



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marca 2014 r.
EMA/197955/2014
Leki weterynaryjne

EMA/V/A/077

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie procedury arbitrażowej na mocy art. 35¹ dotyczącej długo działających preparatów do wstrzykiwań zawierających selenian baru u wszystkich gatunków zwierząt służących do produkcji żywności
Nieopatentowana nazwa międzynarodowa (INN): selenian baru

Informacje podstawowe

Selen jest niezbędnym mikroelementem zarówno u zwierząt, jak i u ludzi. Selenian baru stosuje się w weterynaryjnych produktach leczniczych do wstrzykiwań o przedłużonym uwalnianiu, stosowanych w leczeniu i profilaktyce niedoboru selenu u bydła i owiec.

W dniu 14 września 2011 r. Niemcy przekazały Agencji powiadomienie o procedurze arbitrażowej, zgodnie z art. 35 dyrektywy 2011/82/WE, w odniesieniu do wszystkich długo działających preparatów do wstrzykiwań zawierających selenian baru u wszystkich gatunków zwierząt służących do produkcji żywności. Niemcy skierowały sprawę do CVMP z uwagi na poważne obawy dotyczące zdrowia ludzi, związane z narażeniem na pozostałości długo działających weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających selenian baru w miejscu wstrzyknięcia.

Procedurę arbitrażową wszczęto dnia 15 września 2011 r. Komitet mianował C. Ibrahim na sprawozdawcę oraz H. Jukes na współsprawozdawcę. Pisemne wyjaśnienia zostały dostarczone przez wnioskodawców i podmioty odpowiedzialne w dniach 14 listopada 2011 r. oraz 30 listopada 2012 r. Ustne wyjaśnienie zostało złożone przez wnioskodawcę/podmioty odpowiedzialne w dniu 6 marca 2013 r.

Na podstawie oceny dostępnych danych CVMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych jest niekorzystny, gdyż po podaniu zalecanych dawek selenian baru utrzymuje się w miejscu wstrzyknięcia przez długi czas, w wyniku czego spożycie jego pozostałości z miejsca wstrzyknięcia może stanowić istotne ryzyko dla zdrowia człowieka. W

¹ Artykuł 35 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami



związku z tym w dniu 10 kwietnia 2013 r. Komitet większością głosów przyjął negatywną opinię i zalecił zawieszenie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich omawianych produktów.

W dniu 26 kwietnia 2013 r. firmy Cross Vetpharm Group Limited oraz Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products, BVP) powiadomiły Agencję o swym zamiarze zwrócenia się o ponowną ocenę opinii wydanej przez CVMP w dniu 10 kwietnia 2013 r.

Podczas posiedzenia w dniach 14–16 maja 2013 r. CVMP mianował K. Törneke na sprawozdawcę oraz K. Baptiste'a na współsprawozdawcę w procedurze ponownej oceny.

Zbiór szczegółowych podstaw do ponownej oceny został przedłożony przez firmy Cross Vetpharm Group Limited oraz Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products, BVP) w dniu 10 czerwca 2013 r. Procedurę ponownej oceny wszczęto 11 czerwca 2013 r.

W dniu 17 lipca 2013 r. CVMP większością głosów przyjął opinię potwierdzającą zalecenie zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla wszystkich omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych.

W dniu 23 sierpnia 2013 r. Komisja Europejska zwróciła się do CVMP o ponowne wydanie opinii, głównie po to, aby wyjaśnić pewne kwestie związane z oceną ryzyka dla konsumentów.

W dniu 6 listopada 2013 r. CVMP większością głosów przyjął zaktualizowaną opinię potwierdzającą zalecenie zawarte w opinii z dnia 17 lipca 2013 r., w której w związku z niekorzystnym stosunkiem korzyści do ryzyka stosowania omawianych weterynaryjnych produktów leczniczych CVMP zalecił odmowę wydania pozwoleń na dopuszczenie tych produktów do obrotu oraz zawieszenie obowiązujących pozwoleń.

Wykaz nazw produktów, o których mowa, znajduje się w aneksie I. W aneksie II zawarto wnioski naukowe, a w aneksie III zamieszczono warunek zniesienia zawieszenia pozwoleń na dopuszczenie do obrotu.

Zaktualizowaną opinię przekształcono w decyzję Komisji Europejskiej w dniu 28 marca 2014 r.