



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 Οκτωβρίου 2015
EMA/709250/2015
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με το Gutal 1000 g/kg πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοιρίδια (οξείδιο του ψευδαργύρου)

Αποτέλεσμα της διαδικασίας σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK όπως τροποποιήθηκε

Στις 6 Μαΐου 2015, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε τη διαδικασία διαιτησίας η οποία κινήθηκε μετά από διαφωνία που προέκυψε μεταξύ των κρατών μελών της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος Gutal 1000 g/kg πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοιρίδια. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) του Οργανισμού κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η άδεια κυκλοφορίας του Gutal μπορεί να χορηγηθεί υπό την προϋπόθεση ότι στις πληροφορίες του προϊόντος θα προστεθούν τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου, τα οποία αναμένεται να μειώσουν τη συσσώρευση ψευδαργύρου στο περιβάλλον.

Τι είναι το Gutal 1000 g/kg πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοιρίδια;

Η δραστική ουσία του Gutal είναι το οξείδιο του ψευδαργύρου. Το φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται για την πρόληψη της διάρροιας σε απογαλακτισμένα χοιρίδια. Το Gutal είναι ένα γενόσημο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με βάση το προϊόν αναφοράς, το ZincoTec Zinc Oxide 100% πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή, το οποίο έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στο Ηνωμένο Βασίλειο.

Γιατί κρίθηκε απαραίτητη η επανεξέταση του Gutal 1000 g/kg πρόμειγμα για φαρμακούχο ζωοτροφή για χοιρίδια;

Η Huverpharma NV υπέβαλε αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας για το Gutal στο Ηνωμένο Βασίλειο μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για μια διαδικασία κατά την οποία ένα κράτος μέλος (το «κράτος μέλος αναφοράς», στην προκειμένη περίπτωση το Ηνωμένο Βασίλειο) αξιολογεί ένα κτηνιατρικό φάρμακο με σκοπό τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας η οποία θα ισχύει στη συγκεκριμένη χώρα καθώς και σε άλλα κράτη μέλη (τα «ενδιαφερόμενα κράτη μέλη», στην προκειμένη περίπτωση η Αυστρία, το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Κύπρος, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Εσθονία, η Γαλλία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ουγγαρία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, η Λεττονία, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, η Μάλτα, οι Κάτω Χώρες, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβακία, η Σλοβενία και η Ισπανία).



Ωστόσο, τα κράτη μέλη δεν κατάφεραν να καταλήξουν σε συμφωνία και η Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων (Veterinary Medicines Directorate) του Ηνωμένου Βασιλείου παρέπεμψε το θέμα προς διαιτησία στη CVMP στις 30 Σεπτεμβρίου 2014.

Οι λόγοι παραπομπής ήταν οι ανησυχίες που ήγειραν η Γαλλία και οι Κάτω Χώρες ότι η άδεια κυκλοφορίας του Gutal ενδέχεται να θέτει σοβαρό δυνητικό κίνδυνο για το περιβάλλον, τα προτεινόμενα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου είναι ανεπαρκή για τον έλεγχο ή την πρόληψη της διαρκούς συσσώρευσης ψευδαργύρου, η δε εφαρμογή τους δεν είναι εφικτή σε όλες τις χοιροτροφικές μονάδες.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων και της επιστημονικής συζήτησης που πραγματοποιήθηκε στους κόλπους της επιτροπής, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι υπάρχει μεν ο κίνδυνος για το περιβάλλον λόγω της συσσώρευσης ψευδαργύρου, χωρίς ωστόσο το μέγεθός του να μπορεί να προσδιορισθεί με βεβαιότητα. Ως εκ τούτου, η επιτροπή εισηγήθηκε τη συμπερίληψη αρκετών μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου στις πληροφορίες προϊόντος, τα οποία αναμένεται να μειώσουν τη συσσώρευση του ψευδαργύρου στο περιβάλλον.

Συνεπώς, η CVMP απεφάνθη ότι οι ανησυχίες που εξέφρασαν η Γαλλία και οι Κάτω Χώρες δεν πρέπει να αποτρέψουν τη χορήγηση άδεια κυκλοφορίας και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη. Η CVMP εισηγήθηκε επίσης την τροποποίηση των πληροφοριών του προϊόντος για το Gutal.

Η απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής εκδόθηκε στις 22 Οκτωβρίου 2015.