



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 maart 2014
EMA/197955/2014
Diergeneesmiddelen

EMA/V/A/077

Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 35¹ voor bariumsenaat bevattende, langwerkende formuleringen voor injectie voor alle voedselproducerende soorten

Algemene internationale benaming (INN): bariumsenaat

Achtergrondinformatie

Selenium is een essentiële micronutriënt voor zowel dieren als mensen. Bariumsenaat is gebruikt in injecteerbare geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik met vertraagde afgifte voor therapeutisch en profylactisch gebruik bij seleniumtekorten in runderen en schapen.

Op 14 september 2011 heeft Duitsland krachtens artikel 35 van Richtlijn 2011/82/EG bij het Geneesmiddelenbureau een verwijzingskennisgeving ingediend met betrekking tot alle bariumsenaat bevattende, langwerkende formuleringen voor injectie voor alle voedselproducerende soorten. Duitsland verwees de zaak door naar het CVMP wegens ernstige bezorgdheid voor de gezondheid van de mens in verband met blootstelling aan residuen van bariumsenaat bevattende, langwerkende injecteerbare geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik op de injectieplaats.

De verwijzingsprocedure startte op 15 september 2011. Het Comité benoemde C. Ibrahim als rapporteur en H. Jules als corapporteur. De aanvragers en houders van de vergunningen voor het in de handel brengen overlegden schriftelijke verklaringen op 14 november 2011 en op 30 november 2012. Door de aanvrager/houders van de vergunningen voor het in de handel brengen werd op 6 maart 2013 een mondelinge toelichting gegeven.

Op basis van de beoordeling van de beschikbare gegevens, was het CVMP van mening dat de batenrisicoverhouding voor de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik negatief was, aangezien bariumsenaat, na behandeling in de aanbevolen doses, lange tijd op de injectieplaats

¹ Artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd



achterblijft en, dientengevolge, consumptie van residuen op de injectieplaats een aanzienlijk gevaar voor de menselijke gezondheid zou kunnen vormen. Het CVMP bracht daarom op 10 april 2013 bij meerderheid van stemmen een negatief advies uit waarin de aanbeveling werd gedaan tot schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van alle betrokken middelen.

Op 26 april 2013 stelden Cross Vetpharm Group Limited en Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) het Geneesmiddelenbureau in kennis van hun voornemen beroep aan te tekenen tegen het advies van het CVMP van 10 april 2013.

Tijdens zijn vergadering van 14-16 mei 2013 benoemde het CVMP K. Törneke als rapporteur en K. Baptiste als corapporteur voor de heroverwegingsprocedure.

De samengevoegde gedetailleerde gronden voor het beroep werden door Cross Vetpharm Group Limited en Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) op 10 juni 2013 ingediend. De heroverwegingsprocedure startte op 11 juni 2013.

Op 17 juli 2013 bracht het CVMP bij meerderheid van stemmen een advies uit waarmee de aanbeveling tot schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werd bevestigd.

Op 23 augustus 2013 verzocht de Europese Commissie het CVMP om zijn advies te herzien, voornamelijk om een aantal aspecten in verband met beoordeling van het risico voor de consument te verduidelijken.

Op 6 november 2013 bracht het CVMP bij meerderheid van stemmen een herzien advies uit waarmee de aanbeveling uit het advies van 17 juli 2013 werd bevestigd dat de baten-risicoverhouding voor de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik negatief was en dat het CVMP daarom de aanbeveling deed tot weigering van het verlenen van de vergunning voor het in de handel brengen en schorsing van de bestaande vergunningen voor het in de handel brengen van de betrokken middelen.

De lijst van desbetreffende productnamen is opgenomen in bijlage I. De wetenschappelijke conclusies zijn vermeld in bijlage II, samen met de voorwaarde voor de opheffing van de schorsing van de vergunningen voor het in de handel brengen in bijlage III.

Het herziene advies werd op 28 maart 2014 door de Europese Commissie omgezet in een besluit.