

I pielikums

Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, ievadišanas veidu, reģistrācijas apliecības īpašnieku saraksts dalībvalstīs

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Austrija	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A- 1210 Wien Österreich	Valbazen 100 mg/ml- Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazols	200 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazols	200 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Gardal 10%	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Bulgārija	Asklep-Pharma Ltd., Lyulin 7, bl. 711A, shop 3, Bulgaria	Albex BG 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas	Iekšķīgai lietošanai
Horvātija	Mount Trade d.o.o., Industrijska cesta 13, 43280 Garešnica Croatia	Albix 100 mg/ml, oralna suspensija za goveda i ovce	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	Valbazen dix	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml suspension buvable pour bovins	Albendazols	200 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Germany	Valbazen 10%	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazols	200 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Grieķija	Provet S.A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Albendazole/Provet, πόσιμο εναιώρημα 10% w/v	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Teļi, aitas, kazas	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Πόσιμο εναιώρημα 10% w/v/	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas, kazas	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazols	200 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria 41M 00192 Roma Italy	Valbazen 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Itālija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml sospensione orale per bovini	Albendazols	200 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazols	200 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Polija	ZoetisPolska Sp. z.o.o Postępu 17B, 02-676 Warszawa Poland	Valbazen 10%, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydła i owiec	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Polija	C&H Generics Limited c/o Michael McEvoy and Co Seville House New Dock Street H91CKV0 Galway Ireland	Albex 10%	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi, aitas	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Crida Pharm S.R.L., Str. Intrarea Vagonetului, Nr.2 Bl 101, Ap. 47, Sector 6, RO-061151 Bucharest, Romania	Cribendazol 10%, 100 mg/ml	Albendazols	100 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml, orale suspensie voor runderen	Albendazols	200 mg/ml	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Liellopi	Iekšķīgai lietošanai

II pielikums

Zinātniskie secinājumi un pamatojums zāļu apraksta izmaiņām

Valbazen 100 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai un sinonīmisko nosaukumu zāļu, tostarp to ģenērisko zāļu/hibrīdzāļu, zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums (skatīt I pielikumu)

1. Ievads

Albendazols ir plaša spektra daudzfunkcionāls prettārpu līdzeklis, ar ko ārstē apaļtārpu, plaušu tārpu, lenteņu un pieaugušo aknu plakantārpu *Fasciola hepatica* formu infestācijas kuņģa un zarnu traktā.

Valbazen un sinonīmisko nosaukumu zāles, to ģenēriskās zāles un hibrīdzāles ir suspensijas iekšķīgai lietošanai, kas satur 100 mg un 200 mg albendazola vienā ml. Albendazolu iekšķīgi lietojamās suspensijas formā liellopiem visbiežāk izmanto kā vienreizēju iekšķīgu ārstēšanu ieteicamajā devā no 7,5 līdz 15 mg albendazola uz kilogramu ķermeņa masas.

“Hibrīdzāļu” pieteikums (zāļu stipruma atšķirību dēļ) tika iesniegts atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktam reģistrācijas apliecības saņemšanai saskaņā ar savstarpējās atzīšanas procedūru (IE/V/0637/001/MR) veterinārajām zālēm “*Albex Gold* 200 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai liellopiem”, un atsauces dalībvalsts bija Īrija. Atsauces veterinārās zāles ir *Valbazen* 100 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai pilna spektra attārpošanai (turpmāk tekstā —*Valbazen*), ko tirgū piedāvā uzņēmums *Zoetis Belgium S.A.*, un tās Īrijā ir reģistrētas kopš 1994. gada.

Izskatot pieejamos datus par Īrijā reģistrēto atsauces zāļu *Valbazen* atliekvielām, Vācija nespēja apstiprināt, ka pašlaik reģistrētie ierobežojumu periodi – 14 dienas liellopu gaļai un blakusproduktiem un 72 stundas govs pienam – ir droši patērētājiem.

Turklāt tika norādīts, ka *Valbazen* ir reģistrētas arī citās dalībvalstīs un visā Eiropas Savienībā atšķiras noteiktie ierobežojumu periodi attiecībā uz liellopiem (pienu, gaļu un blakusproduktiem), proti, no 5 līdz 28 dienām ēdamiem audiem un no 72 līdz 120 stundām pienam. Tāpēc Vācija uzskatīja, ka Eiropas Savienības patērētāju drošības aizsardzības nolūkā šis jautājums ir jānodod izskatīšanai Veterināro zāļu komitejai (CVMP).

Vācija lūdza CVMP pārskatīt visus pieejamos atlieku izdalīšanās datus par *Valbazen* 100 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai pilna spektra attārpošanai un sinonīmisko nosaukumu zālēm, tostarp to ģenēriskajām zālēm/hibrīdzālēm, un ieteikt attiecīgus ierobežojumu periodus ar šīm zālēm ārstētajiem liellopiem.

2. Pieejamo datu apspriešana

Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs

Nodrošinātā informācija par *Valbazen* 100 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai pilna spektra attārpošanai, *Albex Gold* 200 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai liellopiem, *Albex* 100 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai liellopiem, *Valbazen* 10 %, kā arī *Cribendazol* 100 mg/ml suspensiju iekšķīgai lietošanai liecina, ka to sastāvs būtībā ir līdzīgs vai ir pierādīta bioekvivalence.

Citas šajā pārvērtēšanas procedūrā iekļautās veterinārās zāles ir *Valbazen* ģenēriskās zāles vai tās ir reģistrētas ar “informētas piekrišanas” pieteikumiem, *Valbazen* esot kā pamatzālēm, un sagaidāms, ka tās ir bioekvivalentas, jo tas tika pierādīts attiecīgajās reģistrācijas procedūrās.

Tāpēc CVMP uzskatīja, ka visām šajā pārvērtēšanas procedūrā iekļautajām veterinārajām zālēm varētu būt piemērojams kopīgs ierobežojumu periods.

Atlieku izzušana

Atlieku izzušana liellopu gaļā un blakusproduktos

Komitejai tikai iesniegti divi atlieku izzušanas pētījumi, kas veikti attiecīgi 2002./2003. gadā un 2007. gadā. Taču tikai vienu ar *Valbazen* veiktu labai laboratorijas praksei atbilstošu atlieku izzušanas pētījumu uzskatīja par attiecināmu uz šo procedūru, un to izmantoja ierobežojumu perioda noteikšanai.

Divdesmit četrus gaļas liellopu tēviņus un mātītes iedalīja sešās grupās (n=4). Pārbaudāmās zāles (*Valbazen*) tika ievadītas ar komerciāli pieejamu mikstūru pistoli mērķa devas līmenī 15 mg albendazola uz kg ķermeņa masas.

Pētījuma posms ar dzīvniekiem principā ir veikts atbilstoši VICH GL48 vadlīnijām,¹ izņemot dzīvnieku ķermeņa masu (138–224 kg aklimatizācijas sākumā), kas ir mazāk par minētajās vadlīnijās ieteikto ķermeņa masas diapazonu (tas ir, apmēram 250–400 kg gaļas liellopiem).

Dzīvniekus nokāva 1., 2., 3., 4., 5. un 7. dienā pēc ārstēšanas. Audu paraugus (aknas, nieres, muskuļus (apm. 500 g) un taukus (apm. 500 g)) savāca un pirms analīzes uzglabāja –20 °C temperatūrā.

Atlieku marķieru (albendazola sulfoksīda, albendazola sulfona un albendazola 2-aminosulfona) analīzi veica ar augsti efektīvas šķidrums hromatogrāfijas procedūru ar fluorescences noteikšanu ar kvantitatīvās noteikšanas robežu (LOQ) 15 µg/kg katram metabolītam, izņemot albendazola sulfoksīdu aknās, kam LOQ bija 80 µg/kg. Pētījums tika veikts bez iekšējā standarta pievienošanas un ar vecu analītisko metodi, kas varētu radīt neskaidrības paraugu kvantitatīvā sastāva noteikšanā.

Atlieku daudzumu, kas pārsniedz maksimālo atlieku līmeni (MAL), izmērīja visos audos 1. un 2. dienā. Pēc korekcijas saistībā ar stabilitāti 3. dienā tikai viena atlieku vērtība aknās pārsniedza MAL.

Tāpēc aknas tika uzskatītas par noteicošajiem audiem ierobežojumu perioda aprēķināšanai. Ja izmanto visas vērtības, statistiskā pieeja nav piemērojama, jo nav dota linearitāte. Taču, izslēdzot dažus datu punktus (kas atbilst CVMP vadlīnijām par ierobežojumu periodu noteikšanu ēdamiem audiem (EMA/CVMP/SWP/735325/2012 – Rev.1)²), statistikas pieņēmumi tiek izpildīti. Tomēr ņemiet vērā, ka līdztekus zema dzīvnieku ķermeņa masai un dažiem trūkumiem saldēto paraugu stabilitātes datus ir vairākas neskaidrības saistībā ar analītisko metodi, kas jāņem vērā, lai koriģētu izmērītās vērtības un/vai piemērotu pietiekamu drošuma koeficientu.

Komiteja uzskatīja, ka, pieņemot, ka analītiskās neskaidrības ietekmē proporcionāli visas atliekas, minētās neskaidrības jāņem vērā ierobežojumu perioda noteikšanā.

Tāpēc CVMP secināja, ka statistiski noteiktajam 5 dienu ierobežojuma periodam jāpiemēro 30 % drošuma koeficients, iegūstot ierobežojumu periodu 7 dienas (pamatojoties uz statistiski noteiktu ierobežojumu periodu 5 dienas + 30 % drošuma koeficientu).

Atlieku izzušana no govs piena

Komitejai tika iesniegti divi atlieku izzušanas pētījumi, kas veikti attiecīgi 2002. gadā un 2007. gadā. Taču par attiecināmu uz šo procedūru uzskatīja tikai vienu labas laboratorijas prakses/kvalitātes nodrošināšanas principiem atbilstošu pētījumu ar *Valbazen*.

¹ 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](#)

² CVMP guideline on determination of withdrawal periods for edible tissues (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev. 1) – [link](#)

Tajā tika iekļautas divdesmit Holšteinas-Frīzlandes piena govīs (ar ķermeņa masu 470–736 kg aklimatizācijas sākumā, ar dažādām laktācijas stadijām). Dzīvniekus ārstēja ar pārbaudāmajām zālēm (*Valbazen*), izmantojot komerciāli pieejamu perorālo mikstūru pistoli mērķa devas līmenī 15 mg albandazola uz kg ķermeņa masas.

Piena paraugus (250 ml apakšparaugus no kopējā katras govīs izslaukuma) no govīm paņēma 1 dienu pirms zāļu ievadīšanas un 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, 144, 156 un 168 stundas pēc to ievadīšanas. Papildus paņēma audu paraugus (visas aknas, abas nieres, muskuļus (apm. 500 g no ciskas muskuļa), taukus (apm. 500 g no taukplēves un nieres taukiem)) no četrām govīm, ko nokāva 168 stundas pēc zāļu ievadīšanas.

Albandazola atliekas (kā albandazola sulfoksīdu, albandazola sulfonu un aminoalbandazola sulfonu) kvantitatīvi noteica ar validētu augsti efektīvu šķidrums hromatogrāfijas analīzi ar fluorescences noteikšanu ar LOQ 15 µg/kg katram metabolītam. Pētījums tika veikts bez iekšējā standarta pievienošanas un ar vecu analītisko metodi. Tas var radīt neskaidrības paraugu kvantitatīvā sastāva noteikšanā.

Atlieku līmenis, kas pārsniedz MAL, tika izmērīts pienā līdz 60 stundām pēc zāļu ievadīšanas.

Izmantojot statistisko pieeju, tika apsvērts 75 stundu ilgs ierobežojumu periods pienam no ārstētajiem dzīvniekiem, bet saskaņā ar CVMP piezīmi par vadlīnijām ierobežojumu periodu noteikšanai pienam (EMA/CVMP/473/1998)³ ierobežojumu periods jānoapaļo līdz nākamajam 12 stundu slaukšanas intervālam.

Tāpēc komiteja secināja, ka ierobežojumu periodam attiecībā uz pienu jābūt 84 stundām (statistiskā pieeja, noapaļojot līdz nākamajam 12 stundu slaukšanas intervālam).

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ievads

CVMP tika pieprasīts pārskatīt visus pieejamos atlieku izžušanas datus par *Valbazen* un sinonīmisko nosaukumu zālēm, tostarp to ģenēriskajām zālēm/hibrīdzālēm, un ieteikt attiecīgus ierobežojumu periodus ārstētu liellopu piena, gaļas un blakusprodukta izmantošanai.

Ieguvumu novērtējums

Lai gan šajā pārvērtēšanas procedūrā netika īpaši vērtēta attiecīgo zāļu efektivitāte liellopiem, vērtējamās veterinārās zāles tiek uzskatītas par efektīvām, lai liellopiem ārstētu apaļtārpu, plaušu tārpu, lentēņu un pieaugušu aknu plakantārpu *Fasciola hepatica* infestācijas kuņģa un zarnu traktā. Ieteicamā deva ir diapazonā no 7,5 līdz 15 mg albandazola uz kilogramu ķermeņa masas.

Riska novērtējums

Šajā pārvērtēšanas procedūrā netika vērtēta attiecīgo veterināro zāļu kvalitāte, drošums mērķa dzīvnieku sugām, drošums lietotājam un risks videi. Turklāt netika vērtēta ģenērisko zāļu un hibrīdzāļu (tostarp zāļu, kuru aktīvās vielas koncentrācija atšķiras no atsauces zālēm) bioekvivalence, jo tas tika darīts attiecīgajās reģistrācijas procedūrās.

Ir konstatēts risks saistībā ar atšķirībām liellopiem (pienam, gaļai un blakusproduktiem) reģistrēto ierobežojumu periodu garumā dažādās dalībvalstīs, kas dažām veterinārajām zālēm var būt nepietiekams, lai nodrošinātu albandazola marķieru atlieku līmeņa samazināšanos zem attiecīgajām

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

MAL vērtībām ēdamajos audos un pienā, tāpēc tiek radīts risks patērētājiem, kuri uzturā lieto pārtikas produktus, kas iegūti no ar šīm zālēm ārstētiem liellopiem.

Riska pārvaldības vai mazināšanas pasākumi

Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, ir noteikti pārskatīti ierobežojumu periodi *Valbazen* un sinonīmisko nosaukumu zālēm, tostarp to ģenēriskajām zālēm/hibrīdzālēm.

Liellopi

Gaļai un blakusproduktiem: 7 dienas

Pienam: 84 stundas

Šādi ierobežojumu periodi tiek uzskatīti par pietiekamiem, lai garantētu patērētāju drošību.

Ieguvumu un riska attiecības novērtējums un secinājumi

Ņemot vērā pārvērtēšanas procedūras pamatojumu un pieejamos datus, *CVMP* secināja, ka patērētāju drošības nolūkos ierobežojumu periods ārstētu liellopu gaļas un blakusproduktu izmantošanā ir jāmaina, kā ieteikts.

Tā kā ģenērisko zāļu un hibrīdzāļu (tostarp zāļu ar atšķirīgu aktīvās vielas koncentrāciju) bioekvivalence tika pierādīta šo zāļu reģistrācijas procedūrās, komiteja uzskatīja, ka ierobežojumu periodi ir piemērojami visām zālēm, uz kurām attiecas šī pārvērtēšanas procedūra.

Veterināro zāļu *Valbazen* un sinonīmisko nosaukumu zāļu, tostarp to ģenērisko zāļu/hibrīdzāļu, vispārējais ieguvumu un riska samērs paliek pozitīvs ar nosacījumu, ka zāļu informācijā tiek ieviestas ieteiktās izmaiņas.

Pamatojums grozījumiem zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā

Tā kā:

- pamatojoties uz pieejamajiem atlieku izžušanas datiem, *CVMP* uzskatīja, ka patērētāju drošības nolūkos ir jāgroza ierobežojumu periods ārstētu liellopu gaļas un blakusproduktu izmantošanā;
- *CVMP* uzskatīja, ka šajā procedūrā kopējais zāļu ieguvumu un riska samērs joprojām ir pozitīvs, ja tiek veikti grozījumi zāļu informācijā;

CVMP ieteica mainīt *Valbazen* 100 mg/ml suspensijas injekcijām, sinonīmisko nosaukumu zāļu un ģenērisko zāļu reģistrācijas apliecības noteikumus, kā norādīts I pielikumā un kam III pielikumā ir sniegts zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija.

III pielikums

Zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo punktu izmaiņas

Zāļu apraksts

4.11 Ierobežojumu periods(-i)

Liellopi:

Gājai un blakusproduktiem: 7 dienas

Pienam: 84 stundas

Marķējums

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I)

Liellopi:

Gājai un blakusproduktiem: 7 dienas

Pienam: 84 stundas

Lietošanas instrukcija

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I)

Liellopi:

Gājai un blakusproduktiem: 7 dienas

Pienam: 84 stundas