



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 de janeiro de 2021
EMA/42905/2021
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas à revisão dos intervalos de segurança para Valbazen 100 mg/ml anti-helmíntico de largo espectro suspensão oral e nomes associados, incluindo os seus genéricos/híbridos

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMEA/V/A/140)

Em 5 de novembro de 2020, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão dos intervalos de segurança (leite, carne e vísceras) estipulados para bovinos para Valbazen 100 mg/ml anti-helmíntico de largo espectro suspensão oral e nomes associados, incluindo medicamentos genéricos/híbridos dos mesmos. O intervalo de segurança é o período mínimo que deve decorrer antes de um animal tratado com um medicamento poder ser abatido para que a sua carne ou outros produtos derivados possam ser utilizados para consumo humano.

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios destes medicamentos continuam a ser superiores aos seus riscos, mas que os intervalos de segurança estipulados para bovinos devem ser alterados por razões de garantia da segurança dos consumidores.

O que são o Valbazen e os seus genéricos/híbridos?

O medicamento veterinário Valbazen e os seus genéricos/híbridos são suspensões orais que contêm 100 mg ou 200 mg de albendazol por mililitro. O albendazol é um antiparasitário polivamente de largo espectro utilizado no tratamento de infestações gastrointestinais por nemátodos, vermes pulmonares, céstodos e tremátodos da espécie *Fasciola hepatica* (adultos). Os medicamentos veterinários que contêm albendazol são utilizados em bovinos na maioria das vezes na forma de uma única administração por via oral.

Por que foram revistos o Valbazen e os seus genéricos/híbridos?

Em 3 de fevereiro de 2020, a autoridade reguladora dos medicamentos veterinários alemã solicitou que o CVMP procedesse a uma revisão de todos os dados disponíveis e recomendasse intervalos de segurança para o leite, a carne e as vísceras de bovinos tratados com Valbazene e os seus genéricos/híbridos.

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



A autoridade reguladora alemã considerou que os intervalos de segurança estipulados para bovinos na UE poderiam não ser adequados para garantir a segurança dos consumidores, constatando que esses intervalos diferiam entre países, variando entre 5 e 28 dias para os tecidos edíveis e entre 72 e 120 horas para o leite.

Foi pedido ao Comité a emissão de um parecer sobre a questão de saber se as autorizações de introdução no mercado para os medicamentos supramencionados deviam ser mantidas, alteradas, suspensas ou retiradas em toda a UE.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

O CVMP reviu os dados disponíveis relativos à depleção de resíduos em bovinos para o medicamento veterinário Valbazen e seus genéricos/híbridos, que indicam o tempo que o medicamento leva a descer abaixo dos limites máximos de resíduos (LMR) no corpo do animal. Estes incluíram dados de empresas e provenientes de estudos e da literatura publicada.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que os benefícios de Valbazen e dos seus genéricos/híbridos continuam a ser superiores aos seus riscos. O CVMP recomendou que para proteção da segurança do consumidor, os intervalos de segurança para o leite, carne e vísceras de bovinos tratados com estes medicamentos veterinários devem ser 84 horas para o leite e 7 dias para a carne e vísceras.

O Comité recomendou a alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado para estes medicamentos veterinários.

As alterações completas efetuadas à informação do medicamento são detalhadas no anexo III do parecer do CVMP no separador «All documents» («Todos os documentos»).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão a 18 de janeiro de 2021.