

18 januari 2021
EMA/42905/2021
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake de beoordeling van de wachttijden voor Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer orale suspensie en verwante namen, met inbegrip van de generieke/hybride vormen ervan

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/140)

Op 5 november 2020 heeft het Europees Geneesmiddelenbureau de beoordeling afgerond van de wachttijden voor (melk, vlees en orgaanvlees van) runderen voor Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer orale suspensie en verwante namen, met inbegrip van de generieke/hybride vormen ervan. De wachttijd is de minimale tijd die moet verstrijken voordat een dier dat behandeld is met een geneesmiddel kan worden geslacht en het vlees of andere afgeleide producten kunnen worden gebruikt voor menselijke consumptie.

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van deze geneesmiddelen nog steeds opwegen tegen de risico's, maar dat de wachttijden voor runderen moeten worden gewijzigd om de veiligheid voor de consument te waarborgen.

Wat zijn Valbazen en de generieke/hybride vormen ervan?

De diergeneesmiddelen Valbazen en de generieke/hybride vormen ervan zijn orale suspensies die 100 mg of 200 mg albendazol per ml bevatten. Albendazol is een breed spectrum multifunctioneel antiparasiticum dat wordt gebruikt voor de behandeling van gastro-intestinale infestaties met rondwormen, longwormen en lintwormen en volwassen leverbotten (*Fasciola hepatica*). Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die albendazol bevatten, worden bij runderen meestal gebruikt voor eenmalige orale toediening.

Waarom werden Valbazen en de generieke/hybride vormen ervan beoordeeld?

Op 3 februari 2020 verzocht de Duitse diergeneesmiddelenautoriteit het CVMP om alle beschikbare gegevens te beoordelen en wachttijden aan te bevelen voor melk, vlees en orgaanvlees van runderen die met Valbazen en de generieke/hybride vormen ervan werden behandeld.

De Duitse autoriteit was van mening dat de wachttijden voor runderen in de Europese Unie (EU) onvoldoende waarborgen boden voor de veiligheid van de consument en wees in dit verband op het feit dat de wachttijden binnen de EU uiteenliepen van 5 tot 28 dagen voor eetbare weefsels en van 72 tot 120 uur voor melk.

Het CVMP werd verzocht een advies uit te brengen over de vraag of de in de EU verleende vergunningen voor het in de handel brengen voor de bovengenoemde producten moeten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Het CVMP beoordeelde beschikbare gegevens over residudepletie van het diergeneesmiddel Valbazen en de generieke/hybride vormen ervan bij runderen. Uit deze gegevens blijkt hoe lang het duurt voordat de concentratie van een geneesmiddel in het lichaam van het dier onder het maximumresidugehalte (MRL) komt. Hiertoe behoren gegevens afkomstig van bedrijven, waaronder studies en gepubliceerde literatuur.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de bestudering van de momenteel beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CVMP dat de voordelen van Valbazen en de generieke/hybride vormen ervan nog steeds opwegen tegen de risico's. Het CVMP adviseerde om de wachttijden voor melk, vlees en orgaanvlees van runderen die met deze diergeneesmiddelen werden behandeld, met het oog op de bescherming van de veiligheid voor de consument vast te stellen op 84 uur voor melk en 7 dagen voor vlees en orgaanvlees.

Het Comité adviseerde de voorwaarden verbonden aan de vergunning voor het in de handel brengen van deze diergeneesmiddelen te wijzigen.

Alle wijzigingen in de productinformatie worden uitvoerig beschreven in bijlage III bij het CVMP-advies, onder 'Alle documenten'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 18 januari 2021 gepubliceerd.