



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. siječnja 2021.
EMA/42905/2021
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o ponovnom pregledu informacija o razdobljima karencije za VMP Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer oralnu suspenziju i pridružena imena, uključujući i generičke/hibridne VMP-ove

Ishod postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ
(EMEA/V/A/140)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 5. studenoga 2020. ponovni pregled informacija o razdobljima karencije (za mlijeko, meso i iznutrice) za goveda za VMP Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer oralnu suspenziju i pridružena imena, uključujući i generičke/hibridne VMP-ove. Razdoblje karencije najkraće je vrijeme koja mora proteći prije klanja životinje liječene određenim VMP-om kako bi se meso ili drugi proizvodi dobiveni od te životinje mogli koristiti za prehranu ljudi.

Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od tih VMP-ova i dalje nadmašuju s njima povezane rizike, ali da bi razdoblja karencije za goveda trebalo izmijeniti kako bi se zajamčila sigurnost potrošača.

Što su Valbazen i njegovi generički/hibridni VMP-ovi?

VMP Valbazen i njegovi generički/hibridni VMP-ovi oralne su suspenzije koje sadrže 100 mg ili 200 mg albendazola/ml. Albendazol je višenamjenski antiparazitik širokog spektra za liječenje gastrointestinalnih zaraza oblicima, plućnim glistama i trakavicama te odraslim metiljima *Fasciola hepatica*. Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže albendazol govedima se najčešće daju u jednokratnoj oralnoj dozi.

Zašto su informacije o VMP-u Valbazen i njegovim generičkim/hibridnim VMP-ovima ponovno pregledane?

Njemačko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode zatražilo je 3. veljače 2020. od CVMP-a ponovni pregled svih raspoloživih podataka i preporuku o razdobljima karencije za mlijeko, meso i iznutrice goveda liječenih VMP-om Valbazen i njegovim generičkim/hibridnim VMP-ovima.

Njemačko nadležno tijelo smatralo je da razdoblja karencije za goveda u Europskoj uniji (EU) možda nisu primjerena da bi se zajamčila sigurnost potrošača te je napomenulo da se ona razlikuju na području EU-a i kreću od 5 do 28 dana za jestiva tkiva te od 72 sata do 120 sati za mlijeko.

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



Od CVMP-a se tražilo da donese mišljenje o tome treba li odobrenja za stavljanje u promet navedenih VMP-ova zadržati, izmijeniti, privremeno oduzeti ili ukinuti na području Europske unije.

Koje je podatke CVMP ponovno pregledao?

CVMP je ponovno pregledao raspoložive podatke o izlučivanju rezidua u goveda koji se odnose na VMP Valbazen i njegove generičke/hibridne VMP-ove, a koji pokazuju koliko je vremena potrebno da se koncentracija VMP-a u tijelu životinje spusti ispod najveće dopuštene količine rezidua (NDK). Ti su podatci uključivali podatke koje su dostavile tvrtke, kao i podatke iz ispitivanja i objavljene literature.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju evaluacije trenutačno raspoloživih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je donio zaključak da koristi od VMP-a Valbazen i njegovih generičkih/hibridnih VMP-ova i dalje nadmašuju s njima povezane rizike. CVMP je preporučio da bi, radi zaštite sigurnosti potrošača, razdoblja karencije za mlijeko, meso i iznutrice goveda liječenih tim VMP-ovima trebala trajati 84 sata za mlijeko i 7 dana za meso i iznutrice.

Odbor je preporučio izmjenu uvjeta odobrenja za stavljanje u promet tih VMP-ova.

Cjeloviti tekst izmjena informacija o VMP-u naveden je u Prilogu III. mišljenju CVMP-a u odjeljku „Svi dokumenti“.

Europska komisija objavila je odluku 18. siječnja 2021.