



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2014. gada 28. marts
EMA/197955/2014
Veterinārās zāles

EMA/V/A/077

Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums pēc saskaņā ar 35.¹ pantu veiktās pārskatīšanas par bārija selenātu saturošām ilgstošas darbības injicējamām zāļu formām visām produktīvajām sugām
Starptautiskais nepatentētais nosaukums (SNN): bārija selenāts

Pamatinformācija

Selēns ir būtisks mikroelements gan dzīvniekiem, gan cilvēkiem. Bārija selenāts ir lietots lēnas darbības injicējamās veterinārās zālēs terapeitiskai un profilaktiskai lietošanai pret selēna deficītu liellopiem un aitām.

2011. gada 14. septembrī Vācija iesniedza aģentūrai paziņojumu par pārskatīšanu saskaņā ar Direktīvas 2011/82/EK 35. pantu attiecībā uz visām bārija selenātu saturošām ilgstošas darbības injicējamām zāļu formām visām produktīvajām sugām. Vācija nosūtīja lietu *CVMP*, jo bija nopietnas bažas par cilvēka veselību, kas saistītas ar atliekvielu iedarbību injekcijas vietā pēc ilgstošas darbības bārija selenātu saturošu injicējamu veterināro zāļu lietošanas.

Pārskatīšana sākās 2011. gada 15. septembrī. Komiteja iecēla *C. Ibrahim* par referentu un *H. Jukes* par līdzreferentu. Pieteikuma iesniedzēji un reģistrācijas apliecības īpašnieki rakstiskus skaidrojumus sniedza 2011. gada 14. novembrī un 2012. gada 30. novembrī. Pieteikuma iesniedzējs/reģistrācijas apliecības īpašnieki mutisku skaidrojumu sniedza 2013. gada 6. martā.

Pamatojoties uz pieejamo datu novērtēšanu, *CVMP* uzskatīja, ka iesaistīto veterināro zāļu ieguvumu un riska attiecība bija negatīva, jo pēc ārstēšanas ar ieteicamajām devām bārija selenāts ilgstoši saglabājas injekcijas vietās un līdz ar to injekcijas vietā esošo atliekvielu lietošana uzturā var radīt nozīmīgu risku cilvēka veselībai. Tādēļ 2013. gada 10. aprīlī Komiteja ar balsu vairākumu apstiprināja negatīvu atzinumu, iesakot apturēt reģistrācijas apliecību darbību visām iesaistītajām zālēm.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 35. Panta



2013. gada 26. aprīlī *Cross Vetpharm Group Limited* un *Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo* (*Ballinskelligs Veterinary Products – BVP*) informēja Aģentūru par nolūku lūgt atkārtoti izvērtēt *CVMP* 2013. gada 10. aprīļa atzinumu.

2013. gada 14. – 16. maija sanāksmes laikā *CVMP* iecēla *K. Törneke* par referentu *K. Baptiste* par līdzreferentu atkārtotas izvērtēšanas procedūrai.

Konsolidētu detalizētu atkārtotas izvērtēšanas pamatojumu *Vetpharm Group Limited* un *Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo* (*Ballinskelligs Veterinary Products – BVP*) iesniedza 2013. gada 10. jūnijā. Atkārtotas izvērtēšanas procedūra sākās 2013. gada 11. jūnijā.

2013. gada 17. jūlijā *CVMP* ar balsu vairākumu pieņēma atzinumu, apstiprinot ieteikumu apturēt iesaistīto veterināro zāļu reģistrācijas apliecību darbību.

2013. gada 23. augustā Eiropas Komisija lūdza *CVMP* pārskatīt tās atzinumu, galvenokārt lai izskaidrotu dažus aspektus, kas saistīti ar patērētāja riska novērtējumu,

2013. gada 6. novembrī *CVMP* ar balsu vairākumu pieņēma pārskatītu atzinumu, apstiprinot tās 2013. gada 17. jūlija atzinumā iekļauto ieteikumu, ka iesaistīto veterināro zāļu ieguvumu un riska attiecība bija negatīva, tādēļ *CVMP* ieteica atteikt reģistrācijas apliecības izsniegšanu iesaistītajām zālēm un to esošo reģistrācijas apliecību darbības apturēšanu.

Iesaistīto zāļu nosaukumi ir norādīti I pielikumā. Zinātniskie secinājumi ir sniegti II pielikumā kopā ar nosacījumu reģistrācijas apliecību darbības apturēšanas atcelšanai III pielikumā.

Pamatojoties uz pārskatīto atzinumu, Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2014. gada 28. martā.