



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. března 2014
EMA/197955/2014
Veterinární léčivé přípravky

EMA/V/A/077

Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle článku 35¹ pro injekční lékové formy s dlouhodobým účinkem obsahující selenan barnatý pro všechny druhy zvířat určených k produkci potravin

Mezinárodní nechráněný název (INN): selenan barnatý

Podkladové informace

Selen je pro zvířata i pro člověka životně nezbytnou mikroživinou. Selenan barnatý se používá v injekčních veterinárních léčivých přípravcích s pomalým uvolňováním k léčbě a prevenci deficiencie selenu u skotu a ovcí.

Dne 14. září 2011 oznámilo Německo agentuře, že podle článku 35 směrnice 2001/82/ES předložilo k přezkoumání záležitost týkající se všech injekčních lékových forem s dlouhodobým účinkem obsahujících selenan barnatý pro všechny druhy zvířat určených k produkci potravin. Německo předložilo tuto záležitost k přezkoumání výboru CVMP vzhledem k vážným obavám o lidské zdraví souvisejícím s expozicí reziduí v místě vpichu při používání injekčních veterinárních léčivých přípravků s dlouhodobým účinkem obsahujících selenan barnatý.

Přezkoumání bylo zahájeno dne 15. září 2011. Výbor jmenoval zpravodajem pana C. Ibrahima a spoluzpravodajkou paní H. Jukesovou. Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci předložili písemná vysvětlení dne 14. listopadu 2011 a dne 30. listopadu 2012. Dne 6. března 2013 žadatel / držitelé rozhodnutí o registraci podali ústní vysvětlení.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů dospěl výbor CVMP k názoru, že poměr přínosů a rizik dotčených veterinárních léčivých přípravků je nepříznivý, protože po léčbě v doporučených dávkách zůstává v místech vpichu po dlouhou dobu selenan barnatý a následná konzumace reziduí v místě vpichu injekce by mohla představovat významné riziko pro lidské zdraví. Dne 10. dubna 2013 proto

¹ Článek 35 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.



výbor přijal většinou hlasů záporné stanovisko a doporučil pozastavit rozhodnutí o registraci všech dotčených přípravků.

Dne 26. dubna 2013 oznámily společnosti Cross Vetpharm Group Limited a Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) agentuře svůj záměr požádat o přezkoumání stanoviska výboru CVMP ze dne 10. dubna 2013.

Během svého zasedání konaného ve dnech 14.–16. května 2013 výbor CVMP jmenoval pro postup přezkoumání stanoviska zpravodajem pana K. Törnekeho a spoluzpravodajem pana K. Baptistu.

Společnosti Cross Vetpharm Group Limited a Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) předložily sjednocené podrobné zdůvodnění žádosti o přezkoumání dne 10. června 2013. Postup přezkoumání byl zahájen dne 11. června 2013.

Dne 17. července 2013 přijal výbor CVMP většinou hlasů stanovisko potvrzující doporučení pozastavit rozhodnutí o registraci dotčených veterinárních léčivých přípravků.

Dne 23. srpna 2013 požádala Evropská komise výbor CVMP o přehodnocení tohoto stanoviska, zvláště o objasnění některých aspektů souvisejících s posouzením rizika pro spotřebitele.

Dne 6. listopadu 2013 přijal výbor CVMP většinou hlasů revidované stanovisko potvrzující doporučení uvedené v jeho stanovisku ze dne 17. července 2013, že poměr přínosů a rizik dotčených veterinárních léčivých přípravků je nepříznivý, a proto výbor CVMP doporučil zamítnout udělení rozhodnutí o registraci a pozastavit stávající rozhodnutí o registraci dotčených přípravků.

Seznam názvů dotčených přípravků je uveden v příloze I, vědecké závěry v příloze II a podmínky pro zrušení pozastavení rozhodnutí o registraci v příloze III.

Revidované stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise dne 28. března 2014.