



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 28. marts 2014
EMA/197955/2014
Afdelingen for veterinærlægemidler

EMA/V/A/077

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP)

Udtalelse efter en artikel 35¹-indbringelse vedrørende depotinjektionspræparater indeholdende bariumselenat til alle arter bestemt til levnedsmiddelproduktion

Internationalt fællesnavn (INN): bariumselenat

Baggrund

Selen er et essentielt mikronæringsstof for både dyr og mennesker. Bariumselenat har været anvendt i veterinære depotinjektionsvæsker til behandling og forebyggelse af selenmangel hos kvæg og får.

Den 14. september 2011 foretog Tyskland en indbringelse for agenturet i henhold til artikel 35 i direktiv 2011/82/EF for alle depotinjektionspræparater indeholdende bariumselenat til alle arter til levnedsmiddelproduktion. Tyskland indbragte sagen for CVMP på grund af alvorlig bekymring for menneskers sundhed ved eksponering for restkoncentrationer fra injektionsstedet af depotinjektionsvæsker indeholdende bariumselenat til veterinær anvendelse.

Henvisningsproceduren blev indledt den 15. september 2011. Som rapportør og medrapportør udpegede udvalget henholdsvis C. Ibrahim og H. Jukes. Ansøgerne og indehaverne af markedsføringstilladelse fremsendte skriftlige redegørelser den 14. november 2011 og den 30. november 2012. Ansøgerne/indehaverne af markedsføringstilladelse afgav en mundtlig redegørelse den 6. marts 2013.

Efter vurdering af de foreliggende data fandt CVMP, at benefit/risk-forholdet for de berørte veterinærlægemidler var negativt, eftersom bariumselenat persisterede for lang tid på injektionsstedet efter behandling med de anbefalede doser, hvorfor indtagelse af rester fra injektionsstedet kan udgøre en væsentlig risiko for menneskers sundhed. Udvalget vedtog derfor den 10. april 2013 ved en flertalsafgørelse en negativ udtalelse med anbefaling om suspendering af markedsføringstilladelserne for alle berørte produkter.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EF, som ændret.



Den 26. april 2013 anmodede Cross Vetpharm Group Limited og Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) agenturet om fornyet overvejelse af CVMP's udtalelse af 10. april 2013.

På sit møde den 14.-16. maj 2013 udpegede CVMP K. Törneke som rapportør og K. Baptiste som medrapportør for den fornyede overvejsesprocedure.

Den samlede detaljerede begrundelse for fornyet overvejelse blev indgivet af Cross Vetpharm Group Limited og Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) den 10. juni 2013. Den fornyede overvejsesprocedure blev indledt den 11. juni 2013.

Den 17. juli 2013 vedtog CVMP ved en flertalsafgørelse en udtalelse, der fastholdt anbefalingen om suspendering af markedsføringstilladelserne for de berørte veterinærlægemidler.

Den 23. august 2013 anmodede Europa-Kommissionen CVMP om fornyet overvejelse af sin udtalelse, hovedsagelig med henblik på præcisering af visse aspekter vedrørende vurderingen af risikoen for forbrugerne.

Den 6. november 2013 vedtog CVMP ved en flertalsafgørelse en revideret udtalelse, der bekræftede anbefalingen i udvalgets udtalelse af 17. juli 2013 om, at benefit/risk-forholdet for de berørte veterinærlægemidler var negativt, hvorfor CVMP anbefalede afslag på ansøgning om udstedelse af markedsføringstilladelse og suspendering af de eksisterende markedsføringstilladelser for de berørte produkter.

Listen over de berørte produktnavne fremgår af bilag I. De videnskabelige konklusioner fremgår af bilag II. Betingelserne for ophævelse af suspenderingen af markedsføringstilladelserne fremgår af bilag III.

Den reviderede udtalelse blev den 28. marts 2014 omarbejdet til en beslutning af Europa-Kommissionen.