



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. március 28.
EMA/197955/2014
Állatgyógyászati készítmények

EMA/V/A/077

Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 35. cikk¹ szerint indított beterjesztést követő vélemény az élelmiszer előállítására szolgáló állatfajoknak szánt, bárium-szelenát tartalmú injekciók hosszú hatástartamú formáira vonatkozóan

Nemzetközi szabadnév (INN): bárium-szelenát

Háttér-információ

A szelén mind az állatok, mind az emberek számára létfontosságú mikroelem. A bárium-szelenátot a lassú hatóanyag-leadású injekciós állatgyógyászati készítményekben alkalmazzák a szelénhiány kezelésére és profilaxisára szarvasmarhánál és juhoknál.

2011. szeptember 14-én Németország a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti beterjesztést nyújtott be az Ügynökségnek az élelmiszer előállítására szolgáló állatfajoknak szánt, bárium-szelenátot tartalmazó injekciók valamennyi hosszú hatástartamú formájára vonatkozóan. Németország az ügyet az emberi egészséggel kapcsolatos azon súlyos aggályok miatt terjesztette a CVMP elé, amelyek a hosszú hatástartamú bárium-szelenátot tartalmazó állatgyógyászati injekciós készítmények alkalmazásából származó, a beadási helyen lévő maradékanyaggal szembeni expozícióval függenek össze.

A beterjesztési eljárás 2011. szeptember 15-én kezdődött. A bizottság C. Ibrahimot jelölte ki előadóként és H. Jukest társelőadóként. A kérelmezők és a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai írásban ismertették álláspontjukat 2011. november 14-én és 2012. november 30-án. 2013. március 6-án a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjai szóban is kifejtették indokaikat.

A rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP úgy vélte, hogy az érintett állatgyógyászati készítmények előny-kockázat profilja negatív, mivel a javasolt dózisban történő alkalmazást követően a bárium-szelenát hosszú időn keresztül az injekció beadási helyén marad a kezelés után, és ennek következtében az injekció beadási helyén lévő maradékanyagok elfogyasztása jelentős kockázatot

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 35. cikke



jelenthet az emberi egészségre. A bizottság ezért 2013. április 10-én többségi szavazással negatív véleményt fogadott el, amelyben javasolta valamennyi érintett készítmény forgalomba hozatali engedélyének felfüggesztését.

2013. április 26-án a Cross Vetpharm Group Limited és a Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) értesítette az Ügynökséget, hogy szándékukban áll a 2013. április 10-i CVMP vélemény felülvizsgálatának kérelmezése.

2013. május 14-16-i ülésén a CVMP K. Törneke-t jelölte ki előadóként és K. Baptiste-ot társelőadóként a felülvizsgálati eljáráshoz.

A felülvizsgálatra vonatkozó, összefoglalt, részletes indokolást a Cross Vetpharm Group Limited és a Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) 2013. június 10-én nyújtotta be. A felülvizsgálati eljárás 2013. június 11-én kezdődött.

2013. július 17-én a CVMP többségi szavazással olyan véleményt fogadott el, amelyben megerősítette az érintett állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyeinek felfüggesztésére vonatkozó javaslatát.

2013. augusztus 23-án az Európai Bizottság felkérte a CVMP-t, hogy vizsgálja felül a véleményét, főként a fogyasztót érintő kockázatok értékelésével kapcsolatos néhány szempont tisztázása céljából.

2013. november 6-án a CVMP többségi szavazással átdolgozott véleményt fogadott el, amelyben megerősítette a 2013. július 17-i véleményében foglalt javaslatot, miszerint az érintett állatgyógyászati készítmények előny-kockázat profilja negatív, és ezért a CVMP javasolta az érintett készítmények vonatkozásában a forgalomba hozatali engedély kiadásának megtagadását és a meglévő forgalomba hozatali engedélyek felfüggesztését.

Az érintett termékek nevét tartalmazó lista az I. mellékletben található. A tudományos következtetéseket a II. melléklet tartalmazza, a III. mellékletben pedig megtalálhatók a forgalomba hozatali engedélyekre vonatkozó felfüggesztés megszüntetésének feltételei.

Az átdolgozott véleményt az Európai Bizottság 2014. március 28-i határozata tartalmazza.