



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Ιουνίου 2017
EMA/394961/2017
Μονάδα κτηνιατρικών φαρμάκων

Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου για από του στόματος χορήγηση σε παραγωγικά ζώα

Αποτέλεσμα διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK (EMEA/V/A/118)

Στις 16 Μαρτίου 2017, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (ο Οργανισμός) ολοκλήρωσε την επανεξέταση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου για από του στόματος χορήγηση σε παραγωγικά ζώα. Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου και προορίζονται για από του στόματος χορήγηση σε χοίρους είναι αρνητική, καθώς τα οφέλη του οξειδίου του ψευδαργύρου για την πρόληψη της διάρροιας σε χοίρους δεν υπερτερούν των κινδύνων για το περιβάλλον. Η CVMP εισηγήθηκε την άρνηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί ήδη για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου.

Τι είναι το οξείδιο του ψευδαργύρου;

Το οξείδιο του ψευδαργύρου είναι μια ανόργανη ένωση και είναι γνωστό ότι απορροφάται σχετικά δύσκολα. Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση ή/και την πρόληψη και τον έλεγχο της διάρροιας μετά τον απογαλακτισμό στα χοιρίδια. Επί του παρόντος, συνιστώνται διάφορες ενδείξεις και δοσολογίες, ωστόσο το οξείδιο του ψευδαργύρου χρησιμοποιείται κυρίως στην τροφή σε δοσολογία 100 mg ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 14 διαδοχικές ημέρες, που ισοδυναμεί με 2500 ppm ψευδαργύρου στην τροφή.

Γιατί επανεξετάστηκαν τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου;

Τον Μάιο του 2015, μετά από μια διαδικασία παραπομπής (EMEA/V/A/108) σύμφωνα με το άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK για πρόμιγμα Gutal 1000 g/kg για φαρμακούχο ζωοτροφή για



χοιρίδια¹, η CVMP προσδιόρισε κίνδυνο για το περιβάλλον λόγω συσσώρευσης ψευδαργύρου. Η CVMP έκρινε ότι υπάρχει ένας βαθμός αβεβαιότητας σχετικά με τους υπολογιζόμενους κινδύνους για ορισμένα περιβαλλοντικά συστήματα και συνέστησε τη λήψη διαφόρων μέτρων περιορισμού του κινδύνου, τα οποία αναμενόταν να μειώσουν τη συσσώρευση ψευδαργύρου στο περιβάλλον.

Παρ' όλ αυτά, Τον Φεβρουάριο του 2016, λόγω εναπομείναντων προβληματισμών σχετικά με τον κίνδυνο για το περιβάλλον και την πιθανή αύξηση του επιπολασμού των ανθεκτικών στα αντιβιοτικά βακτηρίων λόγω της χρήσης προϊόντων που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου, οι Κάτω Χώρες και η Γαλλία κίνησαν διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου και προορίζονται για από του στόματος χορήγηση και ζήτησαν από την CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα και να αξιολογήσει τη συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου των εν λόγω προϊόντων.

Ποια δεδομένα εξέτασε η CVMP;

Οι αιτούντες και οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας τους οποίους αφορούσε η διαδικασία παραπομπής κατέθεσαν δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας και επιστημονικές βιβλιογραφικές αναφορές σχετικά με την αποτελεσματικότητα, την αντιμικροβιακή αντοχή και τον κίνδυνο για το περιβάλλον.

Ποια είναι τα πορίσματα της CVMP;

Βάσει της αξιολόγησης των δεδομένων που είναι διαθέσιμα επί του παρόντος, η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου και προορίζονται για από του στόματος χορήγηση σε χοίρους είναι αρνητική, καθώς τα οφέλη του οξειδίου του ψευδαργύρου για την πρόληψη της διάρροιας σε χοίρους δεν υπερτερούν των κινδύνων για το περιβάλλον. Η CVMP αναγνώρισε ότι υπάρχει κίνδυνος συνεπιλογής για την αντοχή (η επιλογή πολλαπλών γονιδίων που παρουσιάζουν αντιμικροβιακή αντοχή από έναν αντιμικροβιακό παράγοντα) που σχετίζεται με τη χρήση του οξειδίου του ψευδαργύρου, αλλά ο κίνδυνος αυτός δεν είναι δυνατό να ποσοτικοποιηθεί επί του παρόντος. Δεν εντοπίστηκαν αποτελεσματικά μέτρα για τη διαχείριση της συσσώρευσης ψευδαργύρου στο περιβάλλον, συνεπώς, η CVMP εισηγήθηκε την άρνηση της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας και την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας που έχουν χορηγηθεί ήδη για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν οξείδιο του ψευδαργύρου.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εξέδωσε απόφαση στις 26 Ιουνίου 2017 και τα κράτη μέλη μπορούν να αναβάλουν την ανάκληση των αδειών κυκλοφορίας για διάστημα έως και πέντε ετών από την ημερομηνία αυτή, εάν θεωρούν ότι η άμεση εφαρμογή της απόφασης ενδέχεται να έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην επικράτειά τους, δεδομένης της έλλειψης εναλλακτικών λύσεων και της αλλαγής που απαιτείται στις πρακτικές εκτροφής χοίρων.

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