



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. März 2014
EMA/197955/2014
Tierarzneimittel

EMA/V/A/077

Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 35¹ für lang wirkende Bariumselenat enthaltende Formulierungen zur Injektion für alle Tierarten, die der Lebensmittelgewinnung dienen
Internationaler Freiname (INN): Bariumselenat

Hintergrundinformationen

Selen ist sowohl für Tiere als auch für Menschen ein essenzielles Spurenelement. Bariumselenat wird in injizierbaren Depotformulierungen von Tierarzneimitteln zur therapeutischen und prophylaktischen Behandlung des Selenmangels bei Rindern und Schafen angewendet.

Am 14. September 2011 legte Deutschland der Agentur eine Mitteilung über eine Befassung gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in Bezug auf alle lang wirkenden Bariumselenat enthaltenden Formulierungen zur Injektion für alle Tierarten vor, die der Lebensmittelgewinnung dienen. Deutschland verwies die Angelegenheit an den CVMP wegen schwerwiegender Bedenken betreffend die menschliche Gesundheit im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber Rückständen an der Injektionsstelle nach Anwendung von lang wirkenden Bariumselenat enthaltenden Tierarzneimitteln zur Injektion.

Das Befassungsverfahren wurde am 15. September 2011 eingeleitet. Der Ausschuss ernannte C. Ibrahim als Berichterstatter und H. Jukes als Mitberichtersteller. Am 14. November 2011 und am 30. November 2012 wurden von den Antragstellern und Inhabern der Genehmigungen für das Inverkehrbringen schriftliche Erklärungen eingereicht. Am 6. März 2013 fand eine Anhörung des Antragstellers/der Inhaber der Genehmigungen für das Inverkehrbringen statt.

Auf der Grundlage der Bewertung der verfügbaren Daten erachtete der CVMP das Nutzen-Risiko-Verhältnis der betroffenen Tierarzneimittel als negativ, da nach Behandlung mit Bariumselenat in der empfohlenen Dosierung Rückstände über längere Zeiträume nach der Behandlung an der

¹ Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung



Injektionsstelle verbleiben und folglich der Verzehr von Rückständen, die an den Injektionsstellen verbleiben, ein erhebliches Risiko für die menschliche Gesundheit darstellen könnte. Der Ausschuss nahm daher am 10. April 2013 mehrheitlich ein negatives Gutachten an, in dem er die Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von allen betroffenen Tierarzneimitteln empfahl.

Am 26. April 2013 unterrichteten Cross Vetpharm Group Limited und Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) die Agentur über ihre Absicht, eine Überprüfung des CVMP-Gutachtens vom 10. April 2013 zu beantragen.

Bei seiner Sitzung vom 14. bis 16. Mai 2013 ernannte der CVMP K. Törneke zum Berichterstatter und K. Baptiste zum Mitberichterstatter für das Überprüfungsverfahren.

Die gemeinsame ausführliche Begründung für die Überprüfung legten Cross Vetpharm Group Limited und Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) am 10. Juni 2013 vor. Das Überprüfungsverfahren wurde am 11. Juni 2013 eingeleitet.

Am 17. Juli 2013 nahm der CVMP mehrheitlich ein Gutachten an, in dem die Empfehlung, die Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betroffenen Tierarzneimittel auszusetzen, bestätigt wurde.

Am 23. August 2013 ersuchte die Europäische Kommission den CVMP um eine Prüfung seines Gutachtens, hauptsächlich zur Klarstellung einiger Aspekte in Bezug auf die Beurteilung des Verbraucherrisikos.

Am 6. November 2013 nahm der CVMP mehrheitlich ein überarbeitetes Gutachten an, in dem die im Gutachten vom 17. Juli 2013 enthaltene Auffassung, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die betroffenen Tierarzneimittel negativ sei, bestätigt wurde. Der CVMP empfahl daher die Versagung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und die Aussetzung der bestehenden Genehmigungen für das Inverkehrbringen der betroffenen Tierarzneimittel.

Das Verzeichnis der betroffenen Bezeichnungen des Tierarzneimittels ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen und Anhang III die Bedingung für die Aufhebung der Aussetzung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen.

Das überarbeitete Gutachten wurde am 28. März 2014 in eine Entscheidung der Europäischen Kommission umgewandelt.