



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. oktoober 2015  
EMA/709250/2015  
Veterinaarravimite osakond

## Teabedokument: põrsaste ravimsööda eelsegu Gotal 1000 g/kg (tsinkoksiid)

Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase menetluse tulemused

6. mail 2015 lõpetas Euroopa Raviamet (EMA) vahekohtumenetluse, mis algatati pärast seda, kui Euroopa Liidu liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele põrsaste ravimsööda eelsegu Gotal 1000 g/kg müügiloo heakskiitmises. EMA veterinaarravimite komitee jõeldas, et Gotali müügiloo tohib anda tingimusel, et ravimiteabesse lisatakse soovitatud riskivähendusmeetmed, mis eeldatavasti vähendavad tsingi kogunemist keskkonda.

### Mis on põrsaste ravimsööda eelsegu Gotal 1000 g/kg?

Gotali toimeaine on tsinkoksiid. Ravim on näidustatud võõrutusjärgse kõhulahtisuse ennetamiseks põrsastel. Gotal on geneeriline veterinaarravim, mille võrdlusravim on Ühendkuningriigis heaks kiidetud ZincoTec Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff.

### Miks põrsaste ravimsööda eelsegu Gotal 1000 g/kg taotlus üle vaadati?

Huvepharma NV esitas Ühendkuningriigile Gotali müügiloo taotluse detsentraliseeritud menetluse kaudu. See on menetlus, kus üks liikmesriik (viiteliikmesriik, praegusel juhul Ühendkuningriik) hindab veterinaarravimit, et otsustada, kas anda ravimi müügiluba, mis kehtib selles riigis ja teistes liikmesriikides (asjaomased liikmesriigid, praegusel juhul Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Taani, Tšehhi Vabariik ja Ungari).

Liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele, mistõttu tegi Ühendkuningriigi veterinaarravimite direktoraat 30. septembril 2014 veterinaarravimite komiteele vahekohtumenetluse alustamise esildise.

Esildise alus on Madalmaade ja Prantsusmaa tõstatatud probleemid, et Gotali müügiluba võib põhjustada suurt keskkonnariski ja kavandatud riskivähendusmeetmed on ebapiisavad, et ohjata või ennetada pidevat tsingi kogunemist, ning lisaks ei ole neid asjakohane rakendada kõigis seakasvatustevõtetes.



## **Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?**

Praegu olemasolevate andmete hindamise ja veterinaarravimite komitees toimunud teadusliku arutelu põhjal järeldas komitee, et on tuvastatud tsingi kogunemisest põhjustatud keskkonnarisk, kuid riski suurus ei ole täielikult teada. Seetõttu soovitas komitee lisada ravimiteabesse mitu riskivähendusmeedet, mis eeldatavasti vähendavad tsingi kogunemist keskkonda.

Seega järeldas veterinaarravimite komitee, et Madalmaade ja Prantsusmaa nimetatud probleemid ei saa takistada müügilubade andmist, ning soovitas anda asjaomastes liikmesriikides ravimi müügiloa. Veterinaarravimite komitee soovitas ka muuta Gutali ravimiteavet.

Euroopa Komisjon tegi otsuse 22. oktoobril 2015.