



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. jaanuar 2021  
EMA/42905/2021  
Veterinaarravimite osakond

## Ravimi Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer suukaudse suspensiooni ja sarnaste nimetuste, sh selle geneeriliste/hübriidsete ravimite keeluaegade läbivaatamise teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse (EMA/V/A/140) tulemused

5. novembril 2020 lõpetas Euroopa Ravimiamet ravimi Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer suukaudse suspensiooni ja sarnaste nimetuste, sh selle geneeriliste/hübriidsete ravimite keeluaegade (piim, liha ja söödavad koed) läbivaatamise seoses veistega. Keeluaeg on alates ravimi manustamisest arvestatav minimaalne aeg, mille jooksul ei tohi looma tappa ega tema liha või muid loomseid saadusi inimtoiduks tarvitada.

Ameti veterinaarravimite komitee järeldas, et nende ravimite kasulikkus ületab jätkuvalt riskid, kuid tuleb muuta keeluaega veistel, et tagada tarbijaohutus.

### Mis on Valbazen ja selle geneerilised/hübriidsed ravimid?

Veterinaarravim Valbazen ja selle geneerilised/hübriidsed ravimid on suukaudsed suspensioonid, mis sisaldavad 100 või 200 mg/ml albendasooli. Albendasool on laia toimespektriga mitmeotstarbeline parasiidivastane aine, mida kasutatakse ümarusside, kopsuusside ja paelusside ning täiskasvanud maksa-kakssuulaste (*Fasciola hepatica*) põhjustatud seedetrakti infestatsioonide raviks. Albendasooli sisaldavaid veterinaarravimeid kasutatakse veistel enamasti ühekordse suukaudse ravimina.

### Miks Valbazen ja selle geneerilised/hübriidsed ravimid läbi vaadati?

3. veebruaril 2020 taotles Saksamaa veterinaarravimiamet, et veterinaarravimite komitee vaataks läbi kõik kättesaadavad andmed ning soovitaks ravimi Valbazen ja selle geneeriliste/hübriidsete ravimitega ravitud veiste piima, liha ja söödavate kudede keelujad.

Saksamaa veterinaarravimiamet oli arvamusel, et Euroopa Liidu keelujad veistel ei pruugi olla tarbijaohutuse tagamiseks piisavad, märkides, et need on ELis erinevad (5–28 päeva (söödavad koed) ja 72–120 tundi (piim)).

---

**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



Komiteel paluti esitada arvamus nende ravimite müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu Euroopa Liidus.

### **Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?**

Veterinaarravimite komitee vaatas läbi kättesaadavad andmed veterinaarravimi Valbazen ja selle geneeriliste/hübriidsete ravimite jääkide ammendumise kohta veistel (ravimijääkide ammendumine on aeg, mille jooksul ravimi sisaldus looma organismis väheneb alla jääkide piirnormi), sealhulgas andmed ettevõtetest, uuringutest ja avaldatud kirjandusest.

### **Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?**

Praegu kättesaadavate andmete ja komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal leidis veterinaarravimite komitee, et ravimi Valbazen ja selle geneeriliste/hübriidsete ravimite kasulikkus ületab endiselt riske. Veterinaarravimite komitee soovitas tarbijaohutuse kaitseks kehtestada nende veterinaarravimitega ravitud veiste piima, liha ja söödavate kudede keeluaegadeks 84 tundi (piim) ja 7 päeva (liha ja söödavad koed).

Komitee soovitas muuta nende veterinaarravimite müügilubade tingimusi.

Täielik ülevaade ravimiteabe muudatustest on veterinaarravimite komitee arvamus III lisa jaotises „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 18. jaanuaril 2021.