



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. märts 2014
EMA/197955/2014
Veterinaarravimid

EMA/V/A/077

Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 35¹ kohast esildist Kõigil toiduloomadel kasutatavad pikatoimelised baariumsenaati sisaldavad süstitavad ravimvormid Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus (INN): baariumsenaat

Taustteave

Seleen on nii loomadel kui ka inimestel asendamatu mikroelement. Baariumsenaati on aeglaselt vabaneva süstitava veterinaarravimina kasutatud seleenivaeguse ennetamiseks ja raviks veistel ja lammastel.

14. septembril 2011 esitas Saksamaa Euroopa Raviametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildise seoses kõigil toiduloomadel kasutatavate baariumsenaati sisaldavate pikatoimeliste süstitavate ravimvormidega. Saksamaa esitas küsimuse arutamiseks veterinaarravimite komiteele raske ohu tõttu inimtervisele, mida põhjustab kokkupuude ravimjääkidega, mis võivad jääda süste kohta pärast pikatoimeliste baariumsenaati sisaldavate veterinaarravimite süstimist.

Esildise menetlemine algas 15. septembril 2011. Komitee määras hindajaks C. Ibrahimit ja kaashindajaks H. Jukesi. Taotlejad ja müügiloa hoidjad esitasid kirjalikud selgitused 14. novembril 2011 ja 30. novembril 2012. Taotleja / müügiloa hoidjad andsid suulised selgitused 6. märtsil 2013.

Pärast saadaolevate andmete hindamist leidis veterinaarravimite komitee, et kõnealuste veterinaarravimite kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne, sest pärast ravi soovitatavate annustega püsib manustatud baariumsenaat süstekohas kaua ja seega võib süstekohajääkide tarbimine inimtervist raskelt ohustada. Sellepärast võttis komitee 10. aprillil 2013 hääletamusega vastu negatiivse arvamuse, soovitudes peatada kõigi kõnealuste ravimite müügiload.

26. aprillil 2013 teavitasid Cross Vetpharm Group Limited ja Tairigi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products, BVP) ametit, et nad taotleavad veterinaarravimite komitee 10. aprilli 2013. aasta arvamuse taasläbivaatamist.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikkel 35.



14.–16. mail 2013 toimunud kohtumisel määras veterinaarravimite komitee taasläbivaatamise hindajaks K. Törneke ja kaashindajaks K. Baptiste'i.

Cross Vetpharm Group Limited ja Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products, BVP) esitasid taasläbivaatamise konsolideeritud ja üksikasjalikud põhjendused 10. juunil 2013. Taasläbivaatamise menetlus algas 11. juunil 2013.

17. juulil 2013 võttis veterinaarravimite komitee häälteenamusega vastu arvamuse, milles kinnitati kõnealuste veterinaarravimite müügilubade peatamise soovitus.

23. augustil 2013 palus Euroopa Komisjon veterinaarravimite komiteel arvamus läbi vaadata eeskätt tarbijaohutuse hindamisega seotud aspektide selgitamiseks.

6. novembril 2013 võttis veterinaarravimite komitee häälteenamusega vastu uue arvamuse, milles kinnitati 17. juuli 2013. aasta arvamuses esitatud soovitus, et kõnealuste veterinaarravimite kasulikkuse ja riski suhe on negatiivne, ning seega soovitab veterinaarravimite komitee keelduda müügiloo andmisest ja peatada kõnealuste ravimite olemasolevad müügiload.

Asjakohased raviminimetused on I lisas, teaduslikud järeldused on II lisas ja müügilubade peatamise lõpetamise tingimus III lisas.

Uus arvamus vormistati Euroopa Komisjoni otsusena 28. märtsil 2014.