

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų, registruotojų valstybėse narėse sąrašas

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A- 1210 Wien Österreich	Valbazen 100 mg/ml- Suspension zum Eingeben für Rinder	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Austrija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	albendazolas	200 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Belgija	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Belgija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex 200 mg/ml oral suspension for cattle	albendazolas	200 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Bulgarija	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Gardal 10%	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys	Naudoti <i>per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Bulgarija	Asklep-Pharma Ltd., Lyulin 7, bl. 711A, shop 3, Bulgaria	Albex BG 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys	Naudoti <i>per os</i>
Kroatija	Mount Trade d.o.o., Industrijska cesta 13, 43280 Garešnica Croatia	Albix 100 mg/ml, oralna suspensija za goveda i ovce	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	Valbazen dix	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml suspension buvable pour bovins	albendazolas	200 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Vokietija	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Germany	Valbazen 10%	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Vokietija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	albendazolas	200 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Graikija	Provet S.A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Albendazole/Provet, πόσιμο εναιώρημα 10% w/v	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Veršeliai, avys, ožkos	Naudoti <i>per os</i>
Graikija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Πόσιμο εναιώρημα 10% w/v/	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys, ožkos	Naudoti <i>per os</i>
Airija	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys	Naudoti <i>per os</i>
Airija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	albendazolas	200 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Italija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria 41M 00192 Roma Italy	Valbazen 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys	Naudoti <i>per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Italija	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys	Naudoti <i>per os</i>
Italija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml sospensione orale per bovini	albendazolas	200 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Liuksemburgas	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys	Naudoti <i>per os</i>
Lenkija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	albendazolas	200 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>

ES / EEE valstybė narė	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Lenkija	ZoetisPolska Sp. z.o.o Postępu 17B, 02-676 Warszawa Poland	Valbazen 10%, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydla i owiec	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys	Naudoti <i>per os</i>
Lenkija	C&H Generics Limited c/o Michael McEvoy and Co Seville House New Dock Street H91CKV0 Galway Ireland	Albex 10%	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai, avys	Naudoti <i>per os</i>
Rumunija	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	albendazolas	100 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>
Nyderlandai	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml, orale suspensie voor runderen	albendazolas	200 mg/ml	Geriamoji suspensija	Galvijai	Naudoti <i>per os</i>

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti veterinarinio vaisto aprašą

Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer geriamosios suspensijos ir susijusių pavadinimų, įskaitant jo generinius ir mišriuosius atitikmenis (žr. I priedą), mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įžanga

Albendazolas yra plataus veikimo spektro daugiafunkcis antihelmintikas, skirtas gydyti virškinamojo trakto apvaliųjų kirmėlių, plaučių parazitų ir kaspinočių bei subrendusių kepeninių siurbikių *Fasciola hepatica* infestacijas.

Valbazen ir susiję pavadinimai bei jo generiniai ir mišrieji atitikmenys – tai geriamosios suspensijos, kurių viename mililitre yra 100 arba 200 mg albendazolo. Geriamosios suspensijos formos albendazolas naudojamas galvijams; paprastai gyvūnui sugirdoma viena vaisto dozė, kuri svyruoja nuo 7,5 iki 15 mg albendazolo kilogramui kūno svorio.

Vadovaujantis Direktyvos 2001/82/EB 13 straipsnio 3 dalimi dėl veterinarinio vaisto Albex Gold 200 mg/ml geriamosios suspensijos galvijams buvo pateikta paraiška gauti mišriojo vaisto (dėl stiprumo skirtumų) registracijos pažymėjimą pagal savitarpio pripažinimo procedūrą (IE/V/0637/001/MR), kurioje Airija dalyvavo kaip referencinė valstybė narė. Referencinis veterinarinis vaistas yra Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer geriamoji suspensija (toliau – Valbazen), kuriuo prekiauja bendrovė „Zoetis Belgium S.A.“ ir kuris įregistruotas Airijoje nuo 1994 m.

Peržiūrėjusi turimus Airijoje įregistruoto referencinio vaisto Valbazen liekanų mažėjimo tyrimų duomenis, Vokietija negalėjo patvirtinti, kad šiuo metu patvirtinti galvijų skerdienai ir subproduktams bei pienui taikytini atitinkamai 14 parų ir 72 valandų išlaukos laikotarpiai užtikrina vartotojų saugumą.

Be to, atkreiptas dėmesys į tai, kad Valbazen įregistruotas ir kitose valstybėse narėse ir kad Europos Sąjungoje nustatyti skirtingi galvijams (pienui, skerdienai ir subproduktams) taikytini išlaukos laikotarpiai, t. y. valgomiems audiniams nustatyta 5–28 parų išlauka, o pienui – 72–120 valandų išlauka. Todėl Vokietija laikėsi nuomonės, kad, siekiant užtikrinti Sąjungos vartotojų saugumą, būtina perduoti šį klausimą Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

Vokietija paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer geriamosios suspensijos ir susijusių pavadinimų, įskaitant jo generinius ir mišriuosius atitikmenis, liekanų mažėjimo tyrimų duomenis ir rekomenduoti atitinkamus gydytiems galvijams taikytinus išlaukos laikotarpius.

2. Turimų duomenų aptarimas

Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

Pateikta informacija apie Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer geriamąją suspensiją, Albex Gold 200 mg/ml geriamąją suspensiją galvijams, Albex 100 mg/ml geriamąją suspensiją galvijams, Valbazen 10% ir Cribendazol 100 mg/ml geriamąją suspensiją patvirtino, kad jų sudėtis yra iš esmės panaši arba įrodytas jų biologinis ekvivalentiškumas.

Kiti į šią kreipimosi procedūrą įtraukti veterinariniai vaistai – tai generiniai Valbazen atitikmenys arba veterinariniai vaistai, kurie įregistruoti pagal paraišką, pateiktą gavus informuoto asmens sutikimą, kurioje kaip pirminis vaistas buvo nurodytas Valbazen, arba veterinariniai vaistai, kurie turėtų būti biologiškai ekvivalentiški, kadangi tai buvo įrodyta atitinkamų registracijos pažymėjimo išdavimo procedūrų metu.

Dėl šios priežasties CVMP priėjo prie išvados, kad į šią kreipimosi procedūrą įtrauktiems veterinariniams vaistams būtų galima taikyti tokią pačią išlauką.

Liekanų mažėjimo tyrimų duomenys

Liekanų mažėjimas galvijų skerdienoje ir subproduktuose

Komitetui buvo pateikti du atitinkamai 2002–2003 m. ir 2007 m. atlikti liekanų mažėjimo tyrimai. Tačiau šiai procedūrai buvo aktualus ir išlaukai nustatyti naudotas tik vienas su Valbazen atliktas geros laboratorinės praktikos reikalavimus atitinkantis liekanų mažėjimo tyrimas.

Dvidešimt keturi mėšinių galvijų patinai ir patelės buvo suskirstyti į 6 grupes (n=4). Galvijai buvo girdomi bandomuoju vaistu (Valbazen) naudojant rinkoje esantį girdomąjį pistoletą, po 15 mg al bendazolo kilogramui kūno svorio.

Gyvūnų gydymo etape tyrimas iš esmės buvo atliekamas laikantis Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų suderinimo programos (VICH) gairių Nr. GL 48 (toliau – VICH GL48)¹, išskyrus gyvūnų kūno svorį (138–224 kg aklimatizacijos pradžioje), kuris yra mažesnis už minėtose gairėse rekomenduojamą kūno svorio intervalą (t. y. maždaug 400 kg mėšinių galvijų atveju).

Gyvūnai buvo paskersti 1-ą, 2-ą, 3-ią, 4-ą, 5-ą ir 7-ą dieną po gydymo. Buvo paimti audinių (kepenų, inkstų, raumenų (maždaug 500 g) ir riebalų (maždaug 500 g)) ėminiai, kurie iki analizės buvo laikomi žemesnėje nei -20 °C temperatūroje.

Liekanos, kurios vertinamos kaip žymuo (albendazolo sulfoksidai, albendazolo sulfonai ir albendazolo 2-aminosulfonai), buvo analizuojamos naudojant efektyviają skysčių chromatografiją su fluorescenciniu detektoriumi, kiekvieno metabolito kiekio nustatymo ribai (KNR) siekiant 15 µg/kg, išskyrus albendazolo sulfoksido KNR inkstų audinyje, kuris siekė 80 µg/kg. Tyrimas buvo atliekamas papildomai nenustačius vidinio standarto ir taikant seną analizės metodą, dėl to gali iškilti neaiškumų kiekybiškai vertinant ėminius.

1-ą ir 2-ą dieną liekanų koncentracija visuose audiniuose viršijo didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLLK). 3-ą dieną, pakoregavus duomenis pagal stabilumą, liekanų koncentracija viršijo DLLK tik kepenyse.

Todėl nuspręsta, kad kepenys yra tas audinys, pagal kurį bus nustatoma išlauka. Jeigu naudojamos visos vertės, statistinis metodas netaikytinas, nes tiesinis ryšys nežinomas. Tačiau, jeigu kai kurie duomenų taškai neįtraukiami (o tai atitinka CVMP gaires dėl valgomiems audiniams taikytinos išlaukos nustatymo (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev.1)²), statistinės analizės sąlygos yra įvykdytos. Vis dėlto atrodo, kad, be pernelyg mažo gyvūnų kūno svorio ir tam tikrų liekanų stabilumo užšaldytuose ėminiuose duomenų trūkumų, yra ir daugiau neaiškumų, susijusių su analizės metodu, kurį naudojant turėtų būti pakoreguotos nustatytos vertės ir (arba) taikomas pakankamas saugumo koeficientas.

Komitetas laikėsi nuomonės, kad nustatant išlauką reikėtų atsižvelgti į pirmiau minėtus neaiškumus, darant prielaidą, kad su analize susiję neaiškumai turi proporcingą poveikį visoms liekanoms.

Todėl CVMP priėjo prie išvados, kad pagal statistinį metodą nustatyta 5 parų išlaukai reikėtų taikyti 30 proc. saugumo koeficientą, taigi, turėtų būti nustatyta 7 parų išlauka (pagal statistinį metodą nustatyta 5 parų išlauka + 30 proc. saugumo koeficientas).

¹ 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](#)

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

Liekanų mažėjimas galvijų piene

Komitetui buvo pateikti du atitinkamai 2002 m. ir 2007 m. atlikti liekanų mažėjimo tyrimai. Tačiau nuspręsta, kad šiai procedūrai aktualus tik vienas su Valbazen atliktas, geros laboratorinės praktikos ir kokybės užtikrinimo reikalavimus atitinkantis tyrimas.

Į tyrimą buvo įtraukta 20 laktuojančių holšteinų-fryzų veislės karvių (aklimatizacijos pradžioje kūno svoris siekė 470–736 kg, skirtingi laktacijos etapai). Galvijai buvo girdomi bandomuoju vaistu (Valbazen) naudojant rinkoje esantį girdomąjį pistoletą, po 15 mg albandazolo kilogramui kūno svorio.

Pieno ėminiai (250 ml ėminiai iš viso iš kiekvienos karvės išmelžto pieno kiekio) buvo imami dieną prieš sugirdant vaisto, taip pat praėjus 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, 144, 156 ir 168 valandoms po vaisto sugirdymo. Be to, praėjus 168 valandoms po vaisto sugirdymo buvo paskersti keturi gyvūnai ir paimti jų audinių ėminiai (visos kepenys, abu inkstai, raumenų ėminys (maždaug 500 g nugarinės dalies raumenų), riebalų ėminys (maždaug 500 g taukinės ir inkstų riebalų ėminys)).

Albandazolo liekanos (albandazolo sulfoksido, albandazolo sulfono ir amino albandazolo sulfono pavidalu) buvo kiekybiškai įvertintos naudojant efektyviają skysčių chromatografiją su fluorescenciniu detektoriumi, kiekvieno metabolito KNR siekiant 15 µg/kg. Tyrimas buvo atliekamas papildomai nenustačius vidinio standarto, taikant seną analizės metodą. Dėl to gali iškilti neaiškumų kiekybiškai vertinant ėminius.

Vaisto liekanos piene viršijo DLLK, kol nuo vaisto sugirdymo praėjo 60 valandų.

Taikant statistinį metodą, buvo apskaičiuota gydytų gyvūnų pienui taikytina 75 valandų išlauka, bet pagal CVMP gaires dėl pienui taikytinos išlaukos nustatymo (EMA/CVMP/473/1998)³, šią išlauką reikėtų suapvalinti iki kito 12 valandų melžimo intervalo.

Todėl komitetas priėjo prie išvados, kad pienui taikytina išlauka turėtų būti 84 valandos (taikant statistinį metodą apskaičiuota išlauka, suapvalinta iki kito 12 valandų melžimo intervalo).

3. Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Įžanga

CVMP buvo paprašyta peržiūrėti visus turimus Valbazen ir susijusių pavadinimų, įskaitant jo generinius ir mišriuosius atitikmenis, liekanų mažėjimo tyrimų duomenis ir rekomenduoti gydytų galvijų pienui, skerdenai ir subproduktams taikytinus išlaukos laikotarpius.

Naudos vertinimas

Nors šios kreipimosi procedūros metu konkrečiai nevertintas atitinkamų vaistų veiksmingumas gydant galvijus, laikomasi nuomonės, kad vertinami veterinariniai vaistai yra veiksmingi gydant virškinamojo trakto apvaliosiomis kirmėlėmis, plaučių parazitais ir kaspinoočiais, taip pat subrendusiomis kepenų siurbikėmis *Fasciola hepatica* užsikrėtusius galvijus. Rekomenduojamos dozės svyruoja nuo 7,5 iki 15 mg albandazolo kilogramui kūno svorio.

Rizikos įvertinimas

Susijusių veterinarinių vaistų kokybė, saugumas paskirties gyvūnams, saugumas naudotojams ir aplinkai keliami rizika nebuvo vertinami šios kreipimosi procedūros metu. Generinių ir mišriųjų vaistų (įskaitant vaistus, kuriuose esančios veikliosios medžiagos koncentracija skiriasi nuo referencinio vaisto) biologinis ekvivalentiškumas taip pat nebuvo vertinamas, nes tai buvo atlikta atitinkamų registracijos pažymėjimo išdavimo procedūrų metu.

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

Buvo nustatyta rizika, susijusi su skirtingose valstybėse narėse patvirtintos galvijams (pienui, skerdienai ir subproduktams) taikytinos išlaukos skirtinga trukme, kuri kai kurių veterinarinių vaistų atveju gali būti nepakankama tam, kad albendazolo liekanų koncentracija nukristų žemiau atitinkamos DLLK valgomuose audiniuose ir piene, o tai kelia pavojų vartotojams, valgantiems iš šiais vaistais gydomų galvijų pagamintus maisto produktus.

Rizikos valdymo arba mažinimo priemonės

Remiantis turimais duomenimis, patvirtinti toliau nurodyti pataisyti Valbazen ir susijusių pavadinimų, įskaitant jo generinius ir mišriuosius atitikmenis, išlaukos laikotarpiai.

Galvijai

Skerdienai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 84 valandos.

Manoma, kad šių išlaukos laikotarpių pakanka vartotojų saugumui užtikrinti.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas ir išvados

Apsvarstęs priežastis, dėl kurių buvo pradėta kreipimosi procedūra, ir turimus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, kaip rekomenduota, reikėtų iš dalies pakeisti galvijams nustatytus išlaukos laikotarpius.

Kadangi generinių ir mišriųjų vaistų (įskaitant vaistus, kuriuose yra kitokia veikliosios medžiagos koncentracija) biologinis ekvivalentiškumas buvo įrodytas tų vaistų rinkodaros leidimo išdavimo procedūrų metu, komitetas laikėsi nuomonės, kad šie išlaukos laikotarpiai taikytini visiems su šia kreipimosi procedūra susijusiems vaistams.

Bendras veterinarinių vaistų Valbazen ir susijusių pavadinimų, įskaitant jo generinius ir mišriuosius atitikmenis, naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, tačiau turi būti padaryti rekomenduoti vaisto informacinių dokumentų pakeitimai.

Pagrindas keisti veterinarinio vaisto aprašą, ženklimą ir informacinį lapelį

Kadangi

- remdamasis turimais liekanų mažėjimo duomenimis, CVMP laikėsi nuomonės, kad, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, reikėtų iš dalies pakeisti gydytų galvijų pienui, skerdienai ir subproduktams nustatytus išlaukos laikotarpius;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras į šią procedūrą įtrauktų vaistų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, tačiau turi būti iš dalies pakeisti vaisto informaciniai dokumentai;

CVMP rekomendavo iš dalies keisti Valbazen 100 mg/ml geriamosios suspensijos ir susijusių pavadinimų, įskaitant I priede nurodytus jo generinius ir mišriuosius atitikmenis, kurių veterinarinio vaisto aprašas, ženklimas ir informacinis lapelis išdėstyti III priede, registracijos pažymėjimus.

III priedas

Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio skyrių pakeitimai

Veterinarinio vaisto aprašas

4.11 Išlauka

Galvijai

Skerdenai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 84 valandos.

Ženklinimas

8. IŠLAUKA

Galvijai

Skerdenai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 84 valandos.

Informacinis lapelis

10. IŠLAUKA

Galvijai

Skerdenai ir subproduktams – 7 paros.

Pienui – 84 valandos.