

## **Anhang I**

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen, Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Arten der Anwendung und Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Österreich	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A- 1210 Wien Österreich	Valbazen 100 mg/ml- Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Österreich	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Österreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Belgien	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Belgien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Bulgarien	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Gardal 10%	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Bulgarien	Asklep-Pharma Ltd., Lyulin 7, bl. 711A, shop 3, Bulgaria	Albex BG 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs form</b>	<b>Tierarte n</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Kroatien	Mount Trade d.o.o., Industrijska cesta 13, 43280 Garešnica Croatia	Albix 100 mg/ml, oralna suspenzija za goveda i ovce	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Frankreich	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	Valbazen dix	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Frankreich	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml suspension buvable pour bovins	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Deutschland	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Germany	Valbazen 10%	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Deutschland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Griechenland	Provet S.A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Albendazole/Provet, πόσιμο εναιώρημα 10% w/v	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe, Ziegen	Zum Eingeben

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs- form</b>	<b>Tierarte- n</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Griechenland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Πόσιμο εναιώρημα 10% w/v/	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe, Ziegen	Zum Eingeben
Irland	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Irland	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Italien	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria 41M 00192 Roma Italy	Valbazen 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Italien	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Tierarten</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Italien	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml sospensione orale per bovini	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Luxemburg	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Polen	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Polen	ZoetisPolska Sp. z.o.o Postępu 17B, 02-676 Warszawa Poland	Valbazen 10%, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydla i owiec	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben

<b>Mitgliedstaat EU/EWR</b>	<b>Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</b>	<b>Name</b>	<b>INN</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungs form</b>	<b>Tierarte n</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Polen	C&H Generics Limited c/o Michael McEvoy and Co Seville House New Dock Street H91CKV0 Galway Ireland	Albex 10%	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder, Schafe	Zum Eingeben
Rumänien	Crida Pharm S.R.L., Str. Intrarea Vagonetului, Nr.2 Bl 101, Ap. 47, Sector 6, RO-061151 Bucharest, Romania	Cribendazol 10%, 100 mg/ml	Albendazol	100 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben
Niederlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml, orale suspensie voor runderen	Albendazol	200 mg/ml	Suspension zum Eingeben	Rinder	Zum Eingeben

## **Anhang II**

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**

# **Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Valbazen 100 mg/ml Gesamtspektrum-Wurmmittel Suspension zum Eingeben und zugehörige Bezeichnungen, einschließlich seiner generischen/hybriden Arzneimittel (siehe Anhang I)**

## **1. Einleitung**

Albendazol ist ein Breitbandspektrum-Mehrzweck-Anthelminthikum zur Behandlung von gastrointestinalem Befall mit Fadenwürmern, Lungenwürmern und Bandwürmern sowie erwachsenen Egel der Gattung *Fasciola hepatica*.

Valbazen und zugehörige Bezeichnungen, seine generischen und hybriden Arzneimittel sind Suspensionen zum Eingeben, die 100 mg oder 200 mg Albendazol pro ml enthalten. Albendazol wird als Suspension zum Eingeben bei Rindern meist als einmalige Gabe mit einer empfohlenen Dosis zwischen 7,5 und 15 mg Albendazol pro kg Körpergewicht angewendet.

Ein „hybrider“ Antrag (aufgrund der unterschiedlichen Arzneimittelstärken) für das Tierarzneimittel „Albex Gold 200 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder“ wurde gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG zur Genehmigung für das Inverkehrbringen im Rahmen des Verfahrens der gegenseitigen Anerkennung (IE/V/0637/001/MR) mit Irland als Referenzmitgliedstaat eingereicht. Das Referenzarzneimittel ist Valbazen 100 mg/ml Gesamtspektrum-Wurmmittel Suspension zum Eingeben (im Folgenden Valbazen genannt), das von Zoetis Belgium S.A. in Verkehr gebracht wird und in Irland seit 1994 zugelassen ist.

Nach Prüfung der verfügbaren Rückstandsdaten für das Referenzarzneimittel „Valbazen“ in seiner in Irland zugelassenen Form konnte Deutschland nicht bestätigen, dass die derzeit genehmigte Wartezeit von 14 Tagen für Rindfleisch und Schlachtnebenprodukte und 72 Stunden für Kuhmilch für Verbraucher sicher ist.

Außerdem wurde angemerkt, dass „Valbazen“ auch in anderen Mitgliedstaaten zugelassen wurde und dass es in der Europäischen Union Unterschiede bei den festgelegten Wartezeiten für Rinder (Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte) gab, d. h. zwischen 5 und 28 Tagen für essbares Gewebe und zwischen 72 und 120 Stunden für Milch. Deshalb erachtete es Deutschland als notwendig, den Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) im Interesse des Schutzes der Verbrauchersicherheit in der Europäischen Union mit der Angelegenheit zu befassen.

Deutschland ersuchte den CVMP, alle verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen für Valbazen 100 mg/ml Gesamtspektrum-Wurmmittel Suspension zum Eingeben und zugehörige Bezeichnungen, einschließlich seiner generischen/hybriden Arzneimittel, zu prüfen und geeignete Wartezeiten für behandelte Rinder zu empfehlen.

## **2. Erörterung der verfügbaren Daten**

### **Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

Die bereitgestellten Informationen für Valbazen 100 mg/ml Gesamtspektrum-Wurmmittel Suspension zum Eingeben, Albex Gold 200 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Albex 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder, Valbazen 10% sowie Cribendazol 100 mg/ml Suspension zum Eingeben zeigten, dass die Zusammensetzung im Grunde genommen ähnlich ist bzw. eine Bioäquivalenz nachgewiesen wurde.



Andere in diesem Befassungsverfahren einbezogene Tierarzneimittel sind generische Arzneimittel von Valbazen oder wurden als Anträge mit „Zustimmung des Vorantragstellers“ mit Valbazen als übergeordnetem Arzneimittel zugelassen, oder es wird für sie eine Bioäquivalenz erwartet, da dies innerhalb der entsprechenden Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen nachgewiesen wurde.

Infolgedessen gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass für die von diesem Befassungsverfahren betroffenen Tierarzneimittel eine gemeinsame Wartezeit gelten könnte.

### **Abbau von Rückständen**

#### Abbau von Rückständen in Fleisch und Schlachtnebenprodukten von Rindern

Dem Ausschuss wurden zwei in den Jahren 2002/2003 und 2007 durchgeführte Studien zum Abbau von Rückständen vorgelegt. Es wurde jedoch nur eine dieser mit Valbazen durchgeführten Studien als mit der guten Laborpraxis konform und für dieses Verfahren relevant angesehen und für die Bestimmung der Wartezeit verwendet.

24 männliche und weibliche Rinder wurden sechs Gruppen zugewiesen (n=4). Das Testarzneimittel (Valbazen) wurde mit einer handelsüblichen Drenchpistole zum Eingeben mit einer Zieldosis von 15 mg Albendazol pro kg Körpergewicht verabreicht.

Die Tierphase der Studie wird grundsätzlich in Übereinstimmung mit VICH GL48<sup>1</sup> durchgeführt, mit Ausnahme des Körpergewichts der Tiere (138-224 kg, zu Beginn der Akklimatisierung), das unter dem in der genannten Leitlinie empfohlenen Körpergewichtsbereich liegt (d. h. etwa 250 bis 400 kg für Rinder).

Die Tiere wurden 1, 2, 3, 4, 5 und 7 Tage nach der Behandlung geschlachtet. Es wurden Gewebeproben (Leber, Niere, Muskel (ca. 500 g) und Fett (ca. 500 g)) entnommen und vor der Analyse unter -20 °C gelagert.

Die Analyse der Markerrückstände (Albendazol-Sulfoxid, Albendazol-Sulfon und Albendazol-2-Aminosulfon) wurde anhand eines Hochleistungsflüssigkeitschromatographieverfahrens mit Fluoreszenzerkennung mit einer Quantifizierungsgrenze (LOQ) von 15 µg/mg für jeden Metaboliten durchgeführt, mit Ausnahme von Albendazol-Sulfoxid in der Niere mit einer LOQ von 80 µg/kg. Die Studie wurde ohne Grundlage eines internen Standards und mit einer alten Analyseverfahren durchgeführt, die zu Unsicherheiten bei der Quantifizierung der Proben führen könnte.

An Tag 1 und 2 wurden in allen Geweben Rückstände über den Rückstandshöchstmenge gemessen. Nach der Korrektur für Stabilität an Tag 3 lag nur ein Rückstandswert in der Leber über der Rückstandshöchstmenge.

Deshalb wurde die Leber als bestimmendes Gewebe bei der Berechnung der Wartezeit angesehen. Werden alle Werte verwendet, ist der statistische Ansatz nicht anwendbar, da die Linearität nicht gegeben ist. Werden jedoch manche Datenpunkte ausgeschlossen (was im Einklang mit der CVMP-Leitlinie zur Bestimmung von Wartezeiten für essbare Gewebe (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev.1)<sup>2</sup> steht), werden die statistischen Annahmen erfüllt. Nichtsdestotrotz gibt es offensichtlich neben dem geringen Körpergewicht der Tiere und einigen Mängeln bei den Daten zur Stabilität im gefrorenen Zustand mehr Unsicherheiten hinsichtlich der Analyseverfahren, die berücksichtigt werden sollten, um die Messwerte zu korrigieren und/oder einen ausreichenden Sicherheitsfaktor anzuwenden.

---

<sup>1</sup> VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) – [link](#)

<sup>2</sup> CVMP guideline on determination of withdrawal periods for edible tissues (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev. 1) – [link](#)

Der Ausschuss war der Ansicht, dass die oben erwähnten Unsicherheiten bei der Bestimmung der Wartezeit berücksichtigt werden sollten, wenn alle Rückstände proportional von den analytischen Unsicherheiten betroffen sind.

Deshalb kam der CVMP zu dem Schluss, dass ein Sicherheitsfaktor von 30 % auf die statistisch festgelegte Wartezeit von 5 Tagen angewandt werden sollte, was zu einer Wartezeit von 7 Tagen führt (basierend auf der statistisch festgelegten Wartezeit von 5 Tagen + Sicherheitsfaktor von 30 %).

#### Abbau von Rückständen in Kuhmilch

Dem Ausschuss wurden zwei in den Jahren 2003 und 2007 durchgeführte Studien zum Abbau von Rückständen vorgelegt. Es wurde jedoch nur eine mit der guten Laborpraxis konforme, mit Valbazen durchgeführte Studie zum Abbau von Rückständen als für dieses Verfahren relevant angesehen.

Es wurden 20 laktierende Holstein-Friesische Kühe (mit einem Körpergewicht von 470 kg bis 736 kg zu Beginn der Akklimatisierung, unterschiedliche Laktationsphase) einbezogen. Die Tiere wurden mit dem Testarzneimittel (Valbazen) unter Verwendung einer handelsüblichen Drenchpistole zum Eingeben mit einer Zieldosis von 15 mg Albendazol pro kg Körpergewicht behandelt.

Milchproben (250 ml Teilproben der gesamten Melkung jeder Kuh) wurden von den Tieren an Tag -1 vor dem Eingeben sowie 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, 144, 156 und 168 Stunden nach dem Eingeben entnommen. Zusätzlich wurden Gewebeproben (ganze Leber, beide Nieren, Muskel [ca. 500 g Lendenmuskel], Fett [ca. 500 g aus Bauch- und Nierenfett]) von vier Tieren nach der Schlachtung 168 Stunden nach dem Eingeben entnommen.

Die Rückstände von Albendazol (als Albendazol-Sulfoxid, Albendazol-Sulfon und Albendazol-Aminosulfon) wurden anhand eines validierten Hochleistungsflüssigkeitschromatographieverfahrens mit Fluoreszenzerkennung mit einer LOQ von 15 µg/kg für jeden Metaboliten quantifiziert. Die Studie wurde ohne Grundlage eines internen Standards mit einer alten Analyseverfahren durchgeführt. Dies kann zu Unsicherheiten bei der Quantifizierung der Proben führen.

In der Milch wurden Rückstände, die über den Rückstandshöchstmengen lagen, bis zu 60 Stunden nach dem Eingeben gemessen.

Basierend auf dem statistischen Ansatz wurde für die Milch von behandelten Tieren eine Wartezeit von 75 Stunden erwogen, jedoch sollte gemäß der CVMP-Leitlinie zur Bestimmung der Wartezeiten für Milch (EMEA/CVMP/473/1998)<sup>3</sup> die Wartezeit auf das nächste 12-Stunden-Melkintervall aufgerundet werden.

Deshalb gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass die Wartezeit für Milch 84 Stunden betragen sollte (statistischer Ansatz mit Aufrundung auf das nächste 12-Stunden-Melkintervall).

### **3. Nutzen-Risiko-Bewertung**

#### **Einleitung**

Der CVMP wurde ersucht, alle verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen für Valbazen und zugehörige Bezeichnungen, einschließlich seiner generischen/hybriden Arzneimittel, zu prüfen und geeignete Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte von behandelten Rindern zu empfehlen.

#### **Bewertung des Nutzens**

Die Wirksamkeit der betroffenen Tierarzneimittel bei Rindern wurde in diesem Befassungsverfahren nicht eigens untersucht, doch wird davon ausgegangen, dass die beurteilten Tierarzneimittel bei

---

<sup>3</sup> CVMP note for guidance on determination of withdrawal periods for milk (EMEA/CVMP/473/1998) – [link](#)

Rindern für die Behandlung von gastrointestinalem Befall mit Fadenwürmern, Lungenwürmern und Bandwürmern sowie erwachsenen Egel der Gattung *Fasciola hepatica* wirksam sind. Die empfohlenen Dosen reichen von 7,5 bis 15 mg Albendazol pro kg Körpergewicht.

### **Risikobewertung**

Die Qualität, die Sicherheit der Zieltierarten, die Anwendersicherheit und das Umweltrisiko für die betroffenen Tierarzneimittel wurden in diesem Befassungsverfahren nicht untersucht. Außerdem wurde für generische und hybride Arzneimittel (einschließlich Arzneimittel mit unterschiedlichen Konzentrationen des Wirkstoffs im Vergleich zum Referenzarzneimittel) die Bioäquivalenz nicht evaluiert, da dies im Rahmen der entsprechenden Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen erfolgte.

Es wurde ein Risiko hinsichtlich der verschiedenen Längen der genehmigten Wartezeiten bei Rindern (Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte) in verschiedenen Mitgliedstaaten ermittelt, die für manche Tierarzneimittel unzureichend sein können, sodass die Markerrückstände von Albendazol in essbarem Gewebe und Milch nicht unter die entsprechenden Rückstandshöchstmengen fallen, was ein Risiko für Verbraucher nach dem Verzehr von Lebensmitteln aus mit diesen Arzneimitteln behandelten Rindern darstellt.

### **Risikomanagement oder Risikominderungsmaßnahmen**

Basierend auf den verfügbaren Daten wurden geänderte Wartezeiten für Valbazen und zugehörige Bezeichnungen, einschließlich seiner generischen/hybriden Arzneimittel, festgelegt:

#### Rinder

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

Diese Wartezeiten gelten als ausreichend, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

### **Beurteilung und Schlussfolgerungen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis**

Gestützt auf die Gründe für das Befassungsverfahren und die verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Wartezeiten für Rinder wie empfohlen geändert werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Da eine Bioäquivalenz der generischen und hybriden Arzneimittel (einschließlich der Arzneimittel mit unterschiedlichen Konzentrationen des Wirkstoffs) im Rahmen der Verfahren zur Genehmigung für das Inverkehrbringen für diese Arzneimittel nachgewiesen wurde, war der Ausschuss der Ansicht, dass die Wartezeiten für alle von diesem Befassungsverfahren betroffenen Arzneimittel anzuwenden sind.

Das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis für die Tierarzneimittel Valbazen und zugehörige Bezeichnungen, einschließlich seiner generischen/hybriden Arzneimittel, bleibt vorbehaltlich der empfohlenen Änderungen in der Produktinformation positiv.

## **Gründe für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage**

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Auf der Grundlage der verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnebenprodukte von behandelten Rindern geändert werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.
- Der CVMP war der Ansicht, dass das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis für die in diesem Verfahren beurteilten Tierarzneimittel vorbehaltlich der Änderungen in der Produktinformation insgesamt weiterhin positiv ist.

Der CVMP empfahl die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Valbazen 100 mg/ml Suspension zum Eingeben und zugehörige Bezeichnungen, einschließlich seiner generischen/hybriden Arzneimittel, auf die in Anhang I Bezug genommen wird und für die die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage in Anhang III dargelegt sind.

## Anhang III

### Änderungen der betreffenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage

#### Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

##### 4.11 Wartezeit(en)

Rinder:

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

#### Etikettierung

<b>8. WARTEZEIT(EN)</b>
-------------------------

Rinder:

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 7 Tage

Milch: 84 Stunden

#### Packungsbeilage

##### 10. WARTEZEIT(EN)

Rinder:

Fleisch und Schlachtnebenprodukte: 7 Tage

Milch: 84 Stunden