



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28. marec 2014
EMA/197955/2014
Zdravila za uporabo v veterinarski medicini

EMA/V/A/077

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 35¹ za dolgodelujoče formulacije za injiciranje, ki vsebujejo barijev selenat, za vse živalske vrste za proizvodnjo živil
Mednarodno nelastniško ime (INN): barijev selenat

Osnovne informacije

Selen je življenjsko pomembno mikrohranilo za živali in človeka. Barijev selenat se uporablja v zdravilih za injiciranje s počasnim sproščanjem, ki se uporabljajo v veterinarski medicini in so namenjena terapevtski in profilaktični uporabi proti pomanjkanju selena pri govedu ter ovcah.

Nemčija je 14. septembra 2011 agenciji predložila obvestilo o napotitvi v skladu s členom 35 Direktive 2011/82/ES za vse dolgodelujoče formulacije za injiciranje, ki vsebujejo barijev selenat, za vse živalske vrste za proizvodnjo živil. Nemčija je zadevo napotila na odbor CVMP zaradi resnih tveganj za zdravje ljudi, povezanih z izpostavljenostjo ostankom na mestu injiciranja pri uporabi dolgodelujočih zdravil za injiciranje, ki vsebujejo barijev selenat in se uporabljajo v veterinarski medicini.

Napotitveni postopek se je začel 15. septembra 2011. Odbor je za poročevalko imenoval C. Ibrahim, za soporočevalko pa H. Jukes. Predlagatelji in imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 14. novembra 2011 in 30. novembra 2012 predložili pisna pojasnila. Predlagatelj oziroma imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so 6. marca 2013 podali še ustna pojasnila.

Na podlagi ocene razpoložljivih podatkov je odbor CVMP menil, da je razmerje med tveganji in koristmi za zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini negativno, saj barijev selenat po zdravljenju s priporočenimi odmerki še dolgo časa ostane na mestih injiciranja, zaradi česar bi zaužitje ostankov z mesta injiciranja lahko predstavljalo veliko nevarnost za zdravje ljudi. Odbor je zato dne 10. aprila 2013 z večino glasov sprejel negativno mnenje in priporočil začasen umik dovoljenj za promet za vsa zadevna zdravila.

¹ Člen 35 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.



Družbi Cross Vetpharm Group Limited in Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) sta 26. aprila 2013 obvestili agencijo, da nameravata zahtevati ponovno presojo mnenja odbora CVMP z dne 10. aprila 2013.

Na zasedanju odbora CVMP, ki je potekalo od 14. do 16. maja 2013, sta bila za poročevalko in soporočevalca v postopku ponovnega pregleda mnenja imenovana K. Törneke in K. Baptiste.

Družbi Cross Vetpharm Group Limited in Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) sta 10. junija 2013 predložili usklajene podrobne razloge za ponovni pregled. Postopek ponovnega pregleda se je začel 11. junija 2013.

Odbor CVMP je 17. julija 2013 z večino glasov sprejel mnenje, s katerim je potrdil priporočilo o začasnem umiku dovoljenj za promet za zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Evropska komisija je 23. avgusta 2013 zaprosila odbor CVMP, da ponovno pregleda mnenje, zlasti da bi razjasnili nekatere vidike, povezane z oceno tveganja za potrošnike.

Odbor CVMP je 6. novembra 2013 z večino glasov sprejel revidirano mnenje, s katerim je potrdil priporočilo, vključeno v mnenje odbora z dne 17. julija 2013, da je razmerje med tveganji in koristmi za zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini negativno, in zato priporočil zavrnitev vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom ter začasen umik obstoječih dovoljenj za zadevna zdravila.

Seznam zadevnih imen zdravila je na voljo v Prilogi I. Znanstveni zaključki so podani v Prilogi II, skupaj s pogojem za preklic začasnega umika dovoljenj za promet z zdravili v Prilogi III.

Revidirano mnenje je bilo spremenjeno v sklep Evropske komisije 28. marca 2014.