



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

18 януари 2021 г.  
ЕМА/42905/2021  
Отдел „Ветеринарномедицински продукти“

## Въпроси и отговори относно преразглеждането на карентните срокове за Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer перорална суспензия и свързаните с него имена, включително генерични/хибридни продукти

Резултат от процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО  
(ЕМА/V/A/140)

На 5 ноември 2020 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи преразглеждането на карентните срокове (мляко, месо и вътрешни органи) за говеда при Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer перорална суспензия и свързаните с него имена, включително генерични/хибридни продукти. Карентният срок е минималният период от време, който трябва да изтече, преди животното, третирано с ветеринарномедицинския продукт, да може да бъде допуснато за клане и месото му или други продукти от животински произход да се използват за консумация от хора.

Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключава, че ползите от тези ветеринарномедицински продукти продължават да превишават рисковете, но карентните срокове за говеда трябва да бъдат променени, за да се гарантира безопасността на потребителите.

### Какво представляват Valbazen и неговите генерични/хибридни продукти?

Ветеринарномедицинските продукти Valbazen и неговите генерични/хибридни продукти са перорални суспензии, съдържащи 100 mg или 200 mg албендазол (albendazole) на милилитър. Албендазол е широкоспектърно многоцелево противопаразитно средство, използвано за лечението на стомашно-чревни инфестации с кръгли червеи, белодробни червеи и тении и възрастни чернодробни метили на *Fasciola hepatica*. Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи албендазол, се използват при говеда, най-често чрез еднократна перорална употреба.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Защо са преразгледани Valbazen и неговите генерични/хибридни продукти?**

На 3 февруари 2020 г. германският орган за лекарствените продукти за ветеринарна употреба поиска от CVMP да преразгледа всички налични данни и да препоръча карентни срокове за млякото, месото и вътрешните органи от говеда, третирани с Valbazen и неговите генерични/хибридни продукти.

Германският орган счита, че карентните срокове за говеда в Европейския съюз (ЕС) може да не гарантират подходящо безопасността на потребителите, като изтъкна, че между карентните срокове в отделните държави на ЕС има големи разлики: от 5 до 28 дни за ядивни тъкани и от 72 до 120 часа за мляко.

От Комитета беше поискано да издаде становище дали лицензите за употреба за горепосочените продукти трябва да бъдат запазени, изменени, спрени или оттеглени в Европейския съюз.

## **Какви данни е преразгледал CVMP?**

CVMP преразгледа наличните данни за изчерпването на остатъчните количества при говеда за ветеринарномедицинските продукти Valbazen и неговите генерични/хибридни продукти, показващи колко време е необходимо, за да спаднат нивата на ветеринарномедицинския продукт в организма на животното под максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ). Това включва данни, предоставени от фирми, включително проучвания и публикувана информация.

## **Какви са заключенията на CVMP?**

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета, CVMP заключи, че ползите от Valbazen и неговите генерични/хибридни продукти продължават да превишават рисковете. С оглед на защитата на безопасността на потребителите CVMP препоръча карентните срокове за мляко, месо и вътрешни органи от говеда, третирани с тези ветеринарномедицински продукти, да бъдат 84 часа за млякото и 7 дни за месото и вътрешните органи.

Комитетът препоръча изменение на условията на лицензите за употреба за тези ветеринарномедицински продукти.

Пълните промени в информацията за продукта са описани подробно в приложение III към становището на CVMP в раздел „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 18 януари 2021 г.