



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. kesäkuuta 2017
EMA/394961/2017
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia sinkkioksidia sisältävistä eläinlääkkeistä, joita annetaan suun kautta elintarviketuotantolajeille

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn tulos (EMA/V/A/118)

Euroopan lääkevirasto sai 16. maaliskuuta 2017 päätökseen arvioinnin, joka koski elintarviketuotantolajeille suun kautta annettavien sinkkioksidia sisältävien eläinlääkkeiden turvallisuutta ja tehoa. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että sioille suun kautta annettavien sinkkioksidia sisältävien valmistusten yleinen hyöty-riskisuhde on negatiivinen, sillä sinkkioksidin hyödyt sikojen ripulin ehkäisyssä eivät ole suurempia kuin sen ympäristöriskit. Eläinlääkekomitea suositteli, että sinkkioksidia sisältävien eläinlääkkeiden myyntiluvat evätään ja olemassa olevat myyntiluvat peruutetaan.

Mitä sinkkioksidi on?

Sinkkioksidi on epäorgaaninen yhdiste, joka imeytyy suhteellisen huonosti. Sinkkioksidia sisältäviä eläinlääkkeitä käytetään porsaiden vieroitusripulin hoitoon ja/tai ehkäisyyn ja torjumiseen. Tällä hetkellä suositellaan erilaisia käyttöaiheita ja annostuksia, mutta sinkkioksidia käytetään enimmäkseen rehussa annoksella 100 mg elopainokiloa kohden vuorokaudessa 14 peräkkäisen vuorokauden ajan, jolloin rehussa on sinkkiä 2500 ppm.

Miksi suun kautta annettavia sinkkioksidia sisältäviä eläinlääkkeitä arvioitiin?

Eläinlääkekomitea sai toukokuussa 2015 päätökseen direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen lausuntopyyntömenettelyn (EMA/V/A/108), joka koski porsaille tarkoitettua Gutral 1000 g/kg -esiseosta lääkerohua varten¹. Eläinlääkekomitea totesi, että sinkin kertyminen aiheuttaa ympäristöriskin. Eläinlääkekomitea katsoi, että tiettyjen ympäristön osa-alueiden riskilaskelmiin liittyy epävarmuutta, ja suositteli riskin pienentämistoimia, joiden oletettiin vähentävän sinkin kertymistä ympäristöön.

¹ 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](#)



Koska Alankomailla ja Ranskalla oli jäljellä olevia huolenaiheita ympäristöriskeistä ja siitä, että sinkkioksidia sisältävien valmisteiden käyttö voi lisätä antibiooteille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyttä, nämä maat aloittivat helmikuussa 2016 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn, joka koski kaikkia suun kautta annettavia sinkkioksidia sisältäviä eläinlääkkeitä, ja pyysivät eläinlääkekomiteaa arvioimaan kaikki saatavissa olevat tiedot sekä kyseisten valmisteiden yleisen hyöty-riskisuhteen.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Hakijat ja myyntiluvan haltijat, joita lausuntopyyntömenettely koski, toimittivat omistusoikeuden alaisia tietoja ja tieteellistä näyttöä tehosta, mikrobilääkeresistenssistä ja ympäristöriskistä.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Eläinlääkekomitea katsoi saatavissa olevien tietojen perusteella, että sioille suun kautta annettavien sinkkioksidia sisältävien valmisteiden yleinen hyöty-riskisuhde on negatiivinen, sillä sinkkioksidin hyödyt porsaiden ripulin ehkäisyssä eivät ole suurempia kuin sen ympäristöriskit. Eläinlääkekomitea totesi, että sinkkioksidin käyttöön liittyy useiden mikrobilääkkeille vastustuskykyisten geenien valikoitumisen riski, mutta tällä hetkellä tämä riski ei ole laskettavissa. Koska tehokkaita toimia sinkin ympäristöön kertymisen hallitsemiseen ei määritelty, eläinlääkekomitea suositteli, että sinkkioksidia sisältävien eläinlääkkeiden myyntiluvat evätään ja olemassa olevat myyntiluvat peruutetaan.

Euroopan komissio antoi päätöksen 26. kesäkuuta 2017, ja jäsenvaltiot voivat lykätä myyntilupien peruuttamista enintään viisi vuotta kyseisestä päivästä lukien, jos ne katsovat, että välittömillä toimilla voi olla haitallinen vaikutus omalla alueellaan vaihtoehtojen puutteen ja sikatalouden käytäntöihin tehtävien muutosten vuoksi.