



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. tammikuuta 2021
EMA/42905/2021
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia lääkevalmisteiden Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, oraalisuspensio ja sen muiden kauppanimien sekä sen geneeristen valmisteiden / hybridivalmisteiden varoaikojen arvioinnista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/140)

Euroopan lääkevirasto sai 5. marraskuuta 2020 päätökseen arvioinnin, joka koski valmisteella Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, oraalisuspensio, ja sen muilla kauppanimillä sekä geneerisillä valmisteilla / hybridivalmisteilla hoidettujen nautojen varoaikoja (maito, teurastus). Varoaika on vähimmäisaika, jonka pitää kulua ennen kuin lääkkeellä hoidettu eläin voidaan teurastaa ja sen liha tai muut siitä saatavat tuotteet voidaan käyttää ihmisravinnoksi.

Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että näiden valmisteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat, mutta nautojen varoaikaa on muutettava kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi.

Mitä Valbazen ja sen geneeriset valmisteet / hybridivalmisteet ovat?

Eläinlääke Valbazen ja sen geneeriset valmisteet / hybridivalmisteet ovat oraalisuspensioita, jotka sisältävät 100 mg/ml tai 200 mg/ml albendatsolia. Albendatsoli on laajakirjoinen ja monikäyttöinen loislääke, jota käytetään sukkulamatojen, keuhkomatojen, heisimatojen ja aikuisten *Fasciola hepatica* -imumatojen aiheuttamien maha-suolikanavan infektioiden hoitoon. Albendatsolia sisältäviä eläinlääkkeitä käytetään nautoilla useimmiten suun kautta annettavana kerta-annoksena.

Miksi Valbazen ja sen geneeriset valmisteet / hybridivalmisteet arvioitiin?

Saksan eläinlääkintäviranomaisen pyysi 3. helmikuuta 2020, että eläinlääkekomitea arvioisi kaikki saatavilla olevat tiedot ja antaisi suositukset Valbazenilla ja sen geneerisillä valmisteilla / hybridivalmisteilla hoidettujen nautojen varoajoista (maito, teurastus).

Saksan viranomaisen katsoi, että nautoja koskevat varoajat Euroopan unionissa eivät välttämättä ole riittävät kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi, ja totesi syötävien kudosten varoajan vaihtelevan EU:ssa 5–28 päivän välillä ja maidon varoajan 72–120 tunnin välillä.



Komitealta pyydettiin lausuntoa siitä, tulisiko edellä mainittujen lääkevalmisteiden myyntiluvat pitää ennallaan, tulisiko niitä muuttaa tai tulisiko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan Euroopan unionissa.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Eläinlääkekomitea arvioi kaikki Valbazenista ja sen geneerisistä valmisteista / hybridivalmisteista saatavilla olevat tiedot lääkejäämien poistumisesta nautojen elimistöstä. Nämä tiedot osoittavat, missä ajassa lääkkeen pitoisuus eläimen elimistössä laskee alle jäämien sallitun enimmäismäärän (MRL-arvo). Tiedot sisälsivät yrityksiltä saatuja tietoja, mukaan lukien tutkimuksia ja julkaistua kirjallisuutta.

Minkä johtopäätöksen eläinlääkekomitea teki asiassa?

Tällä hetkellä saatavissa olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea tuli siihen tulokseen, että Valbazenin ja sen geneeristen valmisteiden / hybridivalmisteiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat. Eläinlääkekomitea suositteli, että kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi näillä eläinlääkkeillä hoidettujen nautojen varoajan tulisi olla 84 tuntia maidon ja seitsemän päivää teurastuksen osalta.

Komitea suositteli, että näiden eläinlääkevalmisteiden myyntilupien ehtoja muutetaan.

Kaikki valmistetietoihin tehtävät muutokset on esitetty yksityiskohtaisesti eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä III otsikon "All documents" alla.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 18. tammikuuta 2021.