



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18. januar 2021

EMA/42905/2021

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom karenc za zdravilo Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer peroralna suspenzija in povezana imena, vključno z njegovimi generičnimi/hibridnimi zdravili

Izid postopka v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/140)

Evropska agencija za zdravila (agencija) je 5. novembra 2020 zaključila pregled karenc (za mleko, meso in organe) za govedo, zdravljeno z zdravilom Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer peroralna suspenzija in povezana imena, vključno z njegovimi generičnimi/hibridnimi zdravili. Karenc je najkrajši čas, ki mora preteči po uporabi zdravila, preden se lahko žival zakolje ter se lahko meso in drugi živalski proizvodi uporabijo za prehrano ljudi.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi teh zdravil še vedno odtehtajo tveganja, vendar je treba spremeniti karenc za govedo, da se zagotovi varnost potrošnikov.

Kaj so zdravilo Valbazen in njegova generična/hibridna zdravila?

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini Valbazen in njegova generična/hibridna zdravila so peroralne suspenzije, ki vsebujejo 100 mg ali 200 mg albendazola na ml. Albendazol je širokospektralni večnamenski antiparazitik, ki se uporablja za zdravljenje gastrointestinalnih infestacij z glistami, pljučnimi črvi in trakuljami ter odraslimi metljaji vrste *Fasciola hepatica*. Pri govedu se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo albendazol, uporabljajo najpogosteje kot enkratni peroralni odmerek.

Zakaj so bili zdravilo Valbazen in njegova generična/hibridna zdravila pregledani?

Nemški organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je 3. februarja 2020 zahteval, da odbor CVMP pregleda vse razpoložljive podatke in priporoči karenc za mleko, meso in organe goveda, zdravljenega z zdravilom Valbazen in njegovimi generičnimi/hibridnimi zdravili.

Ta organ je namreč menil, da karence za govedo v Evropski uniji (EU) morda niso ustrezne za zagotovitev varstva potrošnikov, saj se med posameznimi državami EU razlikujejo, in sicer segajo od 5 do 28 dni za užitna tkiva in od 72 do 120 ur za mleko.

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



Odbor je bil naprošen za izdajo mnenja o tem, ali je treba dovoljenja za promet z zgoraj navedenimi zdravili v Evropski uniji ohraniti, spremeniti, začasno umakniti ali preklicati.

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Odbor CVMP je pregledal vse razpoložljive podatke o izločanju ostankov zdravila za uporabo v veterinarski medicini Valbazen in njegovih generičnih/hibridnih zdravil pri govedu, ki kažejo, kako dolgo traja, da zdravilo pade pod mejno vrednost ostankov (MRL) v telesu živali. Vključeni so bili podatki, ki so jih priskrbeli podjetja, vključno s študijami in podatki iz objavljene literature.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CVMP je ta zaključil, da koristi zdravila Valbazen in njegovih generičnih/hibridnih zdravil še vedno odtehtajo tveganja. Priporočil je, da je zaradi zaščite varnosti potrošnikov karenca za mleko, meso in organe goveda, zdravljenega s temi zdravili za veterinarsko medicino, 84 ur za mleko ter 7 dni za meso in organe.

Odbor je priporočil spremembo pogojev dovoljenj za promet s temi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Vse spremembe v informacijah o zdravilu so opisane v Prilogi III k mnenju odbora CVMP pod zavihkom „Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 18. januarja 2021.