



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 22. oktober 2015
EMA/709250/2015
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om Gutal, premix, 1000 g/kg, til medicineret foder til smågrise (zinkoxid)

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF, som ændret

Den 6. maj 2015 gennemførte Det Europæiske Lægemiddelagentur en voldgiftsprocedure efter en uoverensstemmelse blandt medlemsstaterne i Den Europæiske Union (EU) om godkendelsen af lægemidlet Gutal, premix, 1000 g/kg, til medicineret foder til smågrise. Agenturets udvalg for lægemidler til dyr (CVMP) konkluderede, at der kan udstedes markedsføringstilladelse for Gutal, forudsat at der i produktinformationen tilføjes de anbefalede risikoafhængende foranstaltninger, der forventes at reducere ansamling af zink i miljøet.

Hvad er Gutal, premix, 1000 g/kg, til medicineret foder til smågrise?

Det aktive stof i Gutal er zinkoxid. Produktet er beregnet til forebyggelse af fravænningsdiarré hos smågrise. Gutal er et generisk veterinærlægemiddel, der er baseret på et referenceprodukt, ZincoTec, premix, 100 % zinkoxid, til medicineret foder, der er godkendt i Det Forenede Kongerige.

Hvorfor blev Gutal, premix, 1000 g/kg, til medicineret foder til smågrise, gennemgået på ny?

Huvepharma NV indgav en ansøgning om markedsføringstilladelse for Gutal til Det Forenede Kongerige via den decentrale procedure. Ved denne procedure vurderer én medlemsstat ("referencemedlemsstaten", her Det Forenede Kongerige) et lægemiddel. Dette sker med henblik på udstedelse af en markedsføringstilladelse, der ud over denne stat er gyldig i andre medlemsstater (de "berørte medlemsstater", her Østrig, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjekkiet, Danmark, Estland, Frankrig, Tyskland, Grækenland, Ungarn, Irland, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien og Spanien).

Medlemsstaterne var imidlertid ikke i stand til at nå til enighed, og Det Forenede Kongeriges kompetente myndighed, Veterinary Medicines Directorate, indbragte den 30. september 2014 sagen for CVMP til voldgift.

Begrundelsen for indbringelsen var betænkelighed rejst af Frankrig og Nederlandene om, at markedsføringstilladelsen for Gutal kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for miljøet, og at de



tilsigtede risikoafhjælpnde foranstaltninger er utilstrækkelige til at kontrollere eller forhindre fortsat ansamling af zink og desuden ikke er hensigtsmæssige at gennemføre på alle svinebrug.

Hvilke konklusioner traf CHMP?

På grundlag af vurderingen af de aktuelt foreliggende data og de videnskabelige drøftelser i udvalget konkluderede CVMP, at der er fundet en risiko for miljøet på grund af ansamling af zink, men at der er nogen usikkerhed forbundet med størrelsen af denne risiko. Udvalget anbefalede derfor, at der indsættes flere andre risikoafhjælpnde foranstaltninger i produktinformationen, hvilket forventes at reducere ansamling af zink i miljøet.

CVMP konkluderede således, at de af Frankrig og Nederlandene udtrykte betænkeligheder ikke burde forhindre udstedelse af markedsføringstilladelse, og anbefalede, at der udstedes markedsføringstilladelse i de berørte medlemsstater. CVMP anbefalede desuden, at produktoplysningerne for Gutal rettes.

Europa-Kommissionen traf en beslutning den 22. oktober 2015.