



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. října 2015
EMA/709250/2015
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Gutal 1 000 g/kg premix pro medikaci krmiva pro selata (oxid zinečnatý)

Výsledky postupu podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění

Dne 6. května 2015 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) arbitrážní řízení, které bylo zahájeno z důvodu neshody mezi členskými státy Evropské unie (EU) a týkalo se registrace veterinárního léčivého přípravku Gutal 1 000 g/kg premix pro medikaci krmiva pro selata. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přípravek Gutal může být udělena registrace za předpokladu, že do informací o přípravku budou přidána doporučená opatření pro zmírnění rizik, která by dle očekávání měla vést ke snížené akumulaci zinku v životním prostředí.

Co je Gutal 1 000 g/kg premix pro medikaci krmiva pro selata?

Léčivá látka přípravku Gutal je oxid zinečnatý. Přípravek Gutal je indikován k prevenci průjmu u selat po odstavení. Přípravek Gutal je generický veterinární léčivý přípravek založený na referenčním přípravku ZincoTec Zinc Oxide 100% premix pro medikaci krmiva, který je registrován ve Spojeném království.

Proč byl přípravek Gutal 1 000 g/kg premix pro medikaci krmiva pro selata přezkoumáván?

Společnost Huvepharma NV předložila žádost o registraci přípravku Gutal ve Spojeném království decentralizovaným postupem. Jedná se o postup, v němž jeden členský stát (tzv. referenční členský stát, v tomto případě Spojené království) posoudí veterinární léčivý přípravek v souvislosti s udělením registrace, která bude platná v tomto státě a také v dalších členských státech (tzv. dotčených členských státech, v tomto případě v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Francii, Irsku, Itálii, Kypru, Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, Maltě, Nizozemsku, Německu, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovensku, Slovinsku a Španělsku).

Členskými státy se nicméně nepodařilo dosáhnout shody a Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky Spojeného království předalo tuto záležitost dne 30. září 2014 výboru CVMP k arbitráži.

Důvodem předložení záležitosti k přezkoumání byly obavy vznesené Francií a Nizozemskem, že registrace přípravku Gutal může představovat potenciálně závažné riziko pro životní prostředí a že opatření pro zmírnění rizik navrhovaná ke kontrole rizika jsou z hlediska kontroly nebo prevence kontinuální akumulace zinku nedostatečná a navíc je nelze zavést ve všech vepřinech.



Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení aktuálně dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že vzhledem k akumulaci zinku bylo zjištěno riziko pro životní prostředí. Ohledně rozsahu tohoto rizika však panuje určitá nejistota. Výbor proto doporučil, aby do informací o přípravku bylo zahrnuto několik opatření pro zmírnění rizik, která by dle očekávání měla vést ke snížení akumulace zinku v životním prostředí.

Výbor CVMP tudíž dospěl k závěru, že obavy vyjádřené Francií a Nizozemskem by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci a doporučil, aby v dotčených členských státech bylo rozhodnutí o registraci uděleno. Výbor CVMP také doporučil, aby byly pozměněny informace o přípravku pro přípravek Gutal.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 22. října 2015.