των καταναλωτών, η CVMP εισηγήθηκε οι χρόνοι αναμονής για το γάλα, το κρέας και τους εδώδιμους ιστούς βοοειδών στα οποία έχουν χορηγηθεί τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα να είναι 84 ώρες για το γάλα και 7 ημέρες για το κρέας και τα εντόσθια.

Η επιτροπή εισηγήθηκε την τροποποίηση των όρων των αδειών κυκλοφορίας για τα εν λόγω κτηνιατρικά φάρμακα.

Το πλήρες εύρος των μεταβολών που επήλθαν στις πληροφορίες προϊόντων παρατίθεται λεπτομερώς στο παράρτημα ΙΙΙ της γνώμης της CVMP στην ενότητα «Όλα τα έγγραφα».

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 18 Ιανουαρίου 2021.