



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. maaliskuuta 2014  
EMA/197955/2014  
Eläinlääkevalmisteet

**EMA/V/A/077**

## **Eläinlääkekomitea (CVMP)**

# Lausunto 35<sup>1</sup> artiklan mukaisesta menettelystä, joka koskee kaikille tuotantoeläimille tarkoitettuja bariumsenaattia sisältäviä pitkävaikutteisia injektoitavia lääkemuuotoja

Kansainvälinen yleisnimi (INN): bariumsenaatti

### **Taustatietoa**

Seleeni on tärkeä mikroravinne sekä eläimille että ihmisille. Bariumsenaattia on käytetty hitaasti vapautuvissa injektoitavissa eläinlääkevalmisteissa, jotka on tarkoitettu nautojen ja lampaiden seleeninpuutosten hoitoon ja ennaltaehkäisyyn.

Saksa toimitti 14. syyskuuta 2011 ilmoituksen direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisesta menettelystä, joka koski kaikkia kaikille tuotantoeläimille tarkoitettuja bariumsenaattia sisältäviä pitkävaikutteisia injektoitavia lääkemuuotoja. Saksa siirsi asian eläinlääkekomitealle ihmisten terveyteen kohdistuvien vakavien huolenaiheiden vuoksi. Nämä huolenaiheet liittyivät altistumiseen pitkävaikutteisten bariumsenaattia sisältävien injektoitavien eläinlääkkeiden injektiokohdassa oleville jäämille.

Lausuntomenettely aloitettiin 15. syyskuuta 2011. Komitea nimitti esittelijäksi C. Ibrahimin ja avustavaksi esittelijäksi H. Jukesin. Hakijat ja myyntiluvan haltijat toimittivat kirjallisia selvityksiä 14. marraskuuta 2011 ja 30. marraskuuta 2012. Hakija / myyntiluvan haltijat antoivat suullisia selvityksiä 6. maaliskuuta 2013.

Saatavilla olevien tietojen arvioinnin perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että kyseisten eläinlääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde oli kielteinen, koska suositelluilla annoksilla annetun hoidon jälkeen injektiokohtaan jää bariumsenaattia pitkäksi aikaa hoidon jälkeen, minkä vuoksi injektiokohdassa olevien jäämien syöminen voi aiheuttaa merkittävän ihmisten terveyteen kohdistuvan

---

<sup>1</sup> Direktiivin 2001/82/EY, sellaisena kuin se on muutettuna, 35 artikla.



riskin. Näin ollen komitea antoi 10. huhtikuuta 2013 enemmistöpäätökseen perustuvan kielteisen lausunnon, jossa se suositteli, että kaikkien näiden lääkevalmisteiden myyntiluvat peruutetaan.

Cross Vetpharm Group Limited ja Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) ilmoittivat virastolle 26. huhtikuuta 2013, että ne aikovat pyytää eläinlääkekomitean 10. huhtikuuta 2013 päivätyn lausunnon uudelleen käsittelyä.

Eläinlääkekomitea nimesi 14.–16. toukokuuta 2013 pitämässään kokouksessa uudelleen käsittelymenettelyn esittelijäksi K. Törneken ja avustavaksi esittelijäksi K. Baptisten.

Cross Vetpharm Group Limited ja Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) toimittivat yhtenäistetyt yksityiskohtaiset perusteet uudelleen käsittelymenettelyä varten 10. kesäkuuta 2013, ja menettely aloitettiin 11. kesäkuuta 2013.

Eläinlääkekomitea antoi 17. heinäkuuta 2013 enemmistöpäätökseen perustuvan lausunnon, jossa vahvistettiin suositus peruuttaa näiden eläinlääkevalmisteiden myyntiluvat.

Euroopan komissio pyysi 23. elokuuta 2013 eläinlääkekomiteaa tarkistamaan lausuntonsa pääasiassa tiettyjen kuluttajiin kohdistuvien riskien arviointiin liittyvien näkökohtien selventämiseksi.

Eläinlääkekomitea antoi 6. marraskuuta 2013 enemmistöpäätökseen perustuvan tarkistetun lausunnon, jossa vahvistettiin sen 17. heinäkuuta 2013 päivättyyn lausuntoon sisältynyt suositus siitä, että näiden lääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde oli kielteinen ja että komitea suositteli myyntiluvan epäämistä ja nykyisten myyntilupien peruuttamista kyseisiltä valmisteilta.

Kyseisten tuotenimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset ovat liitteessä II ja myyntiluvan peruuttamisen kumoamisen ehto liitteessä III.

Euroopan komissio muutti tarkistetun lausunnon päätökseksi 28. maaliskuuta 2014.