



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. ožujka 2014.  
EMA/197955/2014  
Veterinarsko medicinski proizvodi

**EMA/V/A/077**

## **Povjerenstvo za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP)**

### **Mišljenje nakon provedenog postupka upućivanja sukladno članku 35.<sup>1</sup> za dugodjelujuće formulacije za injekcije koje sadrže barijev selenat za sve vrste koje se koriste u proizvodnji hrane**

Međunarodni nezaštićeni naziv (INN): barij selenat

#### **Osnovne informacije**

Selenij je esencijalan mikronutrijent kako za životinje tako i za ljude. Barij selenat korišten je u injektabilnim veterinarsko-medicinskim proizvodima sa sporim otpuštanjem za terapijsku i profilaktičku uporabu kod nedostatka selena u goveda i ovaca.

Dana 14. rujna 2011. godine, Njemačka je dostavila Agenciji obavijest o postupku upućivanja sukladno članku 35. Direktive 2011/82/EZ, u vezi s dugodjelujućim formulacijama za injekcije koje sadrže barijev selenat za sve vrste koje se koriste u proizvodnji hrane. Njemačka je uputila predmet CVMP-u zbog ozbiljne zabrinutosti za ljudsko zdravlje povezano s izlaganjem reziduima u mjestu injekcije uslijed primjene injektabilno veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže dugodjelujući barij selenat.

Postupak upućivanja započeo je 15. rujna 2011. Povjerenstvo je imenovalo C. Ibrahima kao izvjestitelja i H. Jukesa kao pomoćnog izvjestitelja. Podnositelji zahtjeva i nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet dostavili su dana 14. studenog 2011. i 30. studenog 2012. pisana pojašnjenja. Podnositelj zahtjeva/nositelji odobrenja za stavljanje VMP-a u promet iznijeli su usmeno pojašnjenje dana 6. ožujka 2013.

Na temelju ocjene dostupnih podataka, CVMP je zaključio kako je omjer koristi i rizika za predmetne veterinarsko-medicinske proizvode negativan, budući da se, nakon liječenja u preporučenim dozama, barij selenat zadržava u mjestima injekcije tijekom duljih razdoblja nakon liječenja i, posljedično, potrošnja rezidua u mjestu ubrizgavanja može predstavljati značajan rizik za ljudsko zdravlje. Stoga je

---

<sup>1</sup> Članak 35. Direktive 2001/82/EC, s dopunama



dana 10. travnja 2013. godine, Povjerenstvo je većinom usvojilo negativno mišljenje, te preporučilo suspenziju odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za sve predmetne proizvode.

Dana 26. travnja 2013., Cross Vetpharm Group Limited i Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) obavijestili su Agenciju o svojoj namjeri da zatraže ponovno ispitivanje mišljenja CVMP-a od dana 10. travnja 2013. godine.

Tijekom sastanka održanog od 14. - 16. svibnja 2013. godine, CVMP je imenovao K. Törnekea kao izvjestitelja i K. Baptistea kao pomoćnog izvjestitelja za postupak ponovnog pregleda.

Konsolidirani detaljni razlozi za ponovni pregled dostavljeni su od strane tvrtki Cross Vetpharm Group Limited i Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) dana 10. lipnja 2013. Postupak ponovnog pregleda započet je dana 11. lipnja 2013.

Dana 17. srpnja 2013., CVMP je većinom usvojio mišljenje kojim se potvrđuje preporuka za suspenziju odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za predmetne veterinarsko-medicinske proizvode.

Dana 23. kolovoza 2013., Europska je komisija zatražila od CVMP-a da pregleda svoje mišljenje, uglavnom kako bi pojasnio određene aspekte povezane s ocjenom rizika za potrošače.

Dana 6. studenog 2013., CVMP je većinom usvojio revidirano mišljenje kojim se potvrđuje preporuka uključena u njegovo mišljenje od 17. srpnja 2013., da je omjer koristi i rizika za predmetne veterinarsko-medicinske proizvode negativan, te je stoga CVMP preporučio odbijanje izdavanja odobrenja za stavljanje VMP-a u promet i suspenziju postojećih odobrenja za stavljanje VMP-a u promet za predmetne proizvode.

Popis naziva proizvoda obuhvaćenih ovim postupkom naveden je u Dodatku I. Znanstveni su zaključci navedeni u Dodatku II, zajedno s uvjetom za ukidanje suspenzije za odobrenja za stavljanje VMP-a u promet koji je naveden u Dodatku III.

Dana 28. ožujka 2014. godine Europska komisija je preinačila revidirano mišljenje u Odluku.