

## **I lisa**

**Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside ja müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides**

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidjad</b>                                                                                                          | <b>Nimetus</b>                                                             | <b>INN</b>  | <b>Tugevus</b> | <b>Ravimvorm</b>         | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</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               | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised             | Suukaudne             |
| 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 | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised             | Suukaudne             |
| 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                      | Albendasool | 200 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised             | Suukaudne             |
| Belgia                     | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany                                                               | Valbazen 10 %                                                              | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised             | Suukaudne             |
| Belgia                     | 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                              | Albendasool | 200 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised             | Suukaudne             |
| Bulgaaria                  | Intervet International BV<br>Wim de Körverstraat 35<br>5831 AN Boxmeer<br>The Netherlands                                        | Gardal 10%                                                                 | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised,<br>lambad  | Suukaudne             |
| Bulgaaria                  | 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              | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised,<br>lambad  | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidjad</b>                                                                                                          | <b>Nimetus</b>                                            | <b>INN</b>  | <b>Tugevus</b> | <b>Ravimvorm</b>         | <b>Loomaliigid</b>            | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|----------------|--------------------------|-------------------------------|-----------------------|
| Horvaatia                  | Mount Trade d.o.o.,<br>Industrijska cesta 13, 43280<br>Garešnica<br>Croatia                                                      | Albix 100 mg/ml, oralna<br>suspensija za goveda i<br>ovce | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised,<br>lambad             | Suukaudne             |
| Prantsusmaa                | Zoetis France<br>10 Rue Raymond David<br>92240 Malakoff<br>France                                                                | Valbazen dix                                              | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised                        | Suukaudne             |
| Prantsusmaa                | 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 | Albendasool | 200 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised                        | Suukaudne             |
| Saksamaa                   | Lilly Deutschland GmbH<br>Abteilung Elanco Animal<br>Health<br>Werner-Reimers-Straße 2-4<br>61352 Bad Homburg<br>Germany         | Valbazen 10%                                              | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised                        | Suukaudne             |
| Saksamaa                   | 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     | Albendasool | 200 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised                        | Suukaudne             |
| Kreeka                     | Provet S.A.<br>77, Posidonos Avenue<br>174 55 Alimos, Attiki<br>Greece                                                           | Albendazole/Provet,<br>πόσιμο εναιώρημα 10%<br>w/v        | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Vasikad,<br>lambad,<br>kitsed | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidjad</b>                                                                                                       | <b>Nimetus</b>                                                      | <b>INN</b>  | <b>Tugevus</b> | <b>Ravimvorm</b>      | <b>Loomaliigid</b>     | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-----------------------|------------------------|-----------------------|
| Kreeka                     | 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/                                  | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised, lambad, kitsed | Suukaudne             |
| Iirimaa                    | 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                         | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised, lambad         | Suukaudne             |
| Iirimaa                    | 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                  | Albendasool | 200 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised                 | Suukaudne             |
| Itaalia                    | 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 | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised, lambad         | Suukaudne             |
| Itaalia                    | 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    | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised, lambad         | Suukaudne             |
| Itaalia                    | 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                | Albendasool | 200 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised                 | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidjad</b>                                                                                                       | <b>Nimetus</b>                                                | <b>INN</b>  | <b>Tugevus</b> | <b>Ravimvorm</b>      | <b>Loomaliigid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-----------------------|--------------------|-----------------------|
| Luksemburg                 | Elanco GmbH<br>Heinz-Lohmann-Straße 4<br>27472 Cuxhaven<br>Germany                                                            | Valbazen 10 %                                                 | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised             | Suukaudne             |
| Malta                      | Fatro S.p.A.<br>Via Emilia, 285<br>40064 Ozzano dell'Emilia<br>(Bologna)<br>Italy                                             | Sverminator 10                                                | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised, lambad     | Suukaudne             |
| Poola                      | 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            | Albendasool | 200 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised             | Suukaudne             |
| Poola                      | 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 | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised, lambad     | Suukaudne             |
| Poola                      | 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%                                                     | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne suspensioon | Veised, lambad     | Suukaudne             |

| <b>ELi/EMP<br/>liikmesriik</b> | <b>Müügiloa hoidjad</b>                                                                                                          | <b>Nimetus</b>                                            | <b>INN</b>  | <b>Tugevus</b> | <b>Ravimvorm</b>         | <b>Loomalii<br/>gid</b> | <b>Manustamisviis</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-------------|----------------|--------------------------|-------------------------|-----------------------|
| Rumeenia                       | 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                             | Albendasool | 100 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised                  | Suukaudne             |
| Madalmaad                      | 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 | Albendasool | 200 mg/ml      | Suukaudne<br>suspensioon | Veised                  | Suukaudne             |

## **II lisa**

### **Teaduslikud järeldused ja ravimi omaduste kokkuvõtte muutmise alused**

# **Ravimi Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer suukaudse suspensiooni ja sarnaste nimetuste, sealhulgas selle geneeriliste/hübriidsete ravimite (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte**

## **1. Sissejuhatus**

Albendasool on laia toimespektriga mitmeotstarbeline antihelmintikum, mida kasutatakse seedetrakti infestatsioonide raviks ümarusside, kopsuusside ja paelusside ning täiskasvanud maksa-kakssuulaste (*Fasciola hepatica*) korral.

Valbazen ja sarnased nimetused, selle geneerilised ja hübriidsed ravimid on suukaudsed suspensioonid, mis sisaldavad 100 mg või 200 mg albendasooli 1 ml kohta. Albendasooli kasutatakse suukaudse suspensioonina veistel kõige sagedamini ühekordse suukaudse annusena soovitatavas annusevahemikus 7,5–15 mg kehamassi kg kohta.

Veiste veterinaarravimi Albex Gold 200 mg/ml suukaudse suspensiooni esitati vastavalt direktiivi 2001/82/EÜ artikli 13 lõikele 3 hübriidtaotlus (toote tugevuse erinevuste tõttu) müügiloo saamiseks vastastikuse tunnustamise menetluse (IE/V/0637/001/MR) alusel, viiteliikmesriik oli Iirimaa. Võrdlusveterinaarravim on suukaudne suspensioon Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer (edaspidi „Valbazen“), mida turustab Zoetis Belgium S.A. ja mille müügiluba anti Iirimaa 1994. aastal.

Olles läbi vaadanud olemasolevad andmed Iirimaa heakskiidetud võrdlusravimi Valbazen ravimijääkide kohta, ei saanud Saksamaa kinnitada, et praegu heakskiidetud veiseliha ja söödavate kudede 14-päevane keeluaeg ning lehmapiima 72-tunnine keeluaeg tagab tarbijate ohutuse.

Lisaks märgiti, et Valbazen on heakskiidetud ka teistes liikmesriikides ning veiste korral (piim, liha ja söödavad koed) kehtestatud keeluajad erinevad kogu Euroopa Liidus: 5–28 päevani söödavate kudede ja 72–120 tundi piima korral. Seetõttu leidis Saksamaa, et tarbijaohutuse kaitsmise huvides Euroopa Liidus on vaja suunata küsimus veterinaarravimite komiteele.

Saksamaa palus veterinaarravimite komiteel läbi vaadata kõik olemasolevad ravimijääkide ammendumise andmed ravimi Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer suukaudse suspensiooni ja sarnaste nimetuste, sealhulgas selle geneeriliste/hübriidsete ravimite kohta, ning soovitada ravitud veiste puhul asjakohased keeluajad.

## **2. Olemasolevate andmete arutelu**

### **Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis**

Veterinaarravimite Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer suukaudne suspensioon, Albex Gold 200 mg/ml suukaudne suspensioon veistele, Albex 100 mg/ml suukaudne suspensioon veistele, Valbazen 10% ja Cribendazol 100 mg/ml suukaudne suspensioon kohta saadud teabest selgus, et nende koostis on olemuslikult sarnane või on tõendatud nende bioekvivalentsus.

Teised selles esildises käsitletud veterinaarravimid on Valbazeeni geneerilised ravimid või ravimid, mis on heaks kiidetud teabel põhineva nõusoleku taotluste alusel, kasutades Valbazeeni originaalravimina, ja mille korral bioekvivalentsus on eeldatav, sest see on tõendatud vastava müügiloo menetluse raames.

Sellest tulenevalt leidis veterinaarravimite komitee, et kõigi kõnealuses esildismenetluses käsitletavate veterinaarravimite suhtes võiks kohaldada ühist keeluaega.

## Ravimijääkide ammendumine

### Ravimijääkide ammendumine veiseliha ja söödavatest kudedest

Veterinaarravimite komiteele tehti kättesaadavaks kaks ravimijääkide ammendumise uuringut, mis tehti vastavalt aastatel 2002/2003 ja 2007. Käesoleva menetluse raames peeti asjakohaseks siiski ainult ühte heale laboritavale vastavat ravimijääkide ammendumise uuringut Valbazeniga ja seda kasutati keeluaja määramiseks.

Lihaveised (24 isas- ja emaslooma) jaotati 6 rühma ( $n = 4$ ). Uuritavat ravimit (Valbazen) manustati kaubanduslikult turustatava manustamispüstoliga, mis sisaldas albendasooli sihtannuses 15 kehamassi kg kohta.

Uuringu loomkatsefaasis tehti põhimõtteliselt kooskõlas VICH GL48-ga<sup>1</sup>, v.a loomade kehamass (aklimatiseerimise alguses 138–224 kg), mis on alla eelnimetatud suunistes soovitud vahemikku (st ~250–400 kg lihaveistel).

Loomad tapeti 1, 2, 3, 4, 5 ja 7 päeval pärast ravi. Koeproovid võeti maksast, neerudest, lihastest (u 500 g) ja rasvast (u 500 g) ja need säilitati enne analüüsi temperatuuril alla  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Markerjäägi (albendasoolsulfoksiid, albendasoolsulfoon ja albendasool-2-aminosulfoon) analüüs tehti kõrgefektiivse vedelikkromatograafiaga, kasutades fluorestsentsmääramist kvantifitseerimispiiriga (LOQ)  $15\text{ }\mu\text{g/kg}$ , v.a albendasoolsulfoksiidi määramisel neerus, kus LOQ oli  $80\text{ }\mu\text{g/kg}$ . Uuring tehti ilma sisestandardi lisamiseta ja vana analüüsimeetodiga, mis võis põhjustada mõõtemääramatusi proovide kvantifitseerimisel.

1. ja 2. päeval olid jääkide piirnorme ületavad ravimijäägid määratavad kõikides kudedes. Pärast korrigeerimist stabiilsuse suhtes 3. päeval ületas ainult ühe jäägi sisaldus maksas jääkide piirnormi.

Seetõttu loeti maks keeluaja arvutamisel määravaks koeks. Kõigi väärtuste kasutamisel ei kohaldata statistilist lähenemisviisi, sest lineaarsus ei ole teada. Kui mõni andmepunkt jäetakse siiski välja (mis on kooskõlas veterinaarravimite komitee suunistega söödavate kudede keeluaegade määramise kohta (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev.1<sup>2</sup>), on statistilised eeldused täidetud. Sellegipoolest näib, et lisaks loomade väiksele kehamassile ning külmutatud proovide stabiilsuse andmete mõningatele puudustele, on analüüsimeetodiga seoses veel mõõtemääramatusi, mida tuleks arvestada mõõdetud väärtuste korrigeerimiseks ja/või piisava ohutusteguri kohaldamiseks.

Veterinaarravimite komitee leidis, et kui analüüsi mõõtemääramatused mõjutavad proportsionaalselt kõiki jääke, tuleb eelnimetatud mõõtemääramatusi arvestada keeluaja määramisel.

Seetõttu järeldas veterinaarravimite komitee, et statistiliselt määratud 5-päevase keeluaja puhul tuleb kasutada ohutustegurit 30%, mis annab keeluaja pikkuseks 7 päeva (statistiliselt määratud keeluaeg 5 päeva + ohutustegur 30%).

### Ravimijääkide ammendumine lehmapiimast

Veterinaarravimite komiteele tehti kättesaadavaks kaks ravimijääkide ammendumise uuringut, mis tehti aastatel 2002 ja 2007. Asjakohaseks peeti siiski ainult üht hea laboritava ja kvaliteedi tagamise nõuetele vastavat Valbazeni uuringut.

Uuriti 20 lakteerivat holstein-friisi tõugu lehma (kehamassiga 470–736 kg aklimatisatsiooni alguses, eri laktatsioonietappides). Loomi raviti katsetatava tootega (Valbazen), kasutades kaubanduslikult turustatavat manustamispüstolit, mis sisaldas albendasooli sihtannuses 15 mg kehamassi kg kohta.

<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](#)

Piimaproovid (250 ml osaproovi iga lehma kogulüpsist) võeti päeval -1 enne ravimi manustamist ning 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, 144, 156 ja 168 tundi pärast manustamist. Lisaks võeti 4 loomalt pärast tapmist (168 tundi pärast ravimi manustamist) koeproovid – terve maks, mõlemad neerud, lihas [u 500 g seljatüki, nimme pikima lihase lihaskudet], rasv [u 500 g rasvkudet ja neeurasva].

Albendasoolijääkide (albendasoolsulfoksiidi, albendasoolsulfooni ja aminoalbendasoolsulfoonina) kogus mõõdeti valideeritud kõrgefektiivse vedelikkromatograafiaga, kasutades fluorestsentsmääramist, kusjuures iga metaboliidi LOQ oli 15 µg/kg. Uuring tehti ilma sisestandardit lisamata ja vana analüüsimeetodiga. See võib põhjustada mõõtemääramatusi proovide kvantifitseerimisel.

Jääkide piirnormi ületavaid ravimijääke leiti piimast kuni 60 tundi pärast ravimi manustamist.

Statistilise lähenemisviisi alusel kaalutleti ravitud loomade piimale 75-tunnise keeluaja määramist, kuid veterinaarravimite komitee piima keeluaegade määramise suunise (EMA/CVMP/473/1998)<sup>3</sup> järgi tuleb keeluaeg ümardada järgmise 12-tunnise lüpsivaheni.

Seetõttu järeldas komitee, et piima keeluaeg peab olema 84 tundi (statistiline lähenemisviis, ümardatud järgmise 12-tunnise lüpsivaheni).

### 3. Kasulikkuse ja riski hindamine

#### Sissejuhatus

Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata kõik olemasolevad andmed Valbazeni ja sarnaste nimetuste (sh selle geneeriliste/hübriidsete ravimite) ravimijääkide kadumise kohta ning soovitada ravitud veistelt saadud piima, liha ja söödavate kudede asjakohased keeluajad.

#### Kasulikkuse hindamine

Kuigi esildismenetluses ei hinnatud eraldi asjaomaste ravimite efektiivsust veistel, peetakse hindamisel olevaid veterinaarravimeid efektiivseks seedetrakti infestatsioonidega veiste raviks ümarusside, kopsuusside ja paelusside ning täiskasvanud maksa-kakssuulaste (*Fasciola hepatica*) korral. Soovitav annus on 7,5–15 mg albendasooli kehamassi kg kohta.

#### Riskihindamine

Esildismenetluses ei hinnatud asjaomaste veterinaarravimite kvaliteeti, ohutust sihtloomadel, kasutajate ohutust ega keskkonnariski. Peale selle ei hinnatud geneeriliste ja hübriidse ravimite (sh ravimid, mille toimeainekontsentratsioon on teistsugune kui võrdlusravimis) bioekvivalentsust, sest seda on tehtud vastavates müügiloamenetlustes.

Tuvastati risk seoses veiste puhul (piim, liha ja söödavad koed) lubatud keeluaja erineva pikkusega eri liikmesriikides, mis mõne veterinaarravimi puhul võib olla ebapiisav, et albendasooli markerjääk väheneks söödavates kudedes ja piimas alla vastavate jääkide piirnormide, põhjustades seega riski tarbijatele, kes söövad nende ravimitega ravitud veistelt pärit saadusi.

---

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

## **Riskijuhtimis- või riskivähendusmeetmed**

Olemasolevate andmete põhjal määrati Valbazeeni ja sarnaste nimetuste, sealhulgas geneeriliste/hübriidsete ravimite suhtes uued keeluajad:

### Veised

Liha ja söödavad koed: 7 päeva

Piim: 84 tundi

Neid keeluaegu peetakse piisavaks, et tagada tarbijaohutus.

## **Kasulikkuse ja riski tasakaalu hinnang ja järeldused**

Võttes arvesse esildise aluseid ja olemasolevaid andmeid, järeldas veterinaarravimite komitee, et ravitud veistelt saadud liha ja söödavate kudede keeluaega tuleb soovitatud viisil muuta, et tagada tarbijaohutus.

Et geneeriliste ja hübriidsete ravimite (sh erineva toimeainekontsentratsiooniga ravimite) bioekvivalentsus on tõendatud nende ravimite müügiloa menetluse raames, leidis veterinaarravimite komitee, et keeluajad on kohaldatavad kõigi kõnealuses esildises käsitletud ravimite suhtes.

Veterinaarravimi Valbazeeni ja sarnaste nimetuste (sh geneeriliste/hübriidsete ravimite) kasulikkuse ja riski üldine tasakaal jääb positiivseks, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

## **Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused**

Arvestades, et

- ravimijääkide ammendumise olemasolevate andmete alusel leidis veterinaarravimite komitee, et ravitud veiste piima, liha ja söödavate kudede keeluaegu tuleb muuta, et tagada tarbijate ohutus.
- Veterinaarravimite komitee leidis, et käesoleva menetlusega hõlmatud ravimite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on positiivne, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused.

Veterinaarravimite komitee soovitas muuta ravimi Valbazeeni 100 mg/ml suukaudse suspensiooni ja sarnaste nimetuste, sealhulgas I lisas nimetatud geneeriliste/hübriidsete ravimite müügilube, millele vastav ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht on esitatud III lisas.

### III lisa

## Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused

### Ravimi omaduste kokkuvõte

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

##### Veised

Liha ja söödavad koed: 7 päeva

Piim: 84 tundi

### Märgistus

|                            |
|----------------------------|
| <b>8. KEELUAEG (-AJAD)</b> |
|----------------------------|

##### Veised

Liha ja söödavad koed: 7 päeva

Piim: 84 tundi

### Pakendi infoleht

#### 10. KEELUAEG (-AJAD)

##### Veised

Liha ja söödavad koed: 7 päeva

Piim: 84 tundi