



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 janvier 2021
EMA/42905/2021
Veterinary Medicines Division

Questions et réponses relatives à l'examen portant sur le temps d'attente pour Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, suspension buvable et noms associés, ainsi que ses produits génériques/hybrides

Résultats d'une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE (EMA/V/A/140)

Le 5 novembre 2020, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a achevé un examen relatif aux temps d'attente (lait, viande et abats) pour les bovins concernant Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, solution buvable et noms associés, ainsi que ses produits génériques/hybrides. Le temps d'attente est la durée minimale qui doit s'écouler avant qu'un animal traité au moyen d'un médicament puisse être abattu afin que sa viande ou d'autres produits dérivés de l'animal puissent être utilisés pour la consommation humaine.

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que les bénéfices de ces médicaments continuent de l'emporter sur leurs risques, mais qu'il convient de modifier les temps d'attente pour les bovins afin de garantir la sécurité des consommateurs.

Que sont Valbazen et ses produits génériques/hybrides?

Le médicament à usage vétérinaire Valbazen et ses produits génériques/hybrides sont des suspensions buvables contenant 100 mg ou 200 mg d'albendazole par ml. L'albendazole est un antiparasitaire polyvalent à large spectre utilisé pour le traitement des infestations gastro-intestinales causées par les nématodes, les strongles pulmonaires, les cestodes et les douves adultes de *Fasciola hepatica*. Les médicaments à usage vétérinaire contenant de l'albendazole sont utilisés chez les bovins, le plus souvent en usage unique, par voie orale.

Pourquoi Valbazen et ses produits génériques/hybrides ont-ils été examinés?

Le 3 février 2020, l'autorité allemande des médicaments vétérinaires a demandé que le CVMP examine l'ensemble des données disponibles et recommande des temps d'attente pour le lait, la viande et les abats de bovins traités par Valbazen et ses produits génériques/hybrides.



L'autorité allemande a estimé que les temps d'attente pour les bovins dans l'Union européenne (UE) pourraient ne pas être adéquats pour garantir la sécurité des consommateurs, et a relevé que ces temps d'attente différaient selon les pays de l'UE, allant de 5 à 28 jours pour les tissus comestibles et de 72 à 120 heures pour le lait.

Le comité a été invité à émettre un avis sur l'opportunité de maintenir, de modifier, de suspendre ou de retirer les autorisations de mise sur le marché des produits susmentionnés dans toute l'Union européenne.

Quelles données le CVMP a-t-il examinées?

Le CVMP a examiné les données disponibles concernant la déplétion des résidus du médicament à usage vétérinaire Valbazen et de ses produits génériques/hybrides chez les bovins, qui indiquent le délai nécessaire pour qu'un médicament tombe sous les limites maximales de résidus (LMR) dans l'organisme de l'animal. Celles-ci comprenaient des données provenant d'entreprises, y compris des études et de la littérature publiée.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique ayant eu lieu au sein du comité, le CVMP a conclu que les bénéfices de Valbazen et de ses produits génériques/hybrides continuent à l'emporter sur leurs risques. Le CVMP a recommandé, pour la protection de la sécurité des consommateurs, que les temps d'attente pour le lait, la viande et les abats de bovins traités par ces médicaments à usage vétérinaire soient de 84 heures pour le lait et de 7 jours pour la viande et les abats.

Le comité a recommandé la modification des conditions des autorisations de mise sur le marché pour ces médicaments à usage vétérinaire.

Les modifications complètes apportées aux informations sur le produit sont détaillées à l'annexe III de l'avis du CVMP, sous l'onglet «All documents».

La Commission européenne a adopté une décision le 18 janvier 2021.