



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

28 marzo 2014
EMA/197955/2014
Medicinali veterinari

EMA/V/A/077

Comitato per i medicinali veterinari (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 35¹ per le formulazioni iniettabili ad azione prolungata contenenti seleniato di bario per tutte le specie destinate alla produzione di alimenti

Denominazione comune internazionale (DCI): seleniato di bario

Informazioni di base

Il selenio è un micronutriente essenziale per gli animali e per l'uomo. Il seleniato di bario è usato nei medicinali veterinari iniettabili a lento rilascio per uso terapeutico e profilattico contro le carenze di selenio nei bovini e negli ovini.

Il 14 settembre 2011, la Germania ha presentato all'Agenzia una notifica di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2011/82/CE, concernente tutte le formulazioni iniettabili ad azione prolungata contenenti seleniato di bario per tutte le specie destinate alla produzione di alimenti. La Germania ha deferito la questione al CVMP, in seguito ai gravi timori per la salute umana correlati all'esposizione a residui del sito d'iniezione derivanti dall'uso di medicinali veterinari iniettabili contenenti seleniato di bario ad azione prolungata.

La procedura di deferimento è iniziata il 15 settembre 2011. Il comitato ha nominato C. Ibrahim come relatore e H. Jukes come correlatore. Chiarimenti sono stati forniti per iscritto dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 14 novembre 2011 e 30 novembre 2012. Un chiarimento orale è stato fornito dai richiedenti e dai titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio in data 6 marzo 2013.

In base alla valutazione dei dati disponibili, il CVMP ha ritenuto che il rapporto rischi/benefici per i medicinali veterinari in questione fosse negativo poiché, a seguito del trattamento alle dosi raccomandate, il seleniato di bario rimane nei siti di iniezione per lunghi periodi di tempo dopo il trattamento e, di conseguenza, il consumo di residui del sito di iniezione potrebbe rappresentare un

¹ Articolo 35 della direttiva 2001/82/CE, come modificata



rischio significativo per la salute umana. Pertanto, il 10 aprile 2013 il comitato ha adottato a maggioranza un parere negativo, raccomandando la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per tutti i prodotti in questione.

Il 26 aprile 2013, Cross Vetpharm Group Limited e Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) hanno notificato all'Agenzia la loro intenzione di chiedere un riesame del parere del CVMP del 10 aprile 2013.

Durante la sua riunione del 14-16 maggio 2013, il CVMP ha nominato K. Törneke come relatore e K. Baptiste come correlatore per la procedura di riesame.

I motivi dettagliati consolidati della richiesta di riesame sono stati presentati da Cross Vetpharm Group Limited e da Tairgi Tread-Lia Baile na Sceilge Teo (Ballinskelligs Veterinary Products – BVP) il 10 giugno 2013. Il procedimento di riesame è iniziato l'11 giugno 2013.

Il 17 luglio 2013, il CVMP ha adottato a maggioranza un parere che ha confermato la raccomandazione relativa alla sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari in questione.

Il 23 agosto 2013, la Commissione europea ha chiesto al CVMP di rivedere il suo parere, soprattutto per chiarire alcuni aspetti relativi alla valutazione del rischio per i consumatori.

Il 6 novembre 2013, il CMV ha adottato a maggioranza un parere riveduto, che ha confermato la raccomandazione contenuta nel suo parere del 17 luglio 2013, secondo cui il rapporto rischi/benefici per i medicinali veterinari in questione era negativo, e quindi il CVMP ha raccomandato il rifiuto della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti per i prodotti in questione.

L'elenco dei nomi dei prodotti in questione è fornito nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II, mentre la condizione per la revoca della sospensione delle autorizzazioni all'immissione in commercio è contenuta nell'allegato III.

Il parere riveduto è stato convertito in una decisione della Commissione europea il 28 marzo 2014.