

## **Anexo I**

**Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies animales, vías de administración, titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros**

| <b>Estado miembro de la UE / EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>                                                                          | <b>Nombre</b>                                                              | <b>DCI</b> | <b>Concentración</b> | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b> | <b>Vía de administración</b> |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Austria                              | Zoetis Österreich GmbH<br>Floridsdorfer Hauptstraße 1<br>A- 1210 Wien<br>Österreich                                              | Valbazen 100 mg/ml-<br>Suspension zum<br>Eingeben für Rinder               | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Austria                              | AniMedica GmbH<br>Im Südfeld 9<br>48308 Senden-Bösensell<br>Germany                                                              | Albendazol-aniMedica<br>100 mg/ml Suspension<br>zum Eingeben für<br>Rinder | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Austria                              | Chanelle Pharmaceuticals<br>Manufacturing Ltd<br>IDA Industrial Estate<br>Dublin Road, Loughrea<br>Co Galway H62 H771<br>Ireland | Albex Gold 200 mg/ml<br>Oral Suspension for<br>Cattle                      | Albendazol | 200 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Bélgica                              | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany                                                               | Valbazen 10 %                                                              | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Bélgica                              | Chanelle Pharmaceuticals<br>Manufacturing Ltd<br>IDA Industrial Estate<br>Dublin Road, Loughrea<br>Co Galway H62 H771<br>Ireland | Albex 200 mg/ml oral<br>suspension for cattle                              | Albendazol | 200 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Bulgaria                             | Intervet International BV<br>Wim de Körverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>The Netherlands                                        | Gardal 10%                                                                 | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino,<br>ovino         | Vía oral                     |
| Bulgaria                             | Asklep-Pharma Ltd.,<br>Lyulin 7, bl. 711A, shop 3,<br>Bulgaria                                                                   | Albex BG 100 mg/ml<br>oral suspension for<br>cattle and sheep              | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino,<br>ovino         | Vía oral                     |

| Estado miembro de la UE /EEE | Titulares de la autorización de comercialización                                                                                 | Nombre                                                    | DCI        | Concentración | Forma farmacéutica | Especies animales              | Vía de administración |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------|---------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------|
| Croacia                      | Mount Trade d.o.o.,<br>Industrijska cesta 13, 43280<br>Garešnica<br>Croatia                                                      | Albix 100 mg/ml, oralna<br>suspenzija za goveda i<br>ovce | Albendazol | 100 mg/ml     | Suspensión<br>oral | Bovino,<br>ovino               | Vía oral              |
| Francia                      | Zoetis France<br>10 Rue Raymond David<br>92240 Malakoff<br>France                                                                | Valbazen dix                                              | Albendazol | 100 mg/ml     | Suspensión<br>oral | Bovino                         | Vía oral              |
| Francia                      | Chanelle Pharmaceuticals<br>Manufacturing Ltd<br>IDA Industrial Estate<br>Dublin Road, Loughrea<br>Co Galway H62 H771<br>Ireland | Albex Gold 200 mg/ml<br>suspension buvable<br>pour bovins | Albendazol | 200 mg/ml     | Suspensión<br>oral | Bovino                         | Vía oral              |
| Alemania                     | Lilly Deutschland GmbH<br>Abteilung Elanco Animal<br>Health<br>Werner-Reimers-Straße 2-4<br>61352 Bad Homburg<br>Germany         | Valbazen 10%                                              | Albendazol | 100 mg/ml     | Suspensión<br>oral | Bovino                         | Vía oral              |
| Alemania                     | Chanelle Pharmaceuticals<br>Manufacturing Ltd<br>IDA Industrial Estate<br>Dublin Road, Loughrea<br>Co Galway H62 H771<br>Ireland | Albex Gold 200 mg/ml<br>Oral Suspension for<br>Cattle     | Albendazol | 200 mg/ml     | Suspensión<br>oral | Bovino                         | Vía oral              |
| Grecia                       | Provet S.A.<br>77, Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos, Attiki<br>Greece                                                           | Albendazole/Provet,<br>πόσιμο εναιώρημα 10%<br>w/v        | Albendazol | 100 mg/ml     | Suspensión<br>oral | Terneros,<br>ovejas,<br>cabras | Vía oral              |

| <b>Estado miembro de la UE /EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>                                                                       | <b>Nombre</b>                                                       | <b>DCI</b> | <b>Concentración</b> | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b> | <b>Vía de administración</b> |
|-------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------|----------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Grecia                              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd<br>IDA Industrial Estate<br>Dublin Road, Loughrea<br>Co Galway H62 H771<br>Ireland | Albex Πόσιμο<br>εναιώρημα 10% w/v/                                  | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino, ovino, caprino   | Vía oral                     |
| Irlanda                             | Zoetis Belgium S.A.<br>2nd Floor, Building 10,<br>Cherrywood Business Park,<br>Loughlinstown, Co Dublin,<br>Ireland           | Valbazen 100 mg/ml<br>Total Spectrum Wormer                         | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino, ovino            | Vía oral                     |
| Irlanda                             | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd<br>IDA Industrial Estate<br>Dublin Road, Loughrea<br>Co Galway H62 H771<br>Ireland | Albex Gold 200 mg/ml<br>oral suspension for cattle                  | Albendazol | 200 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Italia                              | Zoetis Italia S.r.l.<br>Via Andrea Doria 41M<br>00192 Roma<br>Italy                                                           | Valbazen 100 mg/ml<br>sospensione per uso orale per bovini ed ovini | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino, ovino            | Vía oral                     |
| Italia                              | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia, 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>(Bologna)<br>Italy                                             | Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini    | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino, ovino            | Vía oral                     |

| <b>Estado miembro de la UE / EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>                                                                       | <b>Nombre</b>                                                 | <b>DCI</b> | <b>Concentración</b> | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b> | <b>Vía de administración</b> |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------|----------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Italia                               | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd<br>IDA Industrial Estate<br>Dublin Road, Loughrea<br>Co Galway H62 H771<br>Ireland | Albex Gold 200 mg/ml<br>sospensione orale per bovini          | Albendazol | 200 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Luxemburgo                           | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany                                                            | Valbazen 10 %                                                 | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Malta                                | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia, 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>(Bologna)<br>Italy                                             | Sverminator 10                                                | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino, ovino            | Vía oral                     |
| Polonia                              | Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd<br>IDA Industrial Estate<br>Dublin Road, Loughrea<br>Co Galway H62 H771<br>Ireland | Albex Gold 200 mg/ml<br>oral suspension for cattle            | Albendazol | 200 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Polonia                              | ZoetisPolska Sp. z.o.o<br>Postępu 17B, 02-676<br>Warszawa<br>Poland                                                           | Valbazen 10%, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydła i owiec | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino, ovino            | Vía oral                     |

| <b>Estado miembro de la UE /EEE</b> | <b>Titulares de la autorización de comercialización</b>                                                                          | <b>Nombre</b>                                             | <b>DCI</b> | <b>Concentración</b> | <b>Forma farmacéutica</b> | <b>Especies animales</b> | <b>Vía de administración</b> |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------|----------------------|---------------------------|--------------------------|------------------------------|
| Polonia                             | C&H Generics Limited<br>c/o Michael McEvoy and Co<br>Seville House<br>New Dock Street<br>H91CKV0 Galway<br>Ireland               | Albex 10%                                                 | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino, ovino            | Vía oral                     |
| Rumanía                             | Crida Pharm S.R.L.,<br>Str. Intrarea Vagonetului,<br>Nr.2<br>Bl 101, Ap. 47, Sector 6,<br>RO-061151 Bucharest,<br>Romania        | Cribendazol 10%,<br>100 mg/ml                             | Albendazol | 100 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |
| Países Bajos                        | Chanelle Pharmaceuticals<br>Manufacturing Ltd<br>IDA Industrial Estate<br>Dublin Road, Loughrea<br>Co Galway H62 H771<br>Ireland | Albex Gold 200 mg/ml,<br>orale suspensie voor<br>runderen | Albendazol | 200 mg/ml            | Suspensión oral           | Bovino                   | Vía oral                     |

## **Anexo II**

### **Conclusiones científicas y motivos para la modificación del resumen de las características del producto**

# **Resumen general de la evaluación científica de Valbazen 100 mg/ml antihelmíntico de espectro total suspensión oral y denominaciones asociadas, incluidos sus productos genéricos/híbridos (ver anexo I)**

## **1. Introducción**

Albendazol es un antihelmíntico de uso múltiple y de amplio espectro utilizado para el tratamiento de las infestaciones gastrointestinales de nematodos, estróngilos pulmonares, cestodos y trematodos adultos de *Fasciola hepatica*.

Valbazen y denominaciones asociadas, sus productos genéricos e híbridos son suspensiones orales que contienen 100 mg o 200 mg de albendazol por ml. Albendazol suspensión oral se utiliza en bovinos, con mayor frecuencia en un solo uso oral a dosis recomendadas de entre 7,5 mg y 15 mg de albendazol por kg de peso corporal.

Se presentó una solicitud «híbrida» (debido a diferencias en las concentraciones del medicamento) con arreglo al artículo 13, apartado 3, de la Directiva 2001/82/CE para una autorización de comercialización conforme al procedimiento de reconocimiento mutuo (IE/V/0637/001/MR) para el medicamento de uso veterinario «Albex Gold 200 mg/ml suspensión oral para bovinos», con Irlanda como Estado miembro de referencia. El medicamento de referencia es Valbazen 100 mg/ml (antihelmíntico de espectro total suspensión oral, en adelante, «Valbazen»), comercializado por Zoetis Belgium SA y autorizado en Irlanda desde 1994.

Tras revisar los datos disponibles sobre residuos para el producto de referencia «Valbazen» autorizado en Irlanda, Alemania no pudo confirmar que los períodos de espera autorizados actualmente de 14 días para la carne y los despojos de bovinos y 72 horas para la leche de bovinos fueran seguros para el consumidor.

Asimismo, se indicó que «Valbazen» también está autorizado en otros Estados miembros y hubo diferencias entre los tiempos de espera establecidos para bovinos (leche, carne) en toda la Unión Europea, por ejemplo, entre 5 y 28 días para los tejidos comestibles y entre 72 y 120 horas para la leche. Por esta razón, Alemania consideró que era necesario remitir el asunto al Comité de medicamentos de uso veterinario (CMV) en aras de proteger la seguridad de los consumidores en la Unión.

Alemania solicitó al CMV que revisara todos los datos disponibles sobre eliminación de residuos para Valbazen 100 mg/ml antihelmíntico de espectro total suspensión oral y denominaciones asociadas, incluidos sus productos genéricos/híbridos, y que recomendara tiempos de espera adecuados para los bovinos tratados.

## **2. Análisis de los datos disponibles**

### **Composición cualitativa y cuantitativa**

La información facilitada para Valbazen 100 mg/ml antihelmíntico de espectro total suspensión oral, Albex Gold 200 mg/ml suspensión oral para bovinos, Albex 100 mg/ml suspensión oral para bovinos, Valbazen 10 %, así como Cribendazol 100 mg/ml suspensión oral, mostró que la composición es esencialmente similar o que la bioequivalencia se ha demostrado.

Otros medicamentos para uso veterinario incluidos en el presente arbitraje son productos genéricos de Valbazen o que han sido autorizados en el marco de las solicitudes de «consentimiento informado» con

Valbazen como producto principal, y para los que se prevé bioequivalencia, ya que esta quedó demostrada en el marco de los procedimientos de autorización de comercialización respectivos.

En consecuencia, el CMV concluyó que podría aplicarse un tiempo de espera común a todos los medicamentos veterinarios relacionados con este procedimiento de arbitraje.

## **Eliminación de residuos**

### *Eliminación de residuos en carne de bovino*

Se pusieron a disposición del Comité dos estudios de eliminación de residuos realizados en 2002/2003 y 2007, respectivamente. No obstante, solo un estudio de eliminación de residuos conforme a las buenas prácticas de laboratorio realizado con Valbazen se consideró pertinente para este procedimiento y se utilizó para la determinación del tiempo de espera.

Se asignaron veinticuatro bovinos macho y hembra a seis grupos ( $n = 4$ ). El producto de ensayo (Valbazen) se administró con ayuda de una pistola dosificadora oral disponible en el mercado, a una dosis objetivo de 15 mg de albendazol por kg de peso corporal.

La fase animal del estudio en principio se realiza en consonancia con VICH GL48<sup>1</sup>, con la excepción del peso corporal de los animales (138-224 kg, al principio de la aclimatación), que es inferior al intervalo de peso corporal recomendado en la nota de orientación mencionada anteriormente (es decir, ~250 a 400 kg para el bovino de abasto).

Los animales fueron sacrificados los días 1, 2, 3, 4, 5 y 7, después del tratamiento. Se obtuvieron muestras de tejidos [hígado, riñón, músculo (aprox. 500 g) y grasa (aprox. 500 g)] y se conservaron por debajo de -20 °C antes del análisis.

El análisis de los residuos marcadores (sulfóxido de albendazol, sulfona de albendazol y albendazol 2-aminosulfona) se realizó mediante un procedimiento de cromatografía líquida de alto rendimiento con detección de fluorescencia con un límite de cuantificación (LC) de 15 µg/kg para cada metabolito, excepto para sulfóxido de albendazol en el riñón, que presentaba un LC de 80 µg/kg. El estudio se realizó sin la adición de un patrón interno y con un método de análisis antiguo, lo que puede producir incertidumbre en la cuantificación de las muestras.

Se determinaron residuos por encima de los límites máximos de residuos (LMR) en todos los tejidos, los días 1 y 2. Tras la corrección de la estabilidad en el día 3, solo un valor residual en el hígado era superior al LMR.

En consiguiente, el hígado se consideró como el tejido determinante para el cálculo del tiempo de espera. Si se utilizan todos los valores, el enfoque estadístico no es aplicable porque no se determina la linealidad. No obstante, si se excluyen algunos puntos de entrada de datos [lo cual está en consonancia con la orientación del CMV sobre la determinación de los tiempos de espera para tejidos comestibles (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev.1)<sup>2</sup>], las presunciones estadísticas se satisfacen. Sin embargo, parece que además del escaso peso corporal de los animales y de algunas deficiencias en los datos de estabilidad congelados, hay más incertidumbres en cuanto al método analítico, que deberían tenerse en cuenta para corregir los valores medios o aplicar un factor de seguridad suficiente.

El Comité consideró que las incertidumbres mencionadas anteriormente, siempre que todos los residuos se vean afectados proporcionalmente por las incertidumbres analíticas, deben tenerse en consideración a la hora de determinar el tiempo de espera.

---

<sup>1</sup> VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) – [link](#)

<sup>2</sup> CVMP guideline on determination of withdrawal periods for edible tissues (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev. 1) – [link](#)

Por esta razón, el CMV concluyó que debería aplicarse un factor de seguridad del 30 % al tiempo de espera de 5 días determinado estadísticamente, lo que daría lugar a un tiempo de espera de 7 días (basado en el tiempo de espera determinado estadísticamente de 5 días + el factor de seguridad del 30 %).

#### Eliminación de residuos en la leche de bovino

Se pusieron a disposición del Comité dos estudios de eliminación de residuos realizados en 2002 y 2007, respectivamente. No obstante, solo un estudio conforme a las buenas prácticas de laboratorio/garantía de calidad realizado con Valbazen se consideró pertinente para este procedimiento.

Se incluyó a veinte vacas frisonas Holstein (con un intervalo de peso corporal de 470-736 kg al inicio de la aclimatación, estado de lactancia diferente). Los animales fueron tratados con el producto de ensayo (Valbazen) con ayuda de una pistola dosificadora oral disponible en el mercado, a una dosis objetivo de 15 mg de albendazol por kg de peso corporal.

Se recogieron muestras de leche (submuestras de 250 ml de la leche ordeñada total de cada vaca) de los animales el día -1 antes de la administración, y a continuación 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, 144, 156 y 168 horas después de la administración. Asimismo, se recogieron muestras de tejido [hígado entero, ambos riñones, músculo (aprox. 500 g de músculo lumbar), grasa (aprox. 500 g de grasa omental y renal)] de cuatro animales después del sacrificio a las 168 horas de la administración.

Los residuos de albendazol (como sulfóxido de albendazol, sulfona de albendazol y amino albendazol sulfona) se cuantificaron con un ensayo de cromatografía líquida de alto rendimiento validado con detección de fluorescencia, con un LC de 15 µg/kg para cada metabolito. El estudio se realizó sin la adición de un patrón interno, con un método de análisis antiguo. Esto puede producir incertidumbres en la cuantificación de las muestras.

Se determinaron residuos por encima del LMR en la leche hasta 60 horas después de la administración.

Sobre la base del enfoque estadístico, se consideró un tiempo de espera de 75 horas para la leche de los animales tratados pero, de acuerdo con la nota de orientación del CMV sobre la determinación de los tiempos de espera para la leche (EMA/CVMP/473/1998)<sup>3</sup>, el tiempo de espera debe redondearse al siguiente intervalo de ordeñado de 12 horas.

Por esta razón, el Comité concluyó que el tiempo de espera para la leche debe ser de 84 horas (enfoque estadístico redondeado al siguiente intervalo de ordeñado de 12 horas).

### **3. Evaluación de riesgos y beneficios**

#### **Introducción**

Se solicitó al CMV que analizase todos los datos disponibles sobre eliminación de residuos para Valbazen y denominaciones asociadas, incluidos sus productos genéricos/híbridos, y que recomendase tiempos de espera adecuados para la leche, la carne y los despojos de bovinos tratados.

---

<sup>3</sup> CVMP note for guidance on determination of withdrawal periods for milk (EMA/CVMP/473/1998) – [link](#)

## **Evaluación del beneficio**

Aunque en el marco de este procedimiento de arbitraje no se ha evaluado específicamente la eficacia en bovinos de los productos afectados, los medicamentos de uso veterinario evaluados se consideran eficaces en bovinos para el tratamiento de las infestaciones gastrointestinales de nematodos, estróngilos pulmonares, cestodos y trematodos adultos de *Fasciola hepatica*. El intervalo de dosis recomendado es de entre 7,5 y 15 mg de albendazol por kg de peso corporal.

## **Evaluación de riesgos**

En el marco de este procedimiento de arbitraje no se han evaluado la calidad, la seguridad de los animales diana, la seguridad para los usuarios ni el riesgo medioambiental de los medicamentos de uso veterinario afectados. Además, para los productos genéricos e híbridos (incluidos los productos con diferentes concentraciones de principio activo en comparación con el producto de referencia), la bioequivalencia no se evaluó porque esto se llevó a cabo dentro de los procedimientos de autorización de comercialización respectivos.

Se ha identificado un riesgo en relación con las diferentes duraciones de los tiempos de espera autorizados para bovinos (leche, carne) en los diferentes Estados miembros. En el caso de algunos medicamentos para uso veterinario, pueden ser insuficientes para permitir que los residuos del residuo marcador de albendazol se encuentren por debajo de sus LMR respectivos en tejidos comestibles y leche, lo que supone un riesgo para los consumidores después de la ingesta oral de alimentos procedentes de bovinos tratados con estos medicamentos.

## **Medidas de gestión o mitigación del riesgo**

De acuerdo con los datos disponibles, se han establecido unos tiempos de espera revisados para Valbazen y denominaciones asociadas, incluidos sus productos genéricos/híbridos:

### Bovino

Carne: 7 días

Leche: 84 horas

Estos tiempos de espera se consideran suficientes para garantizar la seguridad de los consumidores.

## **Evaluación y conclusiones sobre la relación riesgo/beneficio**

Tras examinar los motivos de la solicitud de arbitraje y los datos disponibles, el CMV concluyó que los tiempos de espera para bovinos debían modificarse en los términos recomendados a fin de garantizar la seguridad de los consumidores.

La bioequivalencia de los productos genéricos e híbridos (incluidos los productos con diferentes concentraciones de principio activo) se demostró dentro de los procedimientos de autorización de comercialización para estos productos, por lo que el Comité consideró que los tiempos de espera son aplicables a todos los productos afectados por este arbitraje.

La relación global de riesgo/beneficio para los medicamentos veterinarios Valbazen y denominaciones asociadas, incluidos sus productos genéricos/híbridos, sigue siendo positiva, con la condición de que se realicen las modificaciones recomendadas en la información sobre el producto.

## **Motivos de la modificación de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto**

Considerando que:

- Sobre la base de los datos disponibles sobre eliminación de residuos, el Comité estimó que se deben modificar los tiempos de espera para la leche, la carne y los despojos procedentes de los bovinos tratados a fin de garantizar la seguridad de los consumidores;
- el CMV consideró que la relación riesgo/beneficio global es positiva para los productos afectados por este procedimiento, a condición de que se realicen modificaciones en la información sobre el producto;

el CVMP ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización para Valbazen 100 mg/ml suspensión oral y denominaciones asociadas, así como sus productos genéricos/híbridos correspondientes indicados en el anexo I, cuyo resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto se incluye en el anexo III.

## Anexo III

### Modificaciones de las secciones pertinentes de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto

#### Ficha técnica o resumen de las características del producto

##### 4.11 Tiempo(s) de espera

Bovino:

Carne: 7 días

Leche: 84 horas

#### Etiquetado

|                               |
|-------------------------------|
| <b>8. TIEMPO(S) DE ESPERA</b> |
|-------------------------------|

Bovino:

Carne: 7 días

Leche: 84 horas

#### Prospecto

##### 10. TIEMPO(S) DE ESPERA

Bovino:

Carne: 7 días

Leche: 84 horas