

26. juni 2017  
EMA/394961/2017  
Afdelingen for veterinærlægemidler

## Spørgsmål og svar om veterinærlægemidler, der indeholder zinkoxid og skal gives oralt til -fødevareproducerende arter

Resultatet af en indbringelsesprocedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/118)

Den 16. marts 2017 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af sikkerheden og virkningen af lægemidler, der indeholder zinkoxid og skal gives oralt til -fødevareproducerende arter. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at den overordnede benefit/risk-balance for veterinærlægemidler, der indeholder zinkoxid og administreres oralt til grise, er negativ, da fordelene ved zinkoxid til forebyggelse af diarré hos grise ikke opvejer risikoen for miljøet. CVMP har anbefalet afslag på udstedelse af markedsføringstilladelse og tilbagetrækning af de eksisterende markedsføringstilladelser for veterinærlægemidler, der indeholder zinkoxid.

### Hvad er zinkoxid?

Zinkoxid er en uorganisk forbindelse kendt for at blive absorberet forholdsvis dårligt. Veterinærlægemidler, der indeholder zinkoxid, anvendes hos smågrise til behandling og/eller forebyggelse og kontrol af diarré efter fravænning. Aktuelt anbefales forskellige indikationer og doseringer, men zinkoxid anvendes primært i foder i daglige doser på 100 mg pr. kg legemsvægt i 14 dage i træk, svarende til 2 500 ppm zink i foder.

### Hvorfor blev veterinærlægemidler, der indeholder zinkoxid, gennemgået?

Som følge af en procedure for indbringelse af sager (EMA/V/A/108) i henhold til artikel 33, stk. 4, i direktiv 2001/82/EF for Gutral 1 000 g/kg-forblanding til medicineret foder til smågrise<sup>1</sup>, identificerede CVMP, i maj 2015, en risiko for miljøet pga. ophobning af zink. CVMP mente, at der er en vis usikkerhed forbundet med risikoberegningen i forbindelse med visse omgivende miljøer og anbefalede forskellige foranstaltninger til afbødning af risici, der forventedes af reducere ophobningen af zink i miljøet.

---

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

På grund af resterende bekymringer om risikoen for miljøet og den eventuelle øgning i prævalensen af antibiotikaresistente bakterier fra brugen af midler, der indeholder zinkoxid, iværksatte Nederlandene og Frankrig, alligevel i februar 2016, en procedure for indbringelse af sager i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for alle veterinærlægemidler, der indeholder zinkoxid og gives oralt, og anmodede CVMP om at gennemgå alle tilgængelige data samt vurdere det overordnede benefit/risk-forhold for de pågældende produkter.

### **Hvilke data gennemgik CVMP?**

Ansøgere om markedsføringstilladelse samt indehavere heraf, der er berørte af proceduren for indbringelse af sager, indgav oplysninger om eneret og videnskabelige referencer om effektivitet, antimikrobiel resistens og miljørisiko.

### **Hvilke konklusioner drog CVMP?**

På baggrund af evalueringen af de oplysninger, der er tilgængelige på nuværende tidspunkt, konkluderede CVMP, at det overordnede benefit/risk-forhold for veterinære lægemidler, der indeholder zinkoxid og skal gives oralt til svin, er negativt, da fordelene ved zinkoxid til forebyggelse af diarré hos svin ikke opvejer risikoen for miljøet. CVMP anerkender, at der er en risiko for co-selektion for resistensgener (selektion af adskillige antimikrobielle resistensgener ved et antimikrobielt stof) forbundet med anvendelsen af zinkoxid, men at risikoen ikke kan kvantificeres på nuværende tidspunkt. Der blev ikke fastlagt effektive foranstaltninger til håndtering af ophobningen af zink i miljøet, og som resultat heraf anbefalede CVMP at afvise udstedelse af markedsføringstilladelser samt at trække eksisterende markedsføringstilladelser for veterinære lægemidler med zinkoxid, tilbage.

Europa-Kommissionen udstedte en afgørelse 26. juni 2017, og medlemsstaterne kan udsætte tilbagetrækningen af markedsføringstilladelserne i op til fem år fra denne dato, hvis de mener, at omgående handling vil have en negativ indvirkning på deres territorium i betragtning af manglen på alternativer og den krævede ændring i svineavlspraksisser.