

## **I. melléklet**

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,  
gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, a célállatfajoknak,  
az alkalmazási módoknak és az egyes tagállamokban a  
forgalombahozatali engedély jogosultjainak felsorolása**

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultjai</b>	<b>Név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfaj</b>	<b>Alkalmazás módja</b>
Ausztria	Zoetis Österreich GmbH Floridsdorfer Hauptstraße 1 A- 1210 Wien Österreich	Valbazen 100 mg/ml- Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Germany	Albendazol-aniMedica 100 mg/ml Suspension zum Eingeben für Rinder	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Intervet International BV Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Gardal 10%	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Asklep-Pharma Ltd., Lyulin 7, bl. 711A, shop 3, Bulgaria	Albex BG 100 mg/ml oral suspension for cattle and sheep	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha, juh	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultjai</b>	<b>Név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfaj</b>	<b>Alkalmazás módja</b>
Horvátország	Mount Trade d.o.o., Industrijska cesta 13, 43280 Garešnica Croatia	Albix 100 mg/ml, oralna suszpenzija za goveda i ovce	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Zoetis France 10 Rue Raymond David 92240 Malakoff France	Valbazen dix	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml suspension buvable pour bovins	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Lilly Deutschland GmbH Abteilung Elanco Animal Health Werner-Reimers-Straße 2-4 61352 Bad Homburg Germany	Valbazen 10%	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml Oral Suspension for Cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Provet S.A. 77, Posidonos Avenue 174 55 Alimos, Attiki Greece	Albendazole/Provet, πόσιμο εναιώρημα 10% w/v	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha, juh, kecske	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultjai</b>	<b>Név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfaj</b>	<b>Alkalmazás módja</b>
Görögország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Πόσιμο εναιώρημα 10% w/v/	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha, juh, kecske	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Zoetis Belgium S.A. 2nd Floor, Building 10, Cherrywood Business Park, Loughlinstown, Co Dublin, Ireland	Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Írország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Zoetis Italia S.r.l. Via Andrea Doria 41M 00192 Roma Italy	Valbazen 100 mg/ml sospensione per uso orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10, 100 mg/ml, sospensione orale per bovini ed ovini	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml sospensione orale per bovini	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultjai</b>	<b>Név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfaj</b>	<b>Alkalmazás módja</b>
Luxemburg	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Valbazen 10 %	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Fatro S.p.A. Via Emilia, 285 40064 Ozzano dell'Emilia (Bologna) Italy	Sverminator 10	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml oral suspension for cattle	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	ZoetisPolska Sp. z.o.o Postępu 17B, 02-676 Warszawa Poland	Valbazen 10%, 10 g/100 ml zawiesina doustna dla bydla i owiec	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	C&H Generics Limited c/o Michael McEvoy and Co Seville House New Dock Street H91CKV0 Galway Ireland	Albex 10%	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasmarha, juh	Szájon át történő alkalmazás

<b>EU-/EGT-tagállam</b>	<b>A forgalombahozatali engedély jogosultjai</b>	<b>Név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Állatfaj</b>	<b>Alkalmazás módja</b>
Románia	Crida Pharm S.R.L., Str. Intrarea Vagonetului, Nr.2 Bl 101, Ap. 47, Sector 6, RO-061151 Bucharest, Romania	Cribendazol 10%, 100 mg/ml	Albendazol	100 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd IDA Industrial Estate Dublin Road, Loughrea Co Galway H62 H771 Ireland	Albex Gold 200 mg/ml, orale suspensie voor runderen	Albendazol	200 mg/ml	Belsőleges szuszpenzió	Szarvasm arha	Szájon át történő alkalmazás

## **II. melléklet**

**Tudományos következtetések és az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóját érintő módosítások indoklása**

# **A Valbazen 100mg/ml Total Spectrum Wormer belsőleges szuszpenzió és a kapcsolódó nevek tudományos értékelésének általános összefoglalása, beleértve a generikus és hibrid készítményeket is(lásd I. melléklet)**

## **1. Bevezetés**

Az albendazol egy széles spektrumú, több célú antelmintikum, amelyet orsóférges, tüdőférges, fonálférges, valamint kifejlett *Fasciola hepatica* mótelyek által okozott emésztőszervi fertőzések kezelésére alkalmaznak.

A Valbazen és kapcsolódó nevek, illetve ezek generikus és hibrid készítményei milliliterenként 100 mg vagy 200 mg albendazol tartalmú belsőleges szuszpenziók. Az albendazol belsőleges szuszpenzió formájában leggyakrabban egyszeri szájon át történő alkalmazásban, a javasolt, testtömeg-kilogrammonként 7,5 és 15 mg albendazol közötti adagolásban alkalmazzák szarvasmarhák számára.

A 2001/82/EK irányelv 13. cikkének (3) bekezdése értelmében „hibrid” kérelmet nyújtottak be (a készítmény hatáserőssége közötti eltérések miatt) az „Albex Gold 200 mg/ml belsőleges szuszpenzió szarvasmarhák számára” állatgyógyászati készítményre vonatkozó forgalombahozatali engedély iránt kölcsönös elismerési eljárás (IE/V/0637/001/MR) keretében, amelyben Írország volt a referencia tagállam. Az állatgyógyászati referenciakészítmény a Zoetis Belgium S.A. által forgalmazott Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer belsőleges szuszpenzió (a továbbiakban: Valbazen), amely 1994 óta engedélyezett Írországban.

Az Írországban engedélyezett „Valbazen” referenciakészítménnyel kapcsolatban a maradékanyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló adatok áttekintése után Németország nem tudta megerősíteni, hogy a szarvasmarhahúsra és -belsősegre vonatkozóan jelenleg engedélyezett 14 napos, a szarvasmarhatejre vonatkozó 72 órás élelmezés-egészségügyi várakozási idő biztonságos a fogyasztók számára.

Ezenfelül megállapították, hogy a „Valbazen”-t más tagállamokban is engedélyezték, és különbség mutatkozott a szarvasmarhákra (tej, hús és belsőség) megállapított élelmezés-egészségügyi várakozási idők között az Európai Unióban, vagyis az ehető szövetek esetében a várakozási idő 5-28 nap, a tej esetében pedig 72 és 120 óra közötti. Ezért Németország úgy ítélte meg, hogy az Európai Unióban a fogyasztók biztonságának védelme érdekében az ügyet az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) elé kell terjeszteni.

Németország felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja felül a Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer belsőleges szuszpenzióra és kapcsolódó nevekkkel kapcsolatban, beleértve ezek generikus és hibrid készítményeit is, a maradékanyagok kiürülésére vonatkozóan rendelkezésre álló összes adatot, és tegyen javaslatot a kezelt szarvasmarhák esetében a megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időkre.

## **2. A rendelkezésre álló adatok áttekintése**

### **Minőségi és mennyiségi összetétel**

A Valbazen 100 mg/ml Total Spectrum Wormer belsőleges szuszpenzió, az Albex Gold 200 mg/ml belsőleges szuszpenzió szarvasmarhák számára, az Albex 100 mg/ml belsőleges szuszpenzió szarvasmarhák számára, a Valbazen 10% és a Cribendazol 100 mg/ml belsőleges szuszpenzió készítményekre vonatkozóan benyújtott információk azt mutatták, hogy az összetétel lényegében hasonló, vagy a biológiai egyenértékűség bizonyított.



A jelen betérjesztésben szereplő egyéb állatgyógyászati készítmények a Valbazen generikus készítményei, vagy azokat tájékoztatáson alapuló beleegyezésre irányuló kérelemként engedélyezték a Valbazen-nel mint eredeti készítménnyel, és amelyek vonatkozásában biológiai egyenértékűsége lehet számítani, mivel ezt igazolták a megfelelő forgalomba hozatali engedélyezési eljárások keretében.

Következésképpen a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy közös élelmezés-egészségügyi várakozási idő alkalmazható az ezen betérjesztési eljárás által érintett állatgyógyászati készítményekre.

### **Maradékanyag-kiürülés**

#### Maradékanyag-kiürülés szarvasmarha hús és belsőség esetén

Két, 2002/2003-ban, illetve 2007-ben elvégzett maradékanyag-kiürülési vizsgálat bocsátottak a bizottság rendelkezésére. Ugyanakkor csak egy, a helyes laboratóriumi gyakorlat követelményeinek megfelelő, Valbazen-re vonatkozó maradékanyag-kiürülési vizsgálatot tekintettek relevánsnak az eljárás szempontjából és használtak fel az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározására.

Huszonnégy hím és nőstény szarvasmarhát osztottak be hat csoportba (n=4). A vizsgált készítményt (Valbazen) kereskedelmi forgalomban elérhető, orális adagolópisztoly segítségével alkalmazták testtömeg-kilogrammonként 15 mg albendazol céldózisban.

A vizsgálat állatkísérleti fázisát elvben a VICH GL48<sup>1</sup> iránymutatással összhangban végzik, kivéve az állatok testtömegét (az akklimatizáció kezdetén 138–224 kg), amely a fent említett iránymutatás szerint javasolt testsúlytartomány (vagyis a hússzarvasmarhák esetében ~250-400 kg) alatt van.

Az állatokat a kezelés után 1, 2, 3, 4, 5 és 7 nappal vágják le. Szövetmintákat (máj, vese, izom [kb. 500 g] és zsír [kb. 500 g]) gyűjtöttek össze és azokat -20 °C alatti hőmérsékleten tárolták az elemzés előtt.

A jelző maradékanyagot (albendazol-szulfoxid, albendazol-szulfon és albendazol-2-aminoszulfon) nagyteljesítményű folyadékkromatográfiás eljárással elemezték fluoreszcenciás kimutatás mellett, mindegyik metabolit esetében 15 µg/kg mennyiségi meghatározási határértékkel (LOQ), az albendazol-szulfoxid kivételével a vesében, amely esetén az LOQ érték 80 µg/kg volt. A vizsgálatot belső standard hozzáadása nélkül, egy régi analitikai módszerrel végezték, ami bizonytalanságokat eredményezhet a minták mennyiségi meghatározása során.

Minden szövetben a maximális maradékanyag-határértékeket (MRL) meghaladó maradékanyag-mennyiséget mértek az 1. és 2. napon. A 3. napon a stabilitással való korrekció után csak egy maradékanyag-érték haladta meg az MRL-t a májban.

Ezért a májat tekintették meghatározó szövetnek az élelmezés-egészségügyi várakozási idő kiszámításához. Amennyiben minden értéket felhasználnak, a statisztikai megközelítés a linearitás hiányában nem alkalmazható. Ugyanakkor, egyes adatpontok kizárása esetén (ez összhangban van a CVMP étkezési célú szövetekre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idők meghatározásáról szóló irányelvvvel [EMA/CVMP/SWP/735325/2012–Rev.1]<sup>2</sup>) a statisztikai feltételezések teljesülnek. Úgy tűnik azonban, hogy az állatok alacsony testtömege és a fagyasztott stabilitási adatok bizonyos hiányosságai mellett nagyobb bizonytalanságok is fennállnak az analitikai módszert illetően, amelyeket figyelembe kell venni a mért értékek korrigálása és/vagy a megfelelő biztonsági tényező alkalmazása során.

<sup>1</sup> VICH topic GL48: Studies to evaluate the metabolism and residue kinetics of veterinary drugs in food-producing animals: marker residue depletion studies to establish product withdrawal periods (EMA/CVMP/VICH/463199/2009) – [link](#)

<sup>2</sup> CVMP guideline on determination of withdrawal periods for edible tissues (EMA/CVMP/SWP/735325/2012-Rev. 1) – [link](#)

A bizottság úgy vélte, hogy a fent említett bizonytalanságokat – amennyiben az analitikai bizonytalanságok minden maradékanyagot arányosan érintenek – figyelembe kell venni az élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásához.

Ezért a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a statisztikailag meghatározott 5 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időre vonatkozóan egy 30%-os biztonsági tényezőt kell alkalmazni, ami 7 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt eredményez (az 5 napos statisztikailag meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idő + 30 % biztonságossági tényező alapján).

#### Maradékanyag-kiürülési adatok szarvasmarha tej esetében

A 2002-ben, illetve 2007-ben elvégzett két maradékanyag-kiürülési vizsgálat eredményeit a bizottság rendelkezésére bocsátották. Azonban csak egy, a Valbazen-nel végzett, a helyes laboratóriumi gyakorlatnak és minőségbiztosításnak megfelelő vizsgálat tekinthető relevánsnak ebben az eljárásban.

Hús tejelő holstein-fríz tehenet (testtömeg-tartományuk az akklimatizáció kezdetén 470–736 kg, eltérő tejelési fázisban) vontak be a vizsgálatba. Az állatokat a vizsgált készítménnyel (Valbazen) kezelték kereskedelmi forgalomban elérhető, orális adagolópisztoly segítségével, testtömeg-kilogrammonként 15 mg albendazol céldózisban.

Az állatokból tejmintákat (250 ml az egyes tehenektől lefejt teljes mennyiségből) vettek a beadás előtti napon, valamint 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120, 132, 144, 156 és 168 órával a beadást követően. Ezenkívül szövetmintákat (teljes máj, mindkét vese, izom [kb. 500 g ágyékizom], zsír [kb. 500 g cseplesz és vese körüli zsír]) gyűjtöttek négy állatból 168 órával a beadást követően történt levágás után.

Az albendazol maradékanyagainak (mint az albendazol-szulfoxid, albendazol-szulfon és aminos-albendazol-szulfon) mennyiségi meghatározását validált nagyteljesítményű folyadékromatográfiás vizsgálattal határozták meg fluoreszcenciás detektálással, minden metabolit esetében 15 µg/kg LOQ érték mellett. A vizsgálatot belső standard hozzáadása nélkül, egy régi analitikai módszerrel végezték. Ez bizonytalanságokat okozhat a minták mennyiségi meghatározása során.

Az MRL értékét meghaladó maradékanyag-mennyiségeket mértek a tejben 60 órával a beadást követően.

A statisztikai megközelítés alapján a kezelt állatok teje esetében 75 órás élelmezés-egészségügyi várakozási időt vettek figyelembe, de a CVMP tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő meghatározásáról szóló iránymutatásra (EMEA/CVMP/473/1998)<sup>3</sup> vonatkozó magyarázata szerint az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a következő 12 órás fejési intervallumig fel kell kerekíteni.

Ezért a bizottság azt a következtetést vonta le, hogy a tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időnek 84 órának kell lennie (statisztikai megközelítés, a következő 12 órás fejési intervallumra kerekítve).

### **3. Előny-kockázat értékelés**

#### **Bevezetés**

Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési adatot a Valbazen és kapcsolódó nevek valamint azok generikus/hibrid készítményei vonatkozásában, és tegyen javaslatot a megfelelő élelmezés-egészségügyi várakozási időkre a kezelt szarvasmarhákból származó tej, hús és belsőség esetén.

---

<sup>3</sup> CVMP note for guidance on determination of withdrawal periods for milk (EMEA/CVMP/473/1998) – [link](#)

## **Az előnyök értékelése**

Bár az érintett készítmények hatásosságát szarvasmarháknál nem vizsgálták célzottan a jelen betejlesztés részeként, az értékelés alatt álló állatgyógyászati készítményeket hatékonyak tartják szarvasmarhák esetében orsóférges, tüdőférges, fonálférges, valamint kifejlett *Fasciola hepatica* metelyek okozta emésztőszervi fertőzések kezelésében. A javasolt dózis 7,5–15 mg albendazol testtömeg-kilogrammonként.

## **Kockázatértékelés**

A jelen betejlesztési eljárásban nem vizsgálták az érintett állatgyógyászati készítmények minőségét, a célállatfajok biztonságát, a fogyasztók biztonságát, valamint a környezeti kockázatot. Továbbá a generikus és hibrid készítmények (beleértve a referenciakészítményhez képest eltérő hatóanyag-koncentrációjú készítményeket) esetében a biológiai egyenértékűséget nem értékelték, mivel ezt a megfelelő forgalomba hozatali engedélyezési eljárások keretében végezték el.

Kockázatot azonosítottak a különböző tagállamokban a szarvasmarhákra engedélyezett élelmezés-egészségügyi várakozási idők (tej, hús és belsőség) időtartama közötti különbségekre vonatkozóan, és néhány állatgyógyászati készítmény esetén előfordulhat, hogy a várakozási idő nem elégséges ahhoz, hogy lehetővé tegye az ehető szövetekben és a tejben az albendazol jelző maradékanyagainak a vonatkozó MRL-értékek alá csökkenését, ezáltal kockázatot jelentve a fogyasztókra nézve az ezen készítményekkel kezelt szarvasmarhákból származó élelmiszerek szájon át történő bevitelét követően.

## **Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések**

A rendelkezésre álló adatok alapján a Valbazen és kapcsolódó nevekre vonatkozóan, beleértve azok generikus/hibrid készítményeit is, felülvizsgált élelmezés-egészségügyi várakozási időket állapítottak meg:

### Szarvasmarha

Hús és belsőség: 7 nap

Tej: 84 óra

Ezeket az élelmezés-egészségügyi várakozási időket megfelelőnek tartották a fogyasztók biztonságának szavatolására.

## **Az előny-kockázat profil értékelése és az erre vonatkozó következtetések**

A betejlesztés indoklásának és a rendelkezésre álló adatoknak a figyelembe vételével a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében a kezelt szarvasmarhákra vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időt a javasoltnak megfelelően módosítani kell.

Mivel a generikus és hibrid készítmények (beleértve az eltérő hatóanyag-koncentrációjú készítményeket) biológiai egyenértékűségét az ezen készítmények forgalomba hozatali engedélyezési eljárásainak keretében igazolták, a bizottság úgy ítélte meg, hogy az élelmezés-egészségügyi várakozási idők a jelen betejlesztés által érintett minden készítményre vonatkoznak.

A Valbazen és kapcsolódó nevek állatgyógyászati készítmények, valamint azok generikus és hibrid készítményeinek átfogó előny-kockázat profilja pozitív marad a terméktájékoztató javasolt módosításai mellett.

## **Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalását, a címkeszöveget és a használati utasítást érintő módosítások indoklása**

Mivel:

- A rendelkezésre álló maradékanyag-kiürülési adatok alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében a kezelt szarvasmarhákból származó tejre, húusra és belsőségre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási időket módosítani kell.
- A CVMP úgy vélte, hogy a jelen betérjesztés által érintett állatgyógyászati készítmények általános előny-kockázat profilja kedvező marad a terméktájékoztató módosításai mellett.

a CVMP javasolta a Valbazen 100 mg/ml belsőleges szuszpenzió és kapcsolódó nevek forgalombahozatali engedélyeinek módosítását, beleértve az I. mellékletben megnevezett generikus és hibrid készítményeket, amelyekhez az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, címkeszöveg és használati utasítás a III. mellékletben szerepel.

### III. melléklet

## Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás érintett részeinek módosításai

### Alkalmazási előírás

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha:

Hús és belsőség: 7 nap

Tej: 84 óra

### Címkeszöveg

<b>8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)</b>
--

Szarvasmarha:

Hús és belsőség: 7 nap

Tej: 84 óra

### Betegtájékoztató

#### 10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha:

Hús és belsőség: 7 nap

Tej: 84 óra