



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 Μαρτίου 2014  
EMA/197955/2014  
Κτηνιατρικά φάρμακα

**EMA/V/A/077**

## **Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)**

**Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής βάσει του άρθρου 35<sup>1</sup> για τα ενέσιμα σκευάσματα μακράς δράσης που περιέχουν σεληνικό βάριο και προορίζονται για όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων**

Κοινόχρηστη Διεθνής Ονομασία (INN): σεληνικό βάριο

### **Ιστορικό**

Το σεληνίο είναι ένα βασικό μικροθρεπτικό συστατικό, τόσο για τα ζώα όσο και για τους ανθρώπους. Το σεληνικό βάριο χρησιμοποιείται σε ενέσιμα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα βραδείας αποδέσμευσης για θεραπευτικούς και προφυλακτικούς σκοπούς κατά της πενίας σεληνίου στα βοοειδή και στα πρόβατα.

Στις 14 Σεπτεμβρίου 2011, η Γερμανία κοινοποίησε στον Οργανισμό την έναρξη διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2011/82/ΕΚ για όλα τα ενέσιμα σκευάσματα μακράς δράσης που περιέχουν σεληνικό βάριο και προορίζονται για όλα τα ζωικά είδη παραγωγής τροφίμων. Η Γερμανία παρέπεμψε το ζήτημα στη CVMP λόγω σοβαρών ανησυχιών για την ανθρώπινη υγεία που εγείρει η έκθεση σε κατάλοιπα, στο σημείο της ένεσης, από τη χρήση ενέσιμων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων μακράς δράσης τα οποία περιέχουν σεληνικό βάριο.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 15 Σεπτεμβρίου 2011. Η επιτροπή όρισε εισηγητή τον C. Ibrahim και συνεισηγήτρια την H. Jukes. Στις 14 Νοεμβρίου 2011 και στις 30 Νοεμβρίου 2012 οι αιτούντες και οι κάτοχοι της άδειας κυκλοφορίας υπέβαλαν γραπτές εξηγήσεις. Στις 6 Μαρτίου 2013 ο αιτών/κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέσχε προφορικές εξηγήσεις.

Βάσει της αξιολόγησης των διαθέσιμων δεδομένων, η CVMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των υπό εξέταση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είναι αρνητική καθώς, κατόπιν θεραπείας με συνιστώμενες δόσεις, το σεληνικό βάριο παραμένει στο σημείο της ένεσης για μεγάλο χρονικό διάστημα μετά τη θεραπεία, με αποτέλεσμα η κατανάλωση των καταλοίπων στο σημείο της ένεσης να θέτει σε σοβαρό κίνδυνο την ανθρώπινη υγεία. Ως εκ τούτου, στις 10 Απριλίου 2013 η επιτροπή εξέδωσε κατά πλειοψηφία αρνητική γνώμη, εισηγούμενη την αναστολή των αδειών κυκλοφορίας όλων των υπό εξέταση προϊόντων.

<sup>1</sup> Άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε.



Στις 26 Απριλίου 2013, η Cross Vetpharm Group Limited και η Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) κοινοποίησαν στον Οργανισμό την πρόθεσή τους να αιτηθούν επανεξέταση της γνώμης της CVMP της 10ης Απριλίου 2013.

Κατά τη διάρκεια της συνεδρίασής της που πραγματοποιήθηκε από τις 14 έως τις 16 Μαΐου 2013, η CVMP όρισε για τη διαδικασία επανεξέτασης εισηγήτρια την Κ. Törneke και συνεισηγητή τον Κ. Baptiste.

Οι ενοποιημένοι λεπτομερείς λόγοι για την επανεξέταση υποβλήθηκαν στις 10 Ιουνίου 2013 από την Cross Vetpharm Group Limited και την Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP). Η διαδικασία επανεξέτασης ξεκίνησε στις 11 Ιουνίου 2013.

Στις 17 Ιουλίου 2013 η CVMP εξέδωσε γνώμη κατά πλειοψηφία επιβεβαιώνοντας τη σύσταση περί αναστολής των αδειών κυκλοφορίας των υπό εξέταση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Στις 23 Αυγούστου 2013, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ζήτησε από την CVMP να επανεξετάσει τη γνώμη της, κυρίως για να αποσαφηνίσει ορισμένες πτυχές που αφορούσαν την αξιολόγηση του κινδύνου για τους καταναλωτές.

Στις 6 Νοεμβρίου 2013, η CVMP εξέδωσε αναθεωρημένη γνώμη κατά πλειοψηφία επιβεβαιώνοντας τη σύσταση που περιλαμβάνεται στη γνώμη της 17ης Ιουλίου 2013, ήτοι ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου των υπό εξέταση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων είναι αρνητική και, ως εκ τούτου, εισηγήθηκε την άρνηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και την αναστολή των υφιστάμενων αδειών κυκλοφορίας των υπό εξέταση προϊόντων.

Ο κατάλογος με τις ονομασίες των υπό εξέταση προϊόντων παρατίθεται στο Παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο Παράρτημα II και οι όροι άρσης της αναστολής των αδειών κυκλοφορίας στο Παράρτημα III.

Η αναθεωρημένη γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 28 Μαρτίου 2014.