



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2021. január 18.
EMA/42905/2021
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer belsőleges szuszpenzióra és kapcsolódó nevekre, valamint generikus/hibrid készítményeire vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idők felülvizsgálatával kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/140)

2020. november 5-én az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) befejezte a Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer belsőleges szuszpenzióra és kapcsolódó nevekre, valamint generikus/hibrid készítményeire vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási idők felülvizsgálatát. Az ételmezés-egészségügyi várakozási idő azt az időszakot jelenti, amelynek el kell telnie a készítmény alkalmazása után, hogy az állatot levághassák, és húsát vagy az egyéb állati eredetű készítményeket emberi fogyasztásra felhasználhassák.

Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy ezeknek a készítményeknek az előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, de a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében módosítani kell a szarvasmarhákra vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időt.

Milyen típusú készítmény a Valbazen és generikus/hibrid készítményei?

A Valbazen és generikus/hibrid készítményei milliliterenként 100 mg vagy 200 mg albendazolt tartalmazó belsőleges szuszpenziók. Az albendazol egy széles spektrumú, többcélú parazitaellenes készítmény, amelyet orsóférges, tüdőférges, galandférges és kifejlett *Fasciola hepatica* mótylek által okozott gyomor- és bélfertőzések kezelésére alkalmaznak. Az albendazolt tartalmazó állatgyógyászati készítményeket szarvasmarhánál leggyakrabban egyszeri adagban, szájon át alkalmazzák.

Miért került sor a Valbazen és generikus/hibrid készítményei felülvizsgálatára?

2020. február 3-án az állatgyógyászati készítményekkel foglalkozó német hatóság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja felül az összes rendelkezésre álló adatot, és tegyen javaslatot a Valbazen-nel és generikus/hibrid készítményeivel kezelt szarvasmarhából származó tejre, húsról és belsőségekre vonatkozó ételmezés-egészségügyi várakozási időkre.

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



A német hatóság úgy vélte, hogy az Európai Unióban a szarvasmarhákra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők nem feltétlenül szavatolják a fogyasztók biztonságát, mivel az ehetszövetek esetében 5 és 28 nap, a tej esetében pedig 72 és 120 óra között mozognak.

A hatóság felkérte a bizottságot, hogy adjon ki véleményt arról, hogy a fent említett készítmények forgalomba hozatali engedélyeit fenntartsák, módosítsák, felfüggeszék vagy visszavonják-e az Európai Unióban.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A CVMP áttekintette az összes rendelkezésre álló adatot a szarvasmarháknál alkalmazott Valbazen és generikus/hibrid készítményei maradékanyagainak kiürülésével kapcsolatban, amely azt jelzi, hogy a készítmény mennyisége mennyi idő alatt csökken a maradékanyag-határérték (MRL) alá az állat szervezetében. Az áttekintett adatok vállalatoktól, vizsgálatokból és a publikált szakirodalomból származtak.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Valbazen és generikus/hibrid készítményei előnyös hatásai továbbra is meghaladják a kockázatokat. A CVMP a fogyasztók biztonságának védelme érdekében azt javasolta, hogy az ezekkel az állatgyógyászati készítményekkel kezelt szarvasmarhákból származó tej, hús és belsőségek vonatkozásában az élelmezés-egészségügyi várakozási idő 84 óra legyen a tej, illetve 7 nap a hús és a belsőségek esetében.

A bizottság ezen állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek módosítását javasolta.

A kísérőiratok összes módosítását a CVMP véleményének III. melléklete részletezi, az „All documents” cím alatt.

Az Európai Bizottság 2021. január 18-án hozott határozatot.