



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 март 2014 г.
EMA/197955/2014
Ветеринарномедицински продукти

EMA/V/A/077

Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище вследствие сезиране по член 35¹ за инжекционни фармацевтични форми с продължително освобождаване, съдържащи бариев селенат, за всички видове, отглеждани за производство на храни

Международно непатентно име (INN): бариев селенат

Основна информация

Селенът е незаменим микроелемент както за животните, така и за хората. Бариев селенат (*barium selenate*) се използва в инжекционни ветеринарномедицински продукти с бавно освобождаване за лечение и профилактика на недостига на селен при говеда и овце.

На 14 септември 2011 г. Германия подава пред Агенцията нотификация за сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО относно всички видове инжекционни фармацевтични форми с продължително освобождаване, съдържащи бариев селенат, за всички видове, отглеждани за производство на храни. Германия сезира CVMP по въпроса поради сериозни опасения относно здравето на човека, свързани с експозиция към остатъчни количества на мястото на инжектиране при употребата на съдържащи бариев селенат инжекционни ветеринарномедицински продукти с продължително действие.

Процедурата по сезиране е открита на 15 септември 2011 г. Комитетът назначава за докладчик и съдокладчик съответно С. Ibrahim и Н. Jukes. Притежателите на лицензи за употреба предоставят писмени обяснения на 14 ноември 2011 г. и 30 ноември 2012 г. Заявителите/притежателите на лицензи за употреба дават устни обяснения на 6 март 2013 г.

Въз основа на оценката на наличните данни CVMP счита, че съотношението полза/риск за засегнатите ветеринарномедицински продукти е отрицателно, тъй като след лечение с препоръчителните дози бариевият селенат остава на мястото на инжектиране продължителни

¹ Член 35 от Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.



периоди от време след лечението и следователно, консумацията на остатъчни количества от мястото на инжектиране може да изложи здравето на човека на значителен риск. Поради това на 10 април 2013 г. Комитетът приема с мнозинство отрицателно становище, като препоръчва спиране на лицензите за употреба на всички засегнати продукти.

На 26 април 2013 г. Cross Vetpharm Group Limited и Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) уведомяват Агенцията за намерението си да поискат преразглеждане на становището на CVMP от 10 април 2013 г.

По време на заседанието си на 14-16 май 2013 г. CVMP назначава за докладчик и съдокладчик в процедурата по преразглеждане съответно К. Törneke и К. Baptiste.

Консолидираните подробни основания за преразглеждане са подадени от Cross Vetpharm Group Limited и Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) на 10 юни 2013 г. Процедурата по преразглеждане е открита на 11 юни 2013 г.

На 17 юли 2013 г. CVMP приема с мнозинство становище, което потвърждава препоръката за спиране на лицензите за употреба на засегнатите ветеринарномедицински продукти.

На 23 август 2013 г. Европейската комисия отправя искане към CVMP да преразгледа становището си, основно с цел изясняване на някои аспекти, свързани с оценката на риска за потребителите.

На 6 ноември 2013 г. CVMP приема с мнозинство ревизирано становище, което потвърждава препоръката, включена в становището от 17 юли 2013 г., че съотношението полза/риск за засегнатите ветеринарномедицински продукти е отрицателно. Поради това CVMP препоръчва отказ за издаване на лиценз за употреба и спиране на съществуващите лицензи за употреба на засегнатите продукти.

Списъкът с имената на засегнатите продукти е представен в Приложение I. Научните заключения са представени в Приложение II заедно с условието за отмяна на спирането на лицензите за употреба в Приложение III.

На 28 март 2014 г. ревизираното становище става решение на Европейската комисия