



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 юни 2017 г.
EMA/394961/2017
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори за ветеринарномедицински продукти, съдържащи цинков оксид за перорално приложение при животински видове-, отглеждани за производство на храна

Резултат от процедура по сезиране по член 35 от Директива 2001/82/ЕО (ЕМЕА/V/A/118)

На 16 март 2017 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) завърши преразглеждането на безопасността и ефективността на ветеринарномедицински продукти, съдържащи цинков оксид за перорално приложение при животински видове-, отглеждани за производство на храна. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба на Агенцията заключи, че цялостното съотношение полза/риск за ветеринарномедицински продукти, съдържащи цинков оксид за перорално приложение при прасета, е отрицателно, тъй като ползите на цинковия оксид за профилактика на диария при прасета не надвишават рисковете за околната среда. CVMP препоръчва отказ за издаване на лицензи за употреба и оттеглянето на съществуващите лицензи за употреба за ветеринарномедицински продукти, съдържащи цинков оксид.

Какво представлява цинковият оксид?

Цинковият оксид е неорганично съединение, за което е известно, че се абсорбира относително слабо. Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи цинков оксид, се използват за лечение и/или профилактика и контрол на диария след отбиване при прасенца. Понастоящем се препоръчват различни показания и дози, но цинков оксид се прилага главно във фуража в доза от 100 mg на килограм телесно тегло дневно в продължение на 14 последователни дни, което се равнява на 2500 ppm цинк във фуража.

Защо се преразглеждат ветеринарномедицинските продукти за перорално приложение, съдържащи цинков оксид?

През май 2015 г., след процедура по сезиране (ЕМЕА/V/A/108) по член 33, параграф 4 от Директива 2001/82/ЕО за Gutal 1000 g/kg премикс за медикаментозен фураж за прасенца¹, CVMP

¹ CVMP opinion on Article 33(4) referral for Gutal 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets (Procedure no. EMEA/V/A/108) - [link](#)



идентифицира риск за околната среда, дължащ се на натрупване на цинк. CVMP счита, че е налице известна неяснота, свързана с изчислените рискове за някои сектори на околната среда и препоръча различни мерки за смекчаване на риска, които се очаква да намалят натрупването на цинк в околната среда.

Въпреки това, през февруари 2016 г. поради продължаващи опасения, свързани с риска за околната среда и потенциалното увеличение на преобладаващо количество резистентни на антибиотик бактерии от употребата на продукти, съдържащи цинков оксид, Нидерландия и Франция инициираха процедура по сезиране по член 35 на Директива 2001/82/ЕО за всички ветеринарномедицински продукти за перорално приложение, съдържащи цинков оксид, и поискаха CVMP да преразгледа всички налични данни и да оцени цялостното съотношение полза/риск на засегнатите продукти.

Какви данни е прегледал CVMP?

Заявителите и притежателите на разрешение за употреба, засегнати от процедурата по сезиране, предоставиха фирмени данни и научни референции за ефикасността, антимикробната резистентност и риска за околната среда.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните понастоящем данни CVMP заключи, че цялостното съотношение полза/риск за ветеринарномедицински продукти, съдържащи цинков оксид за перорално приложение при прасета, е отрицателно, тъй като ползите на цинковия оксид за профилактика на диария при прасета не надвишава рисковете за околната среда. CVMP признава, че съществува риск от коселекция на резистентност (селекция на многобройни гени с антимикробна резистентност от антимикробно вещество), свързана с употребата на цинков оксид, но в момента този риск не може да се определи количествено. Не са определени ефективни мерки за справяне с натрупването на цинк в околната среда и, в резултат на това, CVMP препоръчва отказ за издаване на лицензи за употреба и оттегляне на съществуващите лицензи за употреба за ветеринарномедицински продукти, съдържащи цинков оксид.

Европейската комисия издаде решение на 26 юни 2017 г. и държавите членки могат да отложат оттеглянето на лицензите за употреба за период до пет години, считано от тази дата, ако сметнат, че незабавното действие може да има неблагоприятни последици на техните територии поради липсата на алтернативи и необходимостта от промяна на практиките за отглеждане на прасета.