



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 januari 2021
EMA/42905/2021
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om granskningen av karenstider för Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer oral suspension och associerade namn samt generiska läkemedel/hybridläkemedel av dessa

Resultat av ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/140)

Den 5 november 2020 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av karenstiderna (mjölk, kött och slaktbiprodukter) för nötkreatur som behandlats med Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer oral suspension och associerade namn samt generiska läkemedel/hybridläkemedel av dessa. Karenstiden är den kortaste tid som måste förflyta innan ett djur som behandlats med ett läkemedel kan slaktas, så att köttet eller andra produkter som utvinns från djuret kan användas som livsmedel.

EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) drog slutsatsen att fördelarna med dessa läkemedel fortfarande är större än riskerna, men att karenstiderna för nötkreatur bör ändras för att garantera konsumentssäkerheten.

Vad är Valbazen och dess generiska läkemedel/hybridläkemedel?

De veterinärmedicinska läkemedlen Valbazen och dess generiska läkemedel/hybridläkemedel är orala suspensioner som innehåller 100 mg eller 200 mg albendazol per ml. Albendazol är ett avmaskningsmedel av bredspektrumtyp som används för behandling av gastrointestinala infestationer med rundmask, lungmask, bandmask och vuxen leverflundra (*Fasciola hepatica*). Till nötkreatur ges veterinärmedicinska läkemedel som innehåller albendazol oftast som en oral engångsbehandling.

Varför granskades Valbazen och dess generiska läkemedel/hybridläkemedel?

Den 3 februari 2020 begärde den tyska läkemedelsmyndigheten att CVMP skulle granska alla tillgängliga uppgifter och rekommendera karenstider för mjölk, kött och slaktbiprodukter från nötkreatur som behandlats med Valbazen eller generiska läkemedel/hybridläkemedel av detta.

Den tyska myndigheten ansåg att karenstiderna för nötkreatur i Europeiska unionen (EU) eventuellt inte var tillräckliga för att garantera konsumentssäkerheten, och konstaterade att karenstiderna skilde

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



sig åt mellan olika EU-länder: från 5 till 28 dagar för ätliga vävnader och från 72 till 120 timmar för mjölk.

Kommittén ombads att utfärda ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning av ovannämnda läkemedel bör upprätthållas, ändras, återkallas tillfälligt eller upphävas i hela EU.

Vilka data har CVMP granskat?

CVMP granskade tillgängliga data om nedbrytning av restsubstanser hos nötkreatur för det veterinärmedicinska läkemedlet Valbazen och generiska läkemedel/hybridläkemedel av Valbazen, vilket ger information om hur lång tid det tar för ett läkemedel att hamna inom gränsvärdena för den högsta tillåtna restmängden i djurets kropp. Dessa omfattade uppgifter från företag, studier och publicerad litteratur.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén, drog CVMP slutsatsen att fördelarna med Valbazen och generiska läkemedel/hybridläkemedel av Valbazen fortfarande är större än riskerna. För att skydda konsumentssäkerheten rekommenderade CVMP att karenstiderna för mjölk, kött och slaktbiprodukter från nötkreatur som behandlats med dessa läkemedel bör vara 84 timmar för mjölk och 7 dagar för kött och slaktbiprodukter.

Kommittén rekommenderade ändring av villkoren för godkännandena för försäljning för dessa veterinärmedicinska läkemedel.

Samtliga ändringar som gjorts i produktinformationen anges i bilaga III till CVMP:s yttrande, som finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 18 januari 2021.