



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 mars 2014
EMA/197955/2014
Médicaments à usage vétérinaire

EMA/V/A/077

Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à saisine formée sur le fondement de l'article 35¹ pour les formulations injectables à longue durée d'action contenant du sélénate de baryum pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires

Dénomination commune internationale (DCI): sélénate de baryum

Informations sur le produit

Le sélénium est un oligo-élément essentiel pour les animaux et pour les humains. Le sélénate de baryum est utilisé dans des médicaments vétérinaires injectables à libération lente pour un usage thérapeutique et prophylactique en présence de carences en sélénium chez les bovins et les ovins.

Le 14 septembre 2011, l'Allemagne a soumis à l'Agence une notification de saisine en vertu de l'article 35 de la directive 2001/82/CE concernant toutes les formulations injectables à longue durée d'action contenant du sélénate de baryum pour toutes les espèces productrices de denrées alimentaires. L'Allemagne a saisi le CVMP en raison de risques graves pour la santé humaine liés à l'exposition aux résidus au site d'injection résultant de l'emploi de médicaments vétérinaires injectables contenant du sélénate de baryum à longue durée d'action.

La procédure de saisine a débuté le 15 septembre 2011. Le rapporteur et le corapporteur désignés par le comité étaient respectivement C. Ibrahim et H. Jukes. Les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ont fourni des explications écrites le 14 novembre 2011 et le 30 novembre 2012. Une explication orale a été donnée par les demandeurs/titulaires d'autorisations de mise sur le marché, le 6 mars 2013.

Sur la base de l'évaluation des données disponibles, le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque pour les médicaments vétérinaires concernés était négatif dans la mesure où, suite à un traitement aux doses recommandées, le sélénate de baryum persiste aux sites d'injection pendant de longues périodes après le traitement et, par conséquent, la consommation de résidus au site d'injection

¹ Article 35 de la directive 2001/82/CE modifiée



pourrait présenter un risque important pour la santé humaine. Le comité a donc adopté à la majorité un avis négatif le 10 avril 2013, recommandant la suspension des autorisations de mise sur le marché pour tous les produits concernés.

Le 26 avril 2013, Cross Vetpharm Group Limited et Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) ont notifié à l'Agence leur intention de demander un réexamen de l'avis du CVMP du 10 avril 2013.

Au cours de la réunion du 14-16 mai 2013, un rapporteur et un corapporteur ont été désignés par le CVMP pour la procédure de réexamen, respectivement K. Törneke et K. Baptiste.

Les motifs détaillés consolidés de la demande de réexamen ont été soumis par Cross Vetpharm Group Limited et Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) le 10 juin 2013. La procédure de réexamen a débuté le 11 juin 2013.

Le 17 juillet 2013, le CVMP a adopté à la majorité un avis confirmant sa recommandation de suspension des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires concernés.

Le 23 août 2013, la Commission européenne a demandé au CVMP de reconsidérer son avis, essentiellement pour éclaircir certains points relatifs à l'évaluation des risques pour le consommateur.

Le 6 novembre 2013, le CVMP a adopté à la majorité un avis définitif confirmant la recommandation, incluse dans son avis du 17 juillet 2013, et indiquant que le rapport bénéfice/risque pour les médicaments vétérinaires concernés était négatif. Par conséquent, le CVMP a recommandé le refus de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché et la suspension des autorisations de mise sur le marché existantes pour les produits concernés.

La liste des dénominations des produits concernés figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont présentées à l'annexe II, et la condition pour la levée de la suspension des autorisations de mise sur le marché à l'annexe III.

L'avis révisé est devenu décision de la Commission européenne en date du 28 mars 2014.