

18 de enero de 2021
EMA/42905/2021
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los tiempos de espera para Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer suspensión oral y denominaciones asociadas, incluidos sus productos genéricos/híbridos

Resultado de un procedimiento en virtud del Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/140)

El 5 de noviembre de 2020 la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) llevó a cabo una revisión de los tiempos de espera (leche, carne y despojos) para el ganado bovino tratado con Valbazen 100 mg/ml, Total Spectrum Wormer suspensión oral y denominaciones asociadas, y los productos genéricos/híbridos correspondientes. El periodo de espera es el tiempo mínimo que debe transcurrir antes de que un animal tratado con un medicamento pueda ser sacrificado y su carne u otros productos derivados del animal puedan utilizarse para consumo humano.

El Comité de medicamentos de uso veterinario (CVMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de estos medicamentos siguen siendo mayores que los riesgos, pero que deben modificarse los tiempos de espera en el ganado porcino para garantizar la seguridad de los consumidores.

¿Qué son Valbazen y sus productos genéricos/híbridos?

Los medicamentos veterinarios Valbazen y sus productos genéricos/híbridos son suspensiones orales que contienen 100 mg o 200 mg de albendazol por ml. 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*. Los medicamentos veterinarios que contienen albendazol se utilizan en ganado vacuno con frecuencia en un solo uso por vía oral.

¿Por qué se han revisado Valbazen y sus productos genéricos/híbridos?

El 3 de febrero de 2020, la autoridad alemana competente en materia de medicamentos veterinarios solicitó que el CVMP examinase todos los datos disponibles y recomendase los tiempos de espera para la leche, la carne y los despojos de bovinos tratados con Valbazen y sus genéricos/híbridos.

La autoridad alemana consideró que los tiempos de espera para el bovino en la Unión Europea (UE) podrían no ser adecuados para garantizar la seguridad de los consumidores, teniendo en cuenta que

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



los tiempos de espera diferían dentro de la UE y variaban de 7 a 28 días para las partes comestibles y de 72 a 120 horas para la leche.

Se solicitó al Comité que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización de los productos mencionados anteriormente debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la Unión Europea.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

El CVMP revisó los datos disponibles sobre la reducción de residuos de los medicamentos de uso veterinario Valbazen y sus genéricos, que indican cuánto tiempo tarda un medicamento en disminuir su concentración por debajo de los límites máximos de residuos (LMR) en el organismo del animal. Entre los datos disponibles se encontraban los facilitados por las empresas y los publicados en la bibliografía científica.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que los beneficios de Valbazen y sus genéricos/híbridos siguen siendo mayores que sus riesgos. El CVMP recomendó que para proteger la seguridad del consumidor, el tiempo de espera para la leche, la carne y las vísceras de ganado vacuno tratado con estos medicamentos veterinarios debe ser respectivamente de 84 horas para la leche y de 7 días para la carne y las vísceras.

El Comité recomendó la modificación de los términos de las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

En el anexo III del dictamen del CVMP, en la pestaña «Todos los documentos» (All documents), se detallan todos los cambios efectuados en la información sobre el producto.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 18 de enero de 2021.