



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 gennaio 2021
EMA/42905/2021
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sul riesame dei tempi di attesa per Valbazen 100 mg/ml antielmintico a spettro totale, sospensione orale e denominazioni associate, compresi i relativi prodotti generici/ibridi

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/140)

Il 5 novembre 2020, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha completato un riesame dei tempi di attesa (latte, carne e visceri) per i bovini per Valbazen 100 mg/ml antielmintico a spettro totale, sospensione orale e denominazioni associate, compresi i relativi prodotti generici/ibridi. Il tempo di attesa è l'intervallo minimo che deve trascorrere prima che un animale trattato con un medicinale possa essere macellato e la sua carne o altri prodotti di origine animale possano essere usati per il consumo umano.

Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che i benefici di detti medicinali continuano a essere superiori ai rischi, ma che è necessario modificare i tempi di attesa per i bovini per garantire la sicurezza dei consumatori.

Cosa sono Valbazen e i relativi prodotti generici/ibridi?

I medicinali veterinari Valbazen e i relativi prodotti generici/ibridi sono sospensioni orali che contengono 100 mg o 200 mg di albendazolo per ml. Albendazolo è un antiparassitario polivalente ad ampio spettro utilizzato nel trattamento di infestazioni gastrointestinali da ascaridi, strongili polmonari, cestodi e tenia nonché distomi adulti di *Fasciola hepatica*. Nella maggior parte dei casi, i medicinali veterinari contenenti albendazolo sono somministrati ai bovini per via orale, in monoterapia.

Perché è stato condotto un riesame su Valbazen e sui relativi prodotti generici/ibridi?

In data 3 febbraio 2020, l'autorità tedesca per i medicinali veterinari ha chiesto al CVMP di esaminare tutti i dati disponibili e di raccomandare tempi di attesa per il latte, la carne e le frattaglie di bovini trattati con Valbazen e i relativi prodotti generici/ibridi.

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



L'autorità tedesca ha ritenuto che i tempi di attesa per i bovini nell'Unione europea (UE) potrebbero non essere adeguati a garantire la sicurezza dei consumatori, osservando che variavano all'interno dell'UE tra 5 e 28 giorni per i tessuti commestibili e da 72 a 120 ore per il latte.

Ha quindi chiesto al comitato di esprimere un parere in merito all'eventualità di mantenere, modificare, sospendere o ritirare in tutta l'Unione europea le autorizzazioni all'immissione in commercio per i prodotti succitati.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

Il CVMP ha esaminato i dati disponibili sulla deplezione dei residui nei suini per i medicinali veterinari Valbazen e i relativi prodotti generici/ibridi, che indicano quanto tempo occorre a un medicinale per scendere al di sotto dei limiti massimi di residui (MRL) nell'organismo dell'animale. Tra essi si annoverano dati provenienti dalle ditte, compresi dati tratti da studi e dalla letteratura pubblicata.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CVMP ha concluso che i benefici di Valbazen e dei relativi prodotti generici/ibridi continuano a essere superiori ai rischi. Il CVMP ha raccomandato che, per la tutela della sicurezza dei consumatori, i tempi di attesa per il latte, la carne e le frattaglie di bovini trattati con questi medicinali veterinari siano di 84 ore per il latte e di 7 giorni per la carne e le frattaglie.

Il comitato ha raccomandato la variazione dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio per questi medicinali veterinari.

Tutte le modifiche delle informazioni sul prodotto sono riportate in dettaglio nell'allegato III del parere del CVMP sotto la voce contrassegnata con "All documents" (Tutti i documenti).

La Commissione europea ha adottato una decisione il 18 gennaio 2021.