



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ta' Jannar 2021
EMA/42905/2021
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar ir-rieżami tal-perjodi tal-irtirar għal Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer, likwidu b'ħafna partiċelli żgħar jittieħed mill-ħalq u ismijiet assoċjati, inklużi l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/140)

Fil-5 ta' Novembru 2020, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami tal-perjodi tal-irtirar (ħalib, laħam u ġewwieni) għall-ifrat għal Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer likwidu b'ħafna partiċelli żgħar jittieħed mill-ħalq u ismijiet assoċjati, inklużi l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu. Il-perjodu tal-irtirar huwa ż-żmien minimu li jrid jgħaddi qabel ma annimal ikkurat b'mediċina jkun jista' jinqatel sabiex il-laħam tiegħu jew prodotti oħrajn derivati mill-annimal jkunu jistgħu jintużaw għall-konsum mill-bniedem.

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-benefiċċji ta' dawn il-mediċini jkomplu jegħlbu r-riskji, iżda li l-perjodi tal-irtirar għall-ifrat għandhom jinbidlu biex tiġi pprovduta assigurarazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur.

X'inhuma Valbazen u l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu?

Il-mediċini veterinarji Valbazen u l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu huma likwidi b'ħafna partiċelli żgħar jittieħdu mill-ħalq li fihom 100 mg jew 200 mg ta' albendazole għal kull ml. Albendazole huwa antiparassitiku bi spettru wiesa' ta' diversi skopijiet li jintuża għall-kura ta' infestazzjonijiet gastrointestinali b'roundworms, lungworms u duda u parassiti adulti ta' *Fasciola hepatica*. Mediċini veterinarji li fihom albendazole jintużaw fl-ifrat ħafna drabi bħala użu orali wieħed.

Għal xiex ġew rieżaminati Valbazen u l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu?

Fit-3 ta' Frar 2020, l-awtorità tal-mediċini veterinarji Ġermaniża talbet li s-CVMP jirrieżamina d-data kollha disponibbli u jirrakkomanda l-perjodi tal-irtirar għall-ħalib, għal-laħam u l-ġewwieni mill-ifrat li ġew ikkurati b'Valbazen u l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu.

L-awtorità Ġermaniża kkunsidrat li l-perjodi tal-irtirar għall-ifrat fl-Unjoni Ewropea (UE) jistgħu ma jkunux adegwati biex tiġi żgurata s-sikurezza tal-konsumatur, filwaqt li nnotat li dawn kienu differenti



fl-UE kollha, u jvarjaw minn 5 ijiem sa 28 jum għal tessuti li jittieklu u minn 72 sa 120 siegħa għall-ħalib.

Il-Kumitat intalab joħroġ opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għall-prodotti msemmija hawn fuq għandhomx jinżammu, jiġu varjati, sospiżi jew irtirati fl-Unjoni Ewropea kollha.

Liema data rrieżamina s-CVMP?

Is-CVMP irrieżamina d-*data* disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi fl-ifrat għall-mediċini veterinarji Valbazen u l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu, li jindikaw kemm tiegħu mediċina biex taqa' taħt il-limiti massimi ta' residwi (MRLs) fil-ġisem tal-annimal. Dawn kienu jinkludu *data* minn kumpaniji, inklużi studji u letteratura ppubblikata.

X'inhuma l-konkluzjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-evalwazzjoni tad-*data* disponibbli attwalment u tad-diskussjoni xjentifika fi ħdan il-Kumitat, is-CVMP ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Valbazen u l-prodotti ġeneriċi/ibridi tiegħu, ikomplu jegħlbu r-riskji. Is-CVMP irrakkomanda li għall-protezzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur, il-perjodi tal-irtirar għall-ħalib, għal-laħam u l-ġewwieni minn frat ikkurati b'dawn il-mediċini veterinarji għandhom ikunu ta' 84 siegħa għall-ħalib u 7 ijiem għal-laħam u l-ġewwieni.

Il-Kumitat irrakkomanda l-varjazzjoni fit-termini tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal dawn il-mediċini veterinarji.

Il-bidliet sħaħ li saru fl-informazzjoni dwar il-prodott jinsabu fid-dettall fl-Anness III tal-opinjoni tas-CVMP taħt "Id-dokumenti kollha" ('All documents').

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fit-18 ta' Jannar 2021.