



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021 m. sausio 18 d.
EMA/42905/2021
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer geriamosios suspensijos ir susijusių pavadinimų bei generinių ir mišriųjų atitikmenų išlaukos laikotarpių peržiūros

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos procedūros (EMA/V/A/140) rezultatai

2020 m. lapkričio 5 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer geriamąjį tirpalą ir susijusių pavadinimų bei generinių ir mišriųjų atitikmenimis gydytiems galvijams (pieniui, skerdienai ir subproduktams) nustatytą išlaukos laikotarpių peržiūrą. Išlauka – tai minimalus laikotarpis, kuris turi praeiti iki tol, kol vaistu gydytas gyvūnas gali būti skerdomas, o jo mėsa ar kiti gyvūniniai produktai vartojami žmonių maistui.

Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad šių vaistų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, bet kad siekiant užtikrinti vartotojų saugumą turėtų būti pakeisti galvijams taikytini išlaukos laikotarpiai.

Kas yra Valbazen ir jo generiniai ir mišrieji atitikmenys?

Veterinariniai vaistai Valbazen ir jo generiniai ir mišrieji atitikmenys yra geriamosios suspensijos, kurių viename mililitre yra 100 mg arba 200 mg albendazolo. Albendazolas yra plataus veikimo spektro daugiafunkcis antiparazitinis preparatas, skirtas gydyti virškinamojo trakto apvaliųjų kirmėlių, plaučių parazitų ir kaspinočių bei subrendusių kepeninių siurbikių *Fasciola hepatica* infestacijas. Veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra albendazolo, galvijams dažniausiai skiriami sugirdant vienkartinę dozę.

Kodėl Valbazen ir jo generiniai ir mišrieji atitikmenys buvo peržiūrėti?

2020 m. vasario 3 d. Vokietijos vaistų tarnyba paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus duomenis ir rekomenduoti išlaukos laikotarpius, taikytinus Valbazen ir jo generiniais ir mišriaisiais atitikmenimis gydytų galvijų pieniui, skerdienai ir subproduktams.

Vokietijos institucija laikėsi nuomonės, kad Europos Sąjungoje (ES) galvijams taikytini išlaukos laikotarpiai galimai nepakankami vartotojų saugumui užtikrinti. Ji atkreipė dėmesį, kad ES šalyse šie laikotarpiai skiriasi: valgomiems audiniams nustatyta 5–28 parų išlauka, o pieniui – 72–120 valandų išlauka.

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



Komiteto paprašyta pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje Europos Sąjungoje panaikinti pirmiau minėtų preparatų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar reikėtų palikti juos galioti.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

CVMP peržiūrėjo turimus duomenis apie Valbazen veterinarinių vaistų ir jų generinių ir mišriųjų atitikmenų likučių mažėjimą galvijų audiniuose, iš kurių matyti, per kiek laiko vaisto koncentracija gyvūno organizme nukrenta žemiau didžiausios leidžiamos liekanų koncentracijos (DLLK) ribos, taip pat bendrovių pateiktus ir moksliniuose straipsniuose ir leidiniuose paskelbtus duomenis.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad Valbazen ir jo generinių ir mišriųjų atitikmenų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką. Savo rekomendacijoje CVMP nurodė, kad, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, šiais veterinariniais vaistais gydomų galvijų pienui, skerdienai ir subproduktams reikia taikyti 84 valandų, o skerdienai ir subproduktams – 7 parų išlauką.

Komitetas rekomendavo pakeisti šių veterinarinių vaistų registracijos pažymėjimo sąlygas.

Išsamūs preparato informacinių dokumentų pakeitimai išdėstyti CVMP nuomonės III priede, skiltyje „All documents“ (liet. Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2021 m. sausio 18 d.