



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 mars 2014
EMA/197955/2014
Veterinärmedicin

EMA/V/A/077

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter en hänskjutning enligt artikel 35¹ för långverkande injektionsberedningar som innehåller bariumselenat för alla livsmedelsproducerande arter

Internationellt generiskt namn (INN-namn): bariumselenat

Bakgrundsinformation

Selen är ett essentiellt mikronäringsämne för både djur och människa. Bariumselenat har använts i veterinärmedicinska läkemedel med långsam frisättning för terapeutisk och profylaktisk användning mot selenbrist hos nötkreatur och får.

Den 14 september 2011 lämnade Tyskland in en begäran om skiljedomsförfarande i enlighet med artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för alla långverkande injektionsberedningar som innehåller bariumselenat för alla livsmedelsproducerande arter. Tyskland hänsköt ärendet till CVMP på grund av allvarliga betänkligheter gällande människors hälsa i samband med exponering för restmängder på injektionsstället genom användning av långverkande injicerbara veterinärmedicinska läkemedel innehållande bariumselenat.

Hänskjutningen inleddes den 15 september 2011. Kommittén utsåg C. Ibrahim till rapportör och H. Jukes till medrapportör. Sökandena och innehavarna av godkännande för försäljning tillhandahöll skriftliga förklaringar den 14 november 2011 och 30 november 2012. Sökandena/innehavarna av godkännandet för försäljning tillhandahöll en muntlig förklaring den 6 mars 2013.

Baserat på utvärderingen av de tillgängliga uppgifterna bedömde CVMP att nytta-riskförhållandet för de berörda veterinärmedicinska produkterna var negativt, eftersom bariumselenat som tillförts vid de rekommenderade doserna kvarstår under lång tid på injektionsställena efter behandling. Konsumtion av kvarstående restmängder på injektionsställena skulle därför kunna innebära ett påtagligt hot mot människors hälsa. Kommittén antog därför ett negativt majoritetsyttrande den 10 april 2013 och rekommenderade ett tillfälligt upphävande av godkännandena för försäljning av alla berörda produkter.

¹ Artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse



Den 26 april 2013 meddelade Cross Vetpharm Group Limited och Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) EMA om sin avsikt att begära en omprövning av CVMP:s yttrande av den 10 april 2013.

Under sitt möte den 14–16 maj 2013 utsåg CVMP K. Törneke till rapportör och K. Baptiste till medrapportör för omprövningsförfarandet.

De sammanställda utförliga skälen till omprövningen lämnades in av Cross Vetpharm Group Limited och Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) den 10 juni 2013. Omprövningsförfarandet inleddes den 11 juni 2013.

Den 17 juli 2013 antog kommittén ett majoritetsyttrande som bekräftade rekommendationen att tillfälligt upphäva godkännandena för försäljning av de berörda veterinärmedicinska produkterna.

Den 23 augusti 2013 begärde Europeiska kommissionen att CVMP skulle granska sitt yttrande, främst för att tydliggöra vissa aspekter förknippade med konsumentriskbedömningar.

Den 6 november 2013 antog CVMP ett reviderat majoritetsyttrande som bekräftade rekommendationen i dess yttrande av den 17 juli 2013 att nytta-riskförhållandet för de berörda veterinärmedicinska produkterna var negativt, och CVMP rekommenderade därför att ansökan om beviljande av godkännande för försäljning skulle avslås och att de befintliga godkännandena för försäljning av de berörda produkterna tillfälligt skulle upphävas.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II, tillsammans med villkoret för att avbryta det tillfälliga upphävandet av godkännandena för försäljning i bilaga III.

Europeiska kommissionen omvandlade det reviderade yttrandet till ett beslut den 28 mars 2014.