



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marca 2014  
EMA/197955/2014  
Veterinárne lieky

**EMA/V/A/077**

## **Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)**

### **Stanovisko k postúpeniu veci podľa článku 35<sup>1</sup> pre injekčné zmesi s dlhodobým účinkom obsahujúce selénan bárnatý pre všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín**

Medzinárodný nechránený názov lieku (INN): selénan bárnatý

#### **Základné informácie**

Selén je dôležitá mikroživina pre zvieratá aj pre ľudí. Selénan bárnatý sa používa v injikovateľných veterinárnych liekoch s pomalým uvoľňovaním na terapeutické a profylaktické použitie pri deficiencii selénu v prípade hovädzieho dobytku a oviec.

Dňa 14. septembra 2011 Nemecko predložilo agentúre oznámenie o postúpení veci podľa článku 35 smernice 2011/82/ES pre všetky injekčné zmesi s dlhodobým účinkom obsahujúce selénan bárnatý pre všetky druhy zvierat určené na produkciu potravín. Nemecko predložilo túto vec výboru CVMP vzhľadom na závažné výhrady týkajúce sa ľudského zdravia v súvislosti s expozíciou rezíduám na mieste podania injekcie pri používaní injikovateľných veterinárnych liekov obsahujúcich selénan bárnatý s dlhodobým účinkom.

Konanie o postúpenej veci sa začalo 15. septembra 2011. Výbor vymenoval za spravodajcu C. Ibrahima a za spolupracujúcu spravodajkyňu H. Jukesovú. Žiadatelia a držiteľia povolenia na uvedenie na trh poskytli písomné vysvetlenia 14. novembra 2011 a 30. novembra 2012. Žiadateľ/držiteľia povolenia na uvedenie na trh poskytli ústne vysvetlenie 6. marca 2013.

Na základe vyhodnotenia dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že pomer prínosu a rizika pre príslušné veterinárne lieky je negatívny, keďže selénan bárnatý ostáva po liečbe v odporúčaných dávkach dlhý čas na miestach podania injekcie a konzumácia rezíduí na miestach podania injekcie by preto mohla predstavovať významné riziko pre ľudské zdravie. Výbor preto 10. apríla 2013 prijal

---

<sup>1</sup> Článok 35 smernice 2001/82/ES v znení zmien.



väčšinovým rozhodnutím negatívne stanovisko odporúčajúce pozastavenie povolení na uvedenie na trh pre všetky príslušné lieky.

Dňa 26. apríla 2013 spoločnosti Cross Vetpharm Group Limited a Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) oznámili agentúre, že chcú požiadať o opätovné preskúmanie stanoviska výboru CVMP z 10. apríla 2013.

Výbor CVMP na svojom zasadnutí, ktoré sa uskutočnilo 14. až 16. mája 2013, pre postup opätovného preskúmania vymenoval za spravodajcu K. Törnekeho a za spolupracujúceho spravodajcu K. Baptisteho.

Spoločnosti Cross Vetpharm Group Limited a Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) predložili 10. júna 2013 konsolidované podrobné odôvodnenie opätovného preskúmania. Postup opätovného preskúmania sa začal 11. júna 2013.

Dňa 17. júla 2013 výbor CVMP prijal väčšinovým rozhodnutím stanovisko potvrdzujúce odporúčanie pozastaviť povolenia na uvedenie na trh pre príslušné veterinárne lieky.

Dňa 23. augusta 2013 Európska komisia požiadala výbor CVMP, aby preskúmal svoje stanovisko, najmä aby objasnil niektoré aspekty týkajúce sa posúdenia rizika pre spotrebiteľov.

Dňa 6. novembra 2013 výbor CVMP prijal väčšinovým rozhodnutím revidované stanovisko potvrdzujúce odporúčanie uvedené v stanovisku zo 17. júla 2013, podľa ktorého pomer prínosu a rizika pre príslušné veterinárne lieky je negatívny a výbor CVMP preto odporučil zamietnuť udelenie povolenia na uvedenie na trh a pozastaviť existujúce povolenia na uvedenie na trh pre príslušné lieky.

Zoznam príslušných názvov lieku je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sa nachádzajú v prílohe II a podmienka na zrušenie pozastavenia povolení na uvedenie na trh je uvedená v prílohe III.

Revidované stanovisko bolo 28. marca 2014 zmenené na rozhodnutie Európskej komisie.