



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. Januar 2021
EMA/42905/2021
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zur Überprüfung der Wartezeiten für Valbazen 100 mg/ml Gesamtspektrum-Wurmmittel Suspension zum Eingeben und zugehörige Bezeichnungen, einschließlich seiner Generika/Hybridarzneimittel

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG (EMEA/V/A/140)

Am 5. November 2020 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Wartezeiten (Milch, Fleisch und Schlachtnabenerzeugnisse) für Rinder für Valbazen 100 mg/ml Gesamtspektrum-Wurmmittel Suspension zum Eingeben und zugehörige Bezeichnungen, einschließlich seiner Generika/Hybridarzneimittel, ab. Die Wartezeit ist die Mindestzeit, die verstreichen muss, bevor ein mit einem Arzneimittel behandeltes Tier geschlachtet werden darf, sodass sein Fleisch oder andere tierische Nebenprodukte für den menschlichen Verzehr verwendet werden dürfen.

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur kam zu dem Schluss, dass der Nutzen dieser Arzneimittel weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt, jedoch die Wartezeiten für Rinder geändert werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Was sind Valbazen und seine Generika/Hybridarzneimittel?

Die Tierarzneimittel Valbazen und seine Generika/Hybridarzneimittel sind Suspensionen zum Eingeben, die 100 mg oder 200 mg Albendazol pro ml enthalten. Albendazol ist ein Breitbandspektrum-Mehrzweck-Anthelminthikum zur Behandlung von gastrointestinalem Befall mit Fadenwürmern, Lungenwürmern und Bandwürmern sowie erwachsenen Egel der Art *Fasciola hepatica*. Albendazol-haltige Tierarzneimittel werden bei Rindern meistens einmalig oral (zum Eingeben) angewendet.

Warum wurden Valbazen und seine Generika/Hybridarzneimittel überprüft?

Am 3. Februar 2020 forderte die deutsche Tierarzneimittelbehörde den CVMP auf, alle verfügbaren Daten zu überprüfen und Wartezeiten für Milch, Fleisch und Schlachtnabenerzeugnisse von Rindern, die mit Valbazen und seinen Generika/Hybridarzneimitteln behandelt wurden, zu empfehlen.

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



Die deutsche Behörde vertrat die Auffassung, dass die Wartezeiten für Rinder in der Europäischen Union (EU) möglicherweise nicht ausreichen, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten. Sie wies darauf hin, dass sich die Wartezeiten in der EU unterscheiden, und zwar in einem Bereich von 5 bis 28 Tagen für essbare Gewebe und von 72 bis 120 Stunden für Milch.

Der Ausschuss wurde aufgefordert, ein Gutachten bezüglich der Frage zu erstellen, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der vorstehend genannten Tierarzneimittel in der gesamten Europäischen Union aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Der CVMP überprüfte die verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen bei Rindern für das Tierarzneimittel Valbazen und seiner Generika/Hybridarzneimittel, die Aufschluss darauf geben, wie lange ein Arzneimittel braucht, um unter die Rückstandshöchstmengen (Maximum Residue Levels; MRLs) im Körper des Tieres zu fallen. Hierzu zählten Daten von Unternehmen, einschließlich aus Studien und der veröffentlichten Literatur.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass der Nutzen von Valbazen und seinen Generika/Hybridarzneimitteln weiterhin gegenüber den Risiken überwiegt. Der CVMP empfahl, dass zum Schutz der Verbrauchersicherheit die Wartezeit für Milch, Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse von mit diesen Tierarzneimitteln behandelten Rindern 84 Stunden für Milch und 7 Tage für Fleisch und Schlachtnebenerzeugnisse betragen sollte.

Der Ausschuss empfahl die Änderung der Bedingungen der Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Tierarzneimittel.

Die vollständigen Änderungen an den Produktinformationen sind in Anhang III des CVMP-Gutachtens unter „Alle Dokumente“ aufgeführt.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 18. Januar 2021.