



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 ianuarie 2021
EMA/42905/2021
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind evaluarea perioadelor de așteptare pentru Valbazen 100 mg/ml antihelmintic cu spectru larg suspensie orală și denumirile asociate, inclusiv medicamentele sale generice/hibride

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/140)

La 5 noiembrie 2020, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a efectuat o reevaluare a perioadelor de așteptare (lapte, carne și organe) pentru bovine pentru Valbazen 100 mg/ml antihelmintic cu spectru larg suspensie orală și denumirile asociate, precum și a medicamentelor sale generice/hibride (ale acestuia). Perioada de așteptare este timpul minim care trebuie să treacă după administrarea medicamentului până când animalul poate fi sacrificat și carnea sau alte produse derivate pot fi utilizate pentru consum uman.

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile acestor medicamente depășesc în continuare riscurile, dar că, pentru a garanta siguranța consumatorilor, trebuie modificate perioadele de așteptare pentru bovine.

Ce sunt Valbazen și medicamentele sale generice/hibride?

Medicamentele de uz veterinar Valbazen și medicamentele sale generice/hibride sunt suspensii orale care conțin 100 mg sau 200 mg albendazol per ml. Albendazolul este un antiparazitar polivalent cu spectru larg, utilizat pentru tratamentul infestațiilor cu nematode intestinale și pulmonare, platelminți și forme adulte ale *Fasciola hepatica*. Medicamentele de uz veterinar care conțin albendazol se utilizează la bovine cel mai des sub forma unei singure utilizări orale.

De ce au fost reevaluate Valbazen și medicamentele sale generice/hibride?

La 3 februarie 2020, autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Germania a solicitat CVMP să reevalueze toate datele disponibile și să recomande perioade de așteptare pentru lapte, carne și organe de la bovinele tratate cu Valbazen și medicamentele sale generice/hibride.

Autoritatea germană a considerat că este posibil ca perioadele de așteptare stabilite pentru bovine în Uniunea Europeană (UE) să nu fie adecvate pentru a asigura siguranța consumatorilor, constatând că

Official address Domenico Scarlattiilaan 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



acestea diferă la nivelul UE, variind între 5 și 28 de zile pentru țesuturi comestibile și între 72 și 120 de ore pentru lapte.

S-a solicitat comitetului să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de punere pe piață pentru medicamentele menționate mai sus ar trebui menținute, modificate, suspendate sau retrase de pe întreg teritoriul Uniunii Europene.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

CVMP a reevaluat datele disponibile privind eliminarea reziduurilor la bovine pentru medicamentele de uz veterinar Valbazen și medicamentele sale generice/hibride, care indică timpul în care un medicament scade sub limitele maxime de reziduuri (LMR) în corpul animalului. Acestea au cuprins date obținute de la companii, inclusiv studii și literatura de specialitate publicată.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că beneficiile pentru Valbazen și medicamentele sale generice/hibride sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate. CVMP a recomandat ca, pentru protecția siguranței consumatorilor, perioadele de așteptare pentru lapte, carne și organe de la bovine tratate cu aceste medicamente de uz veterinar să fie de 84 de ore pentru lapte și de 7 zile pentru carne și organe.

Comitetul a recomandat modificarea condițiilor autorizațiilor de punere pe piață pentru aceste medicamente de uz veterinar.

Modificările complete ale informațiilor referitoare la medicament sunt detaliate în anexa III la avizul CVMP, la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 18 ianuarie 2021.