



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. januar 2021
EMA/42905/2021
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om gennemgangen af tilbageholdelsestiderne for Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, oral suspension, og relaterede navne, herunder generiske lægemidler og hybridlægemidler

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/140)

Den 5. november 2020 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur en gennemgang af tilbageholdelsestiderne (mælk, kød og indmad fra kvæg) for Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, oral suspension, og relaterede navne, herunder generiske lægemidler og hybridlægemidler. Tilbageholdelsestiden er den tid, der mindst skal gå, før et dyr, der er behandlet med et lægemiddel, kan slagtes, og dets kød eller andre animalske produkter kan anvendes til konsum.

Agenturets udvalg for veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved disse lægemidler fortsat opvejer risiciene, men at tilbageholdelsestiderne for kvæg bør ændres af hensyn til forbrugernes sikkerhed.

Hvad er Valbazen og de tilsvarende generiske lægemidler og hybridlægemidler?

Veterinærlægemidlerne Valbazen og de tilsvarende generiske/hybride produkter er orale suspensioner, der indeholder 100 mg eller 200 mg albendazol pr. ml. Albendazol er et bredspektret antiparasitært lægemiddel, der anvendes til at behandle gastrointestinale infektioner med rundorm, lungeorm og bænelorm samt voksne leverikter (*Fasciola hepatica*). Hos kvæg anvendes veterinærlægemidler indeholdende albendazol oftest oralt.

Hvorfor blev Valbazen og de tilsvarende generiske lægemidler og hybridlægemidler vurderet igen?

Den 3. februar 2020 anmodede den tyske lægemiddelstyrelse CVMP om at gennemgå alle foreliggende data og anbefale tilbageholdelsestider for mælk, kød og indmad fra kvæg behandlet med Valbazen og tilsvarende generiske lægemidler og hybridlægemidler.

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

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

An agency of the European Union



Den tyske myndighed fandt, at tilbageholdelsestiderne for kvæg i EU muligvis ikke er tilstrækkelige til at garantere forbrugernes sikkerhed, og konstaterede, at de varierede i EU fra 5 til 28 dage for spiseligt væv og fra 72 til 120 timer for mælk.

Udvalget blev anmodet om at afgive en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelse for ovennævnte produkter burde opretholdes, ændres, suspenderes eller inddrages i hele Den Europæiske Union.

Hvilke data gennemgik CVMP?

CVMP gennemgik de foreliggende data om nedbrydning af veterinærlægemidlerne Valbazen og de tilsvarende generiske lægemidler og hybridlægemidler, der viser, hvor lang tid det tager for et lægemiddel at nå ned under maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer i dyrets krop. Disse omfattede data fra virksomheder, herunder studier og offentliggjort litteratur.

Hvilke konklusioner drog CVMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at fordelene ved Valbazen og de tilsvarende generiske lægemidler og hybridlægemidler fortsat opvejer risiciene. CVMP fremførte, at tilbageholdelsestiderne for mælk, kød og indmad fra kvæg behandlet med disse veterinærlægemidler bør være 84 timer for mælk og 7 dage for kød og indmad.

Udvalget anbefalede ændring af markedsføringstilladelse for disse veterinærlægemidler.

De fuldstændige ændringer, der indføres i produktinformationen, er beskrevet i bilag III til CVMP's udtalelse under "All documents".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 18. januar 2021.