



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 stycznia 2021 r.
EMA/42905/2021
Wydział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące weryfikacji okresów karencji dla leku Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer zawiesina doustna i nazw produktów związanych, w tym ich produktów generycznych/hybrydowych

Wynik procedury na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMEA/V/A/140)

W dniu 5 listopada 2020 r. Europejska Agencja Leków zakończyła weryfikację okresów karencji (dla mleka, mięsa i podrobów) u bydła dla leku Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer zawiesina doustna i nazw produktów związanych, w tym ich produktów generycznych/hybrydowych. Okres karencji to minimalny czas, jaki musi upłynąć, zanim zwierzę, które otrzymało dany lek, można poddać ubojowi, a mięso lub inne produkty pochodzenia zwierzęcego mogą być wykorzystane do spożycia przez ludzi.

Działający przy Agencji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) stwierdził, że korzyści ze stosowania tych leków wciąż przewyższają ryzyko, lecz w celu zapewnienia konsumentom bezpieczeństwa należy zmienić okresy karencji u bydła.

Czym są lek Valbazen i jego produkty generyczne/hybrydowe?

Weterynaryjny produkt leczniczy Valbazen i jego produkty generyczne/hybrydowe mają postać zawiesiny doustnej zawierającej 100 mg albo 200 mg albendazolu w 1 ml. Albendazol jest lekiem przeciwpasożytniczym o szerokim spektrum działania i wielu zastosowaniach, używanym w leczeniu zakażeń pasożytniczych przewodu pokarmowego robakami obłymi, nicieniami płucnymi i tasiemcami oraz dorosłymi przywrami *Fasciola hepatica*. W przypadku bydła weterynaryjne produkty lecznicze zawierające albendazol zwykle podaje się jednorazowo doustnie.

Dlaczego lek Valbazen i jego produkty generyczne/hybrydowe były weryfikowane?

W dniu 3 lutego 2020 r. niemiecki urząd ds. weterynaryjnych produktów leczniczych zwrócił się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych oraz zalecenie okresów karencji dla mleka, mięsa i podrobów pochodzących od bydła leczonego lekiem Valbazen i jego produktami generycznymi/hybrydowymi.

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



Niemiecki urząd uznał, że obowiązujące w Unii Europejskiej okresy karencji u bydła mogą nie zapewniać konsumentom bezpieczeństwa, zauważając, że okresy karencji różniły się w poszczególnych państwach UE – wynosiły od 5 do 28 dni dla tkanek jadalnych i od 72 do 120 godzin dla mleka.

Komitety zostały poproszone o wydanie opinii w zakresie utrzymania, zmiany, zawieszenia albo cofnięcia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu omówionych powyżej produktów w całej UE.

Które dane zweryfikował CVMP?

CVMP dokonał przeglądu dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego Valbazen i jego produktów generycznych/hybrydowych u bydła, dzięki czemu wskazał czas potrzebny na to, by stężenie leku spadło poniżej maksymalnych limitów pozostałości w organizmie zwierzęcia. Dane pochodziły od firm i obejmowały badania oraz opublikowane piśmiennictwo.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i wewnętrznych dyskusji naukowych CVMP stwierdził, że korzyści ze stosowania leku Valbazen i jego produktów generycznych/hybrydowych wciąż przewyższają ryzyko. Zgodnie z zaleceniem CVMP w celu zapewnienia konsumentom bezpieczeństwa okresy karencji dla mleka, mięsa i podrobów pochodzących od bydła leczonego tymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi powinny wynosić 84 godziny dla mleka oraz 7 dni dla mięsa i podrobów.

CVMP zalecił zmianę warunków pozwoleń na dopuszczenie do obrotu tych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Pełne zmiany w drukach informacyjnych przedstawiono w aneksie III do opinii CVMP w zakładce „All documents” (wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 18 stycznia 2021 r.