



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 октомври 2015 г.
EMA/709250/2015
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно Gutal 1000 g/kg премикс за медикаментозен фураж за прасенца (цинков оксид)

Резултат от процедура по член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена

На 6 май 2015 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) приключи арбитражна процедура вследствие на несъгласие между държавите членки на Европейския съюз (ЕС) относно лицензирането на ветеринарномедицинския продукт Gutal 1000 g/kg премикс за медикаментозен фураж за прасенца. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че може да се издаде лиценз за употреба на Gutal, при условие че в информацията за продукта се включат препоръчаните мерки за ограничаване на риска, които се очаква да намалят натрупването на цинк в околната среда.

Какво представлява Gutal 1000 g/kg премикс за медикаментозен фураж за прасенца?

Активната субстанция в Gutal е цинков оксид. Продуктът е показан за превенция на диария след отбиване при прасенца. Gutal е генеричен ветеринарномедицински продукт, базиран на референтен продукт ZincoTec Zinc Oxide 100% премикс за медикаментозен фураж, лицензиран за употреба в Обединеното кралство.

Какви са основанията за преразглеждане на Gutal 1000 g/kg премикс за медикаментозен фураж за прасенца?

Huverpharma NV подава заявление за лицензиране за употреба за Gutal в Обединеното кралство по децентрализираната процедура. Това е процедура, в която една държава членка („референтната държава членка“, в този случай Обединеното кралство) оценява ветеринарно лекарство с оглед на издаването на лиценз за употреба, който ще е валиден в тази държава, както и в други държави членки („заинтересованите държави членки“, в този случай Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения и Испания).

Държавите членки обаче не успяват да постигнат съгласие и на 30 септември 2014 г. Ветеринарномедицинската дирекция на Обединеното кралство сезира CVMP с искане за арбитраж.



Основанията за сезирането са опасения, повдигнати от Франция и Нидерландия, че лицензирането за употреба на Gutral може да доведе до потенциален сериозен риск за околната среда и че предложените мерки за ограничаване на риска (RMM) са недостатъчни за контрол или превенция на продължителното натрупване на цинк, а освен това изпълнението им не е осъществимо във всички свинеферми.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на наличните към момента данни и научните заключения на Комитета CVMP заключи, че е установен риск за околната среда, дължащ се на натрупване на цинк, но че има известна несигурност, свързана с мащаба на този риск. По тази причина Комитетът препоръчва в информацията за продукта да се включат няколко мерки за ограничаване на риска, които се очаква да намалят натрупването на цинк в околната среда.

Поради това CVMP заключава, че опасенията, изразени от Франция и Нидерландия не трябва да попречат на издаването на лицензи за употреба и препоръча в заинтересованите държави членки да се издаде лиценз за употреба. CVMP също препоръча информацията за продукта за Gutral да бъде изменена.

Европейската комисия издава решение на 22 октомври 2015 г.