



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014 m. kovo 28 d.
EMA/197955/2014
Veterinariniai vaistai

EMA/V/A/077

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta po 35 straipsnyje¹ numatyto kreipimosi dėl visų maistui skirtų rūšių gyvūnams skirtų ilgalaikio poveikio švirksčiamųjų preparatų, kurių sudėtyje yra bario selenato

Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN): bario selenatas

Bendroji informacija

Selenas – tai ir gyvūnams, ir žmonėms itin svarbus mikroelementas. Bario selenato yra lėto atpalaidavimo švirksčiamųjų veterinarinių vaistų, kurie naudojami galvijams ir avims gydyti, nustačius seleno trūkumą, arba taikant seleno trūkumo profilaktiką, sudėtyje.

2011 m. rugsėjo 14 d. Vokietija agentūrai pateikė Direktyvos 2011/82/EB 35 straipsnyje numatytą kreipimosi pranešimą dėl visų maistui skirtų rūšių gyvūnams skirtų visų ilgalaikio poveikio švirksčiamųjų preparatų, kurių sudėtyje yra bario selenato. Vokietija kreipėsi į Veterinarinių vaistų komitetą (CVMP) nes iškilo didelį susirūpinimą dėl žmonių sveikatos keliančių klausimų, susijusių su ilgalaikio poveikio švirksčiamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra bario selenato, likučių injekcijos vietoje poveikio.

Kreipimosi procedūra pradėta 2011 m. rugsėjo 15 d. Komitetas pranešėja paskyrė C. Ibrahim, o pranešėjos padėjėja – H. Jukes. Paaiškinimus raštu pareiškėjai ir rinkodaros teisės turėtojai pateikė 2011 m. lapkričio 14 d. ir 2012 m. lapkričio 30 d. Paaiškinimą žodžiu pareiškėjas (rinkodaros teisės turėtojai) pateikė 2013 m. kovo 6 d.

Remdamasis turimų duomenų vertinimu, CVMP laikėsi nuomonės, kad susijusių veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykis yra neigiamas, nes po gydymo rekomenduojamomis vaisto dozėmis bario selenatas ilgą laiką išlieka injekcijos vietose, todėl dėl likučių iš injekcijos vietos patekimo į žmogaus organizmą galimybės žmonių sveikatai gali kilti didelis pavojus. Dėl šių priežasčių 2013 m. balandžio 10 d. komitetas daugumos pritarimu priėmė neigiamą nuomonę, kurioje rekomendavo sustabdyti visų susijusių vaistų rinkodaros leidimų galiojimą.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnis.



2013 m. balandžio 26 d. bendrovės „Cross Vetpharm Group Limited“ ir „Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo“ („Ballinskelligs Veterinary Products“, BVP) pranešė agentūrai ketinančios paprašyti pakartotinai išnagrinėti 2013 m. balandžio 10 d. CVMP priimtą nuomonę.

2013 m. gegužės 14–16 d. įvykusio posėdžio metu CVMP pakartotinio nagrinėjimo procedūros pranešėja paskyrė K. Törneke, o pranešėjos padėjėju – K. Baptiste.

Išsamias konsoliduotas prašymo pakartotinai išnagrinėti priimtą nuomonę priešastis „Cross Vetpharm Group Limited“ ir „Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo“ („Ballinskelligs Veterinary Products“, BVP) pateikė 2013 m. birželio 10 d. Pakartotinio nagrinėjimo procedūra pradėta 2013 m. birželio 11 d.

2013 m. liepos 17 d. CVMP daugumos pritarimu priėmė nuomonę, kurioje patvirtino rekomendaciją sustabdyti susijusių veterinarinių vaistų rinkodaros leidimų galiojimą.

2013 m. rugpjūčio 23 d. Europos Komisija paprašė CVMP peržiūrėti savo nuomonę, visų pirma siekdama išsiaiškinti tam tikrus su vartotojams kylančios rizikos vertinimu susijusius aspektus.

2013 m. lapkričio 6 d. CVMP daugumos pritarimu priėmė patikslintą nuomonę, kurioje patvirtino 2013 m. liepos 17 d. nuomonėje pateiktą rekomendaciją; CVMP išreiškė nuomonę, kad susijusių veterinarinių vaistų naudos ir rizikos santykis yra neigiamas, todėl rekomendavo nesuteikti jų rinkodaros leidimo ir sustabdyti galiojančių susijusių vaistų rinkodaros leidimų galiojimą.

Susijusių vaistų pavadinimų sąrašas pateikiamas I priede. Mokslinės išvados pateikiamos II priede, o sustabdyto rinkodaros leidimų galiojimo atnaujinimo sąlyga – III priede.

Remiantis patikslinta nuomone 2014 m. kovo 28 d. paskelbtas Europos Komisijos sprendimas.