



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. gada 18. janvāris
EMA/42905/2021
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Valbazen* 100 mg/ml pilna spektra prethelminu perorālas suspensijas un sinonīmisku nosaukumu zāļu, tostarp to ģenērisko/hibrīdzāļu, ierobežojuma periodu pārskatīšanu

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/140) veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (aģentūra) 2020. gada 5. novembrī pabeidza *Valbazen* 100 mg/ml pilna spektra prethelminu perorālas suspensijas un sinonīmisku nosaukumu zāļu, tostarp to ģenērisko/hibrīdzāļu, ierobežojumu periodu pārskatīšanu (pienam, gaļai un subproduktiem) liellopiem. Ierobežojumu periods ir minimālais laiks, kam jāpaiet, pirms ar zālēm ārstētu dzīvnieku var nokaut, lai tā gaļu vai citus no dzīvniekiem iegūtus produktus varētu lietot cilvēku uzturā.

Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka šo zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radītos riskus, bet ir jāmaina ierobežojumu periodi attiecībā uz liellopiem, lai garantētu pārliecību par patērētāju drošību.

Kas ir *Valbazen* un to ģenēriskās/hibrīdzāles?

Veterinārās zāles *Valbazen* un tās ģenēriskās/hibrīdzāles ir perorālas suspensijas, kas satur 100 mg/ml vai 200 mg/ml albendazola. Albendazols ir plaša spektra daudzfunkcionāls pretparazītu līdzeklis, ar ko ārstē apaļtārpu, plaušu tārpu, lenteņu un pieaugušo aknu plakantārpu *Fasciola hepatica* formu infestācijas kuņģa un zarnu traktā. Veterinārās zāles, kas satur albendazolu, tiek lietotas liellopiem visbiežāk vienreizēji perorāli.

Kāpēc pārskatīja *Valbazen* un to ģenēriskās/hibrīdās zāles?

Vācijas veterināro zāļu iestāde 2020. gada 3. februārī lūdza CVMP pārskatīt visus pieejamos datus un ieteikt ierobežojumu periodus pienam, gaļai un subproduktiem, kas iegūti no liellopiem, kuri ārstēti ar *Valbazen* un to ģenēriskām/hibrīdzālēm.

Vācijas iestāde uzskatīja, ka ierobežojumu periodi liellopiem Eiropas Savienībā (ES) varētu nebūt atbilstoši, lai garantētu patērētāju drošību, norādot, ka ierobežojumu periodi visā ES ir atšķirīgi no 5 līdz 28 dienām ēdamajiem audiem un no 72 līdz 120 stundām pienam.

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



Komitejai lūdzta sagatavot atzinumu, vai iepriekš minēto zāļu reģistrācijas apliecības visā Eiropas Savienībā ir jāsaglabā, jāmaina, jāaptur vai jāatsauc.

Kādus datus CVMP pārskatīja?

CVMP pārskatīja pieejamos datus par veterināro zāļu *Valbazen* un to ģenērisko zāļu atlieku izzušanu liellopiem, kas norāda, cik ilgā laikā zāļu koncentrācija dzīvnieka ķermenī samazinās zem maksimāli pieļaujamā atlieku līmeņa (*MRL*). Tie ietvēra datus no uzņēmumiem, ieskaitot pētījumus un zinātniskās publikācijas.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu novērtējumu un zinātnisko apspriešanu komitejā, CVMP secināja, ka *Valbazen* un to ģenērisko/hibrīdzāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radīto risku. CVMP ieteica, ka patērētāju drošuma aizsardzībai ierobežojumu periodiem pienam, gaļai un subproduktiem no liellopiem, kuri ārstēti ar šīm veterinārajām zālēm, ir jābūt 84 stundām pienam un 7 dienām gaļai un subproduktiem.

Komiteja ieteica veikt izmaiņas šo veterināro zāļu reģistrācijas apliecību nosacījumos.

Pilns zāļu informācijā veikto izmaiņu saraksts ir detalizēti norādīts CVMP atzinuma III pielikumā cilnē "Visi dokumenti".

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2021. gada 18. janvārī.