



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. januára 2021
EMA/42905/2021
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania ochranných lehôt pre liek Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer perorálna suspenzia a súvisiace názvy vrátane jeho generických/hybridných liekov

Výsledok postupu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/140)

Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) 5. novembra 2020 dokončila preskúmanie ochranných lehôt (pre mlieko, mäso a vnútornosti) u hovädzieho dobytku pre liek Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer perorálna suspenzia a súvisiace názvy vrátane jeho generických/hybridných liekov. Ochranná lehota je minimálny čas, ktorý musí uplynúť predtým, ako môže byť liečené zviera zabitá, a jeho mäso alebo iné výrobky zo zvierat sa môžu použiť na ľudskú spotrebu.

Výbor agentúry pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy týchto liekov naďalej prevyšujú ich riziká, ale v záujme zaistenia bezpečnosti spotrebiteľov je potrebné zmeniť ochranné lehoty pre hovädzí dobytok.

Ako sa liek Valbazen a jeho generické/hybridné lieky používajú?

Veterinárny liek Valbazen a jeho generické/hybridné lieky sú perorálne suspenzie s obsahom 100 mg alebo 200 mg albendazolu na ml. Albendazol je širokospektrálne viacúčelové antihelmintikum používané na liečbu gastrointestinálnych infestácií škrkavkami, pľúcnymi červami, cestódami a dospelými motolicami *Fasciola hepatica*. Veterinárne lieky s obsahom albendazolu sa u hovädzieho dobytku používajú najčastejšie ako jedno perorálne podanie.

Prečo bol liek Valbazen a jeho generické/hybridné lieky preskúmané?

Nemecký orgán pre veterinárne lieky požiadal 3. februára 2020 výbor CVMP, aby preskúmal všetky dostupné údaje a odporučil ochranné lehoty pre mlieko, mäso a vnútornosti z hovädzieho dobytku liečeného liekom Valbazen a jeho generickými/hybridnými liekmi.

Nemecký orgán usúdil, že ochranné lehoty pre hovädzí dobytok v Európskej únii (EÚ) nemusia byť dostatočné na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov, pričom poznamenal, že ochranné lehoty v rámci EÚ sa líšia: pohybujú sa od 5 do 28 dní pre jedlé tkanivá a od 72 do 120 hodín pre mlieko.

Výbor bol požiadaný, aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre uvedené lieky zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo stiahnuť v celej Európskej únii.

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



Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Výbor CVMP preskúmal dostupné údaje o odbúravaní rezíduí u ošípaných pre veterinárny liek Valbazen a jeho generické/hybridné lieky, ktoré udávajú, ako dlho trvá, kým hladina lieku v tele zvieratá klesne pod maximálne limity rezíduí (MRL). Zahŕňali údaje od spoločností vrátane štúdií a uverejnenej literatúry.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že prínosy lieku Valbazen a jeho generických/hybridných liekov naďalej prevyšujú jeho riziká. Výbor CVMP odporučil, že v záujme ochrany bezpečnosti spotrebiteľov má byť ochranná lehota pre mlieko, mäso a vnútornosti z hovädzieho dobytku liečeného týmito veterinárnymi liekmi 84 hodín pre mlieko a 7 dní pre mäso a vnútornosti.

Výbor odporučil zmenu podmienok v povoleniach na uvedenie na trh pre tieto veterinárne lieky.

Úplné zmeny vykonané v informáciách o lieku sú podrobne opísané v prílohe III k stanovisku výboru CVMP v časti Všetky dokumenty.

Európska komisia vydala rozhodnutie 18. januára 2021.