



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. června 2017
EMA/394961/2017
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se veterinárních léčivých přípravků obsahujících oxid zinečnatý určených k perorálnímu podání u druhů zvířat určených k produkci potravin

Výsledky postupu přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/118)

Dne 16. března 2017 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dokončila přezkoumání bezpečnosti a účinnosti veterinárních léčivých přípravků obsahujících oxid zinečnatý určených k perorálnímu podání u druhů zvířat určených k produkci potravin. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik u veterinárních léčivých přípravků obsahujících oxid zinečnatý určených k perorálnímu podání u prasat je nepříznivý, neboť přínosy oxidu zinečnatého v rámci prevence průjmu u prasat nepřevyšují rizika pro životní prostředí. Výbor CVMP doporučil zamítnout udělení registrací a stáhnout stávající registrace pro veterinární léčivé přípravky obsahující oxid zinečnatý.

Co je oxid zinečnatý?

Oxid zinečnatý je anorganická sloučenina, u které je známo, že se vstřebává relativně obtížně. Veterinární léčivé přípravky, které obsahují oxid zinečnatý, se používají k léčbě a/nebo prevenci a zvládání průjmu po odstavu u selat. V současnosti se doporučují různé indikace a dávkování, oxid zinečnatý se nicméně používá hlavně v krmivu v dávce 100 mg na kg živé hmotnosti denně po 14 po sobě jdoucích dnů, což odpovídá 2 500 ppm zinku v krmivu.

Proč byly veterinární léčivé přípravky obsahující oxid zinečnatý určené k perorálnímu podání přezkoumávány?

Na základě postupu přezkoumání (EMA/V/A/108) podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES pro přípravek Gutal 1 000 g/kg premix pro medikaci krmiva pro selata¹ identifikoval výbor CVMP v květnu 2015 vzhledem k akumulaci zinku riziko pro životní prostředí. Výbor CVMP usoudil, že v souvislosti s vypočtenými riziky pro některé složky životního prostředí přetrvávají určité nejistoty a doporučil různá opatření ke zmírnění rizika, u nichž se očekávalo, že sníží akumulaci zinku v životním prostředí.

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



V únoru 2016 Nizozemsko a Francie nicméně zahájily postup přezkoumání podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro všechny veterinární léčivé přípravky obsahující oxid zinečnatý určené k perorálnímu podání, a to vzhledem k přetrvávajícím obavám týkajícím se rizika pro životní prostředí a možného zvýšení výskytu bakterií rezistentních vůči antibiotikům v důsledku používání přípravků obsahujících oxid zinečnatý, a požádaly výbor CVMP, aby přezkoumal všechny dostupné údaje a vyhodnotil celkový poměr přínosů a rizik u dotčených přípravků.

Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Žadatelé a držitelé rozhodnutí o registraci, na které se vztahuje postup přezkoumání, předložili chráněné údaje a vědecké odkazy týkající se účinnosti, antimikrobiální rezistence a rizika pro životní prostředí.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik u veterinárních léčivých přípravků obsahujících oxid zinečnatý určených k perorálnímu podání u prasat je nepříznivý, neboť přínosy oxidu zinečnatého v rámci prevence průjmu u prasat nepřevyšují rizika pro životní prostředí. Výbor CVMP potvrdil, že v souvislosti s používáním oxidu zinečnatého existuje riziko společné selekce rezistence (výběr více genů pro antimikrobiální rezistenci na základě působení antimikrobiální látky), v současné době však takové riziko není kvantifikovatelné. K řízení akumulace zinku v životním prostředí nebyla stanovena žádná účinná opatření, a výbor CVMP proto pro veterinární léčivé přípravky obsahující oxid zinečnatý doporučil zamítnout udělení registrací a stáhnout stávající registrace.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 26. června 2017. Členské státy mohou od tohoto data odložit stažení registrace až o pět let, pokud se domnívají, že okamžité kroky mohou mít nepříznivý dopad na jejich území vzhledem k nedostupnosti alternativních léčivých přípravků a vzhledem k nutné změně v chovu prasat.