



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. ledna 2021  
EMA/42905/2021  
Odbor veterinárních léčivých přípravků

## Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání ochranných lhůt pro přípravek Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer perorální suspenze a související názvy, včetně jeho generických/hybridních přípravků

Výsledky postupu podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/140)

Dne 5. listopadu 2020 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkoumání ochranných lhůt (pro mléko a maso) pro skot u přípravku Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer perorální suspenze a související názvy a jeho generických/hybridních přípravků. Ochranná lhůta je minimální časový interval, který je nutno dodržet před tím, než může být zvíře léčené léčivým přípravkem poraženo a jeho maso nebo další produkty z něj použity pro lidskou spotřebu.

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy těchto léčivých přípravků nadále převyšují jejich rizika, ale že je třeba změnit ochranné lhůty u skotu, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů.

### Co je Valbazen a jeho generické/hybridní přípravky?

Veterinární léčivé přípravky Valbazen a jeho generické/hybridní přípravky jsou perorální suspenze obsahující 100 mg nebo 200 mg albendazolu na ml. Albendazol je širokospektré víceúčelové antiparazitikum používané k léčbě gastrointestinálních infestací škrkavkami, plicivkami, tasemnicemi a dospělými motolicemi druhu *Fasciola hepatica*. Veterinární léčivé přípravky obsahující albendazol se používají u skotu nejčastěji k jednorázovému perorálnímu podání.

### Proč byly přípravek Valbazen a jeho generické/hybridní přípravky přezkoumávány?

Dne 3. února 2020 německý orgán pro veterinární léčivé přípravky požádal výbor CVMP, aby přezkoumal všechny dostupné údaje a doporučil ochranné lhůty pro mléko a maso ze skotu léčeného přípravkem Valbazen a jeho generickými/hybridními přípravky.

Německý orgán se domníval, že ochranné lhůty u skotu v Evropské unii (EU) nemusí být dostatečné k zajištění bezpečnosti spotřebitelů, a konstatoval, že se v rámci EU liší – pohybují se od 5 do 28 dnů pro jedlé tkáně a od 72 do 120 hodin pro mléko.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Výbor byl požádán o vydání stanoviska, zda by rozhodnutí o registraci pro výše uvedené přípravky měla být zachována, změněna, omezena nebo stažena v celé EU.

### **Které údaje výbor CVMP přezkoumal?**

Výbor CVMP přezkoumal dostupné údaje o depleci reziduí veterinárního léčivého přípravku Valbazen a jeho generických/hybridních přípravků u skotu, které jsou ukazatelem toho, jak dlouho trvá, než hladina léčivého přípravku v těle zvířete klesne pod hodnotu maximálních limitů reziduí (MRL). Tyto údaje zahrnovaly údaje od společností, včetně údajů ze studií a publikované literatury.

### **Jaké jsou závěry výboru CVMP?**

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že přínosy přípravku Valbazen a jeho generických/hybridních přípravků i nadále převyšují jejich rizika. Výbor CVMP doporučil, aby z důvodu ochrany bezpečnosti spotřebitelů byla ochranná lhůta pro mléko a maso ze skotu léčeného těmito veterinárními léčivými přípravky 84 hodin pro mléko a 7 dnů pro maso.

Výbor doporučil změnu podmínek registrace těchto veterinárních léčivých přípravků.

Veškeré změny informací o přípravku jsou podrobně uvedeny v příloze III stanoviska výboru CVMP pod záložkou „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 18. ledna 2021.