

Anness I

Lista tal-ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, l-ispeċi ta' animali, il-mod ta' amministrazzjoni, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru EU/EEA	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Ghamla farmaċewtika	Speċi ta' animali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Awstrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A- 1210 Wien Österreich	Valbazen 100 mg/ml- Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
L-Awstrija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
L-Awstrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazole	200 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Il-Belġju	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Il-Belġju	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazole	200 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Il-Bulgarija	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Gardal 10%	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, nagħaġ	Użu orali
Il-Bulgarija	Asklep-Pharma Ltd., Lyulin 7, bl. 711A, shop 3, Bulgaria	Albex BG 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, nagħaġ	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Kroazja	Mount Trade d.o.o., Industrijska cesta 13, 43280 Garešnica Croatia	Albix 100 mg/ml, oralna suspenszija za goveda i ovce	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, nagħaġ	Użu orali
Franza	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	Valbazen dix	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Franza	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml suspension buvable pour bovins	Albendazole	200 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Il-Ġermanja	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Germany	Valbazen 10%	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Il-Ġermanja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazole	200 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Il-Greċja	Provet S.A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Albendazole/Provet, πόσιμο εναιώρημα 10% w/v	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, Nagħaġ, Mogħoż	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Greċja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Πόσιμο εναιώρημα 10% w/v/	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, nagħaġ, mogħoż	Użu orali
L-Irlanda	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, nagħaġ	Użu orali
L-Irlanda	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazole	200 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
L-Italja	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria 41M 00192 Roma Italy	Valbazen 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, nagħaġ	Użu orali
L-Italja	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, nagħaġ	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Italja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml sospensione orale per bovini	Albendazole	200 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Il-Lussemburgu	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, Nagħaġ	Użu orali
Il-Polonja	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazole	200 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
Il-Polonja	ZoetisPolska Sp. z.o.o Postępu 17B, 02-676 Warszawa Poland	Valbazen 10%, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydla i owiec	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, nagħaġ	Użu orali

Stat Membru EU/EEA	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' animalali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Polonja	C&H Generics Limited c/o Michael McEvoy and Co Seville House New Dock Street H91CKV0 Galway Ireland	Albex 10%	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat, nagħaġ	Użu orali
Ir-Rumanija	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	Albendazole	100 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali
In-Netherlands	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml, orale suspensie voor runderen	Albendazole	200 mg/ml	Sospensjoni orali	Frat	Użu orali

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emenda tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer sospensjoni orali u l-ismijiet assoċjati, inklużi l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu (ara Anness I)

1. Introduzzjoni

Albendazole huwa antelmintiku bi spettro wiesa' ta' diversi skopijiet li jintuża għall-kura ta' infestazzjonijiet gastrointestinali b'dud tond (roundworms), dud fil-pulmun u duda u trematodi adulti ta' *Fasciola hepatica*.

Valbazen u l-ismijiet assoċjati, il-prodotti ġeneriċi u ibridi tiegħu huma sospensjonijiet orali li fihom 100 mg jew 200 mg ta' albendazole għal kull ml. Albendazole bħala sospensjoni orali jintuża fil-frat ħafna drabi bħala użu orali ta' darba bid-dożaġġi rakkomandati li jvarjaw minn 7.5 sa 15 mg ta' albendazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem.

Applikazzjoni "ibrida" (minħabba differenzi fil-qawwa tal-prodott) giet ipprezentata skont l-Artikolu 13(3) tad-Direttiva 2001/82/KE għal awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq skont il-proċedura ta' rikonossiment reċiproku (IE/V/0637/001/MR) għall-prodott mediċinali veterinarju "Albex Gold 200 mg/ml sospensjoni orali għall-frat", bl-Irlanda bħala l-Istat Membru ta' referenza. Il-prodott mediċinali veterinarju ta' referenza huwa Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer sospensjoni orali (minn hawn 'il quddiem imsejjaħ Valbazen), ikkummerċjalizzat minn Zoetis Belgium S.A. u li ilu awtorizzat fl-Irlanda mill-1994.

Wara li giet riveduta d-*data* disponibbli dwar ir-residwi għall-prodott ta' referenza "Valbazen" kif awtorizzat fl-Irlanda, il-Ġermanja ma setgħetx tikkonferma li l-perjodi ta' tiżmim awtorizzati bħalissa ta' 14-il jum għal-laħam u l-ġewwieni tal-frat, u 72 siegħa għall-ħalib tal-frat huma sikuri għall-konsumatur.

Barra minn hekk, ġie nnotat li "Valbazen" huwa awtorizzat ukoll fi Stati Membri oħrajn u kien hemm differenzi bejn il-perjodi ta' tiżmim stabbiliti għall-frat (ħalib, laħam u ġewwieni) madwar l-Unjoni Ewropea, jiġifieri bejn 5 u 28 jum għat-tessuti li jittieklu u bejn 72 u 120 siegħa għall-ħalib. Għalhekk, il-Ġermanja qieset li kien meħtieġ li l-kwistjoni tiġi riferuta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) fl-interess tal-protezzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur fl-Unjoni.

Il-Ġermanja talbet lis-CVMP biex jirrevedi d-*data* kollha disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi għal Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer sospensjoni orali u l-ismijiet assoċjati, inklużi l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu, u biex jirakkomanda perjodi xierqa ta' tiżmim għall-frat ikkurati.

2. Diskussjoni tad-*data* disponibbli

Kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva

L-informazzjoni pprovduta għal Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer sospensjoni orali, Albex Gold 200 mg/ml sospensjoni orali għall-frat, Albex 100 mg/ml sospensjoni orali għall-frat, Valbazen 10 % kif ukoll Cribendazol 100 mg/ml sospensjoni orali wriet li l-kompożizzjoni hija essenzjalment simili, jew intweriet prova tal-bijoeqwivalenza.

Prodotti mediċinali veterinarji oħrajn inklużi fi hdan din ir-referenza huma prodotti ġeneriċi ta' Valbazen jew ġew awtorizzati bħala applikazzjonijiet ta' "kunsens infurmat" b'Valbazen bħala l-prodott oriġinali, u li hija mistennija bijoeqwivalenza għalihom minħabba li din intweriet fil-proċeduri rispettivi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Konsegwentement, is-CVMP ikkonkluda li perjodu ta' tiżmim komuni jista' jiġi applikat għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati minn din il-proċedura ta' referenza.

Tnaqqis tar-residwi

Tnaqqis tar-residwi fil-laħam u l-ġewwieni tal-frat

Żewġ studji dwar it-tnaqqis tar-residwi li saru fl-2002/2003 u fl-2007 rispettivament, saru disponibbli għall-Kumitat. Madankollu, studju wieħed biss dwar it-tnaqqis tar-residwi konformi mal-Prattika Tajba tal-Laboratorju li sar b'Valbazen kien meqjus rilevanti għal din il-proċedura u ntuża għad-determinazzjoni tal-perjodu ta' tiżmim.

Erbgħa u għoxrin fart taċ-ċanga rġiel u nisa ġew allokati lil sitt gruppi (n=4). Il-prodott tat-test (Valbazen) ingħata bi xkubetta biex ixxappap orali disponibbli fis-suq f'livell ta' doża fil-mira ta' 15 mg ta' albendazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem .

Il-faži tal-annimali tal-istudju hija fil-prinċipju mwettqa skont VICH GL48¹, bl-eċċezzjoni tal-piż tal-ġisem tal-annimali (138-224 kg, fil-bidu tal-akklimatizzazzjoni) li huwa taħt il-medda tal-piż tal-ġisem rakkomandata fil-linja gwida msemmija hawn fuq (jiġifieri ~ 250 sa 400 kg għall-frat taċ-ċanga).

L-annimali nqatlu fil-jiem 1, 2, 3, 4, 5 u 7 wara l-kura. Qabel l-analiżi, ittiegħdu kampjuni tat-tessut (fwied, kliewi, muskoli (ca 500 g) u xaħam (ca 500 g)) u nħażnu f'temperatura taħt -20°C.

L-analiżi tar-residwu markatur (albendazole sulphoxide, albendazole sulphone u albendazole 2-aminosulphone) saret minn proċedura ta' kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja b'detezzjoni ta' fluworexxenza b'limitu ta' kwantifikazzjoni (LOQ) ta' 15 µg/kg għal kull metabolit, ħlief għal albendazole sulphoxide fil-kliewi, li kellu LOQ ta' 80 µg/kg. L-istudju sar mingħajr iż-żieda ta' standard intern u b'metodu analitiku antik, li jista' jwassal għal inċertezzi fil-kwantifikazzjoni tal-kampjuni.

Ir-residwi ogħla mill-limiti massimi ta' residwi (MRLs) tkejlu fit-tessuti kollha f'jum 1 u 2. Wara korrezzjoni għall-istabbiltà f'jum 3, valur wieħed biss ta' residwu fil-fwied kien ogħla mill-MRL.

Għalhekk, il-fwied kien meqjus bħala t-tessut għad-determinazzjoni tal-kalkolu tal-perjodu ta' tiżmim. Jekk jintużaw il-valuri kollha, l-approċċ statistiku mhuwiex applikabbli minħabba li l-linearità mhijiex mogħtija. Madankollu, jekk jiġu esklużi xi punti ta' *data* (li huwa konformi mal-linja gwida tas-CVMP dwar id-determinazzjoni ta' perjodi ta' tiżmim għal tessuti li jittieklu (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev.1)²), is-suppożizzjonijiet statistiċi jiġu ssodisfati. Madankollu, jidher li minbarra l-piż baxx tal-ġisem tal-annimali u xi nuqqasijiet tad-*data* dwar l-istabbiltà iffriżata, hemm aktar inċertezzi rigward il-metodu analitiku li għandu jitqies li jikkoreġi l-valuri mkejla u/jew japplika fattur ta' sikurezza suffiċjenti.

Il-Kumitat qies li l-inċertezzi msemmija hawn fuq, sakemm ir-residwi kollha jkunu proporzjonalment affettwati mill-inċertezzi analitiċi, għandhom jiġu meqjusa għad-determinazzjoni tal-perjodu ta' tiżmim.

Għalhekk, is-CVMP ikkonkluda li għandu jiġi applikat fattur ta' sikurezza ta' 30 % fuq il-perjodu ta' tiżmim ta' 5 ijiem iddeterminat b'mod statistiku li jirriżulta f'perjodu ta' tiżmim ta' 7 ijiem (ibbażat fuq il-perjodu ta' tiżmim iddeterminat b'mod statistiku ta' 5 ijiem + fattur ta' sikurezza ta' 30%).

Tnaqqis tar-residwi fil-ħalib tal-frat

Żewġ studji dwar it-tnaqqis tar-residwi li saru fl-2002 u fl-2007, rispettivament, saru disponibbli għall-Kumitat. Madankollu, studju wieħed biss konformi mal-Prattika Tajba tal-Laboratorju/Assigurazzjoni tal-Kwalità li sar b'Valbazen kien meqjus rilevanti għal din il-proċedura.

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](#)

Ġew inkluzi għoxrin baqra tar-razza Holstein Friesian li kienu qed iredgħu (b'medda ta' piż tal-ġisem ta' 470–736 kg fil-bidu tal-akklimatizzazzjoni, stadju differenti ta' treddigħ). L-annimali ġew ikkurati bil-prodott tat-test (Valbazen) bl-użu ta' xkubetta biex ixxappap orali disponibbli fis-suq f'livell ta' doża fil-mira ta' 15 mg ta' albendazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem.

Kampjuni tal-ħalib (sottokampjuni ta' 250 ml mit-taħlib totali ta' kull baqra) ingabru mill-annimali fil-jum 1 qabel l-għoti, fi 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, 144, 156 u 168 siegħa wara l-għoti. Barra minn hekk, il-kampjuni tat-tessut (fwied sħiħ, iż-żewġ kliewi, muskoli [ca 500 g tal-muskolu tal-ġenbejn], xaħam [ca 500 g ta' xaħam omentali u mill-kliewi]) ingabru minn erba' annimali wara sagrificċju 168 siegħa wara l-għoti.

Ir-residwi ta' albendazole (bħala albendazole sulfoxide, albendazole sulphone u amino albendazole sulphone) ġew kwantifikati b'analizi ta' kromatografija likwida bi prestazzjoni għolja validata b'detezzjoni ta' fluworexxenza, b'LOQ ta' 15 µg/kg għal kull metabolit. L-istudju sar mingħajr iż-żieda ta' standard intern, b'metodu ta' analizi antik. Dan jista' jwassal għal incertezzi fil-kwantifikazzjoni tal-kampjuni.

Ir-residwi ogħla mill-MRL tkejlu fil-ħalib sa 60 siegħa wara l-għoti.

Abbażi tal-approċċ statistiku, ġie meqjus perjodu ta' tiżmim ta' 75 siegħa għall-ħalib tal-annimali kkurati iżda, skont in-nota tas-CVMP għal gwida dwar id-determinazzjoni tal-perjodi ta' tiżmim għall-ħalib (EMA/CVMP/473/1998)³, il-perjodu ta' tiżmim għandu jiġi mqarreb għall-intervall ta' taħlib ta' 12-il siegħa li jmiss.

Għalhekk, il-Kumitat ikkonkluda li l-perjodu ta' tiżmim għall-ħalib għandu jkun ta' 84 siegħa (approċċ statistiku mqarreb għall-intervall ta' taħlib ta' 12-il siegħa li jmiss).

3. Valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji

Introduzzjoni

Is-CVMP intalab jirrevedi *d-data* kollha disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi għal Valbazen u l-ismijiet assoċjati, inkluzi l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu, u jirrakkomanda perjodi ta' tiżmim xierqa għall-ħalib, il-laħam u l-ġewwieni derivati minn frat ikkurati.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

Filwaqt li l-effikaċja tal-prodotti kkonċernati fil-frat ma ġietx ivvalutata speċifikament bħala parti minn din ir-referenza, il-prodotti mediċinali veterinarji li qed jiġu vvalutati jitqiesu bħala effettivi fil-frat għall-kura ta' infestazzjonijiet gastrointestinali b'dud tond (roundworms), dud fil-pulmun u duda u trematodi adulti ta' *Fasciola hepatica*. Id-doża rakkomandata tvarja minn 7.5 sa 15 mg albendazole għal kull kg tal-piż tal-ġisem.

Valutazzjoni tar-riskji

Il-kwalità, is-sikurezza tal-annimal fil-mira, is-sikurezza tal-utent u r-riskju ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati ma ġewx ivvalutati f'din il-proċedura ta' referenza. Barra minn hekk, għal prodotti ġeneriċi u ibridi (inkluzi prodotti b'koncentrazzjoni differenti tas-sustanza attiva meta mqabbla mal-prodott ta' referenza), il-bijoekwivalenza ma ġietx evalwata peress li dan sar fi ħdan il-proċeduri rispettivi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Ġie identifikat riskju dwar it-tulijiet differenti tal-perjodi ta' tiżmim awtorizzati għall-frat (ħalib, laħam u ġewwieni) fi Stati Membri differenti, li, għal xi prodotti mediċinali veterinarji jistgħu ma jkunux biżżejjed biex jippermettu lir-residwi tar-residwu markatur ta' albendazole jaqgħu taħt l-MRLs rispettivi

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

fit-tessuti li jittieklu u fil-ħalib, u b'hekk jinħoloq riskju għall-konsumaturi wara t-teħid orali ta' ikel mill-frat ikkurati b'dawn il-prodotti.

Miżuri ta' mmaniġġjar jew ta' mitigazzjoni tar-riskji

Abbażi tad-*data* disponibbli, ġew stabbiliti perjodi ta' tiżmim riveduti għal Valbazen u l-ismijiet assoċjati, inklużi l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu:

Frat

Laħam u ġewwieni: 7 ijiem

Ħalib: 84 siegħa

Dawn il-perjodi ta' tiżmim jitqiesu bhala adegwati biex jiżguraw is-sikurezza tal-konsumatur.

Evalwazzjoni u konklużjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji

Wara li qies ir-raġunijiet għar-referenza u d-*data* disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li l-perjodi ta' tiżmim għall-frat għandhom jiġu emendati kif rakkomandat sabiex jipprovdu assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur.

Minħabba li l-bijoekwivalenza tal-prodotti ġeneriċi u ibridi (inklużi prodotti b'koncentrazzjonijiet differenti tas-sustanza attiva) intweriet fi ħdan il-proċeduri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal dawg il-prodotti, il-Kumitat qies li l-perjodi ta' tiżmim huma applikabbli għall-prodotti kollha kkonċernati minn din ir-referenza.

Il-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti mediċinali veterinarji Valbazen u l-ismijiet assoċjati, inklużi l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu jibqa' pożittiv, soġġett għat-tibdil rakkomandat fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Raġunijiet għall-emenda tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tat-ticketta u tal-fuljett ta' tagħrif

Billi

- abbażi tad-*data* disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi, is-CVMP qies li l-perjodi ta' tiżmim għall-ħalib, il-laħam u l-ġewwieni derivati minn frat ikkurati għandhom jiġu emendati sabiex jipprovdu assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur;
- is-CVMP qies li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-prodotti taħt din il-proċedura jibqa' pożittiv soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda l-emenda tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Valbazen 100 mg/ml sospensjoni orali u l-ismijiet assoċjati, inklużi l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu kif imsemmi fl-Anness I li għalih il-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, it-ticketta u l-fuljett ta' tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tat-tikketta u tal-fuljett ta' tagħrif

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

4.11 Perjodu ta' tiżmim

Frat:

Laħam u ġewwieni: 7 ijiem

Ħalib: 84 siegħa

Tikketta

8. PERJODU TA' TIŻMIM

Frat:

Laħam u ġewwieni: 7 ijiem

Ħalib: 84 siegħa

Fuljett ta' tagħrif

10. PERJODU TA' TIŻMIM

Frat:

Laħam u ġewwieni: 7 ijiem

Ħalib: 84 siegħa