



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 martie 2014
EMA/197955/2014
Medicamente de uz veterinar

EMA/V/A/077

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP)

Aviz emis în urma unei sesizări în temeiul articolului 35¹ pentru toate formulele injectabile cu acțiune de lungă durată care conțin selenat de bariu pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare

Denumire comună internațională (DCI): selenat de bariu

Informații generale

Seleniul este un micronutrient esențial atât pentru animale, cât și pentru om. Selenatul de bariu a fost utilizat în medicamentele de uz veterinar injectabile cu eliberare lentă pentru administrarea în scop terapeutic și profilactic în carențele de seleniu la bovine și ovine.

La 14 septembrie 2011, Germania a prezentat agenției o notificare de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2011/82/CE, cu privire la toate formulele injectabile cu acțiune de lungă durată care conțin selenat de bariu pentru toate speciile de la care se obțin produse alimentare. Germania a sesizat în acest sens CVMP, ca urmare a unor motive de îngrijorare grave în ceea ce privește sănătatea umană legate de expunerea la reziduurile de la locul injectării rezultate din utilizarea medicamentelor de uz veterinar injectabile cu acțiune de lungă durată care conțin selenat de bariu.

Sesizarea a fost inițiată la 15 septembrie 2011. Comitetul i-a desemnat pe C. Ibrahim drept raportor și pe H. Jukes drept coraportor. Solicitanții și titularii autorizațiilor de introducere pe piață au furnizat explicații scrise la 14 noiembrie 2011 și la 30 noiembrie 2012. La 6 martie 2013, solicitantul/titularii autorizațiilor de introducere pe piață au prezentat o explicație verbală.

Pe baza evaluării datelor disponibile, CVMP a considerat că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele de uz veterinar vizate era negativ întrucât, în urma tratamentului cu dozele recomandate, selenatul de bariu rămâne la locul injectării perioade lungi de timp după tratament și, în consecință, consumul reziduurilor de la locul injectării ar putea prezenta un risc semnificativ pentru sănătatea umană. Prin

¹ Articolul 35 din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată



urmare, la 10 aprilie 2013, comitetul a adoptat, cu majoritate de voturi, un aviz negativ în care recomanda suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață pentru toate produsele vizate.

La 26 aprilie 2013, Cross Vetpharm Group Limited și Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) au notificat agenția cu privire la intenția de a solicita o reexaminare a avizului CVMP din 10 aprilie 2013.

În cursul reuniunii din 14-16 mai 2013, CVMP i-a desemnat pe K. Törneke drept raportor și pe K. Baptiste drept coraportor pentru procedura de reexaminare.

Motivul detaliat consolidat pentru reexaminare au fost prezentate de Cross Vetpharm Group Limited și Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) la 10 iunie 2013. Procedura de reexaminare a fost inițiată la 11 iunie 2013.

La 17 iulie 2013, CVMP a adoptat, cu majoritate de voturi, un aviz care confirma recomandarea de suspendare a autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz veterinar vizate.

La 23 august 2013, Comisia Europeană a solicitat CVMP să-și revizuiască avizul, în special pentru a clarifica o serie de aspecte în legătură cu evaluarea riscurilor pentru consumatori.

La 6 noiembrie 2013, CVMP a adoptat, cu majoritate de voturi, un aviz revizuit care confirma recomandarea inclusă în avizul său din 17 iulie 2013 și anume că raportul beneficiu-risc pentru medicamentele de uz veterinar vizate era negativ și, prin urmare, CVMP a recomandat refuzul acordării autorizației de introducere pe piață și suspendarea autorizațiilor de introducere pe piață existente pentru produsele vizate.

Lista denumirilor produselor în cauză figurează în Anexa I. Concluziile științifice sunt furnizate în Anexa II, iar condiția de ridicare a suspendării autorizațiilor de introducere pe piață în Anexa III.

Avizul revizuit a devenit decizie a Comisiei Europene la 28 martie 2014.