

26. juuni 2017
EMA/394961/2017
Veterinaarravimite osakond

Teave toiduloomadele suukaudseks manustamiseks ette nähtud tsinkoksiidi sisaldavate veterinaarravimite kohta

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse (EMA/V/A/118) tulemused

16. märtsil 2017 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) toiduloomadele suukaudseks manustamiseks ette nähtud tsinkoksiidi sisaldavate veterinaarravimite ohutuse ja efektiivsuse läbivaatamise. Ameti veterinaarravimite komitee otsustas, et suukaudselt sigadele manustatavate tsinkoksiidi sisaldavate veterinaarravimite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on negatiivne, sest tsinkoksiidist saadav kasu põrsaste kõhulahtisuse ennetamisel ei kaalu üles keskkonnariske. Veterinaarravimite komitee soovitas keelduda müügilubade andmisest ja peatada tsinkoksiidi sisaldavate veterinaarravimite kehtivad müügiload.

Mis on tsinkoksiid?

Tsinkoksiid on anorgaaniline ühend, mis teadaolevalt imendub halvasti. Tsinkoksiidi sisaldavaid veterinaarravimeid kasutatakse võõrutamisjärgse kõhulahtisuse raviks ja/või ennetamiseks ja ohjamiseks põrsastel. Praegused soovitused hõlmavad erinevaid näidustusi ja annuseid, kuid peamiselt kasutatakse tsinkoksiidi söödas annuses 100 mg kehamassi kg kohta ööpäevas 14 järjestikusel päeval, seega 2500 miljondikku osa tsinki söödas.

Miks vaadati läbi suukaudselt manustatavad tsinkoksiidi sisaldavad veterinaarravimid?

2015. aasta mais, pärast direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohast esildismenetlust Gutal 1000 g/kg põrsaste ravimsööda eelsegu kohta (EMA/V/A/108),¹ tuvastas veterinaarravimite komitee tsiingi kuhjumisest tingitud keskkonnariski. Veterinaarravimite komitee oli arvamusel, et osade keskkonnakomponentide kohta arvutatud riskid ei ole täiesti täpsed ja soovitas rakendada mitmesuguseid riskide vähendamise abinõusid, mis eeldatavalt vähendavad tsiingi kuhjumist keskkonda.

Sellele vaatamata võttes arvesse keskkonnariskiga seotud lahendamata küsimusi ja tsinkoksiidi sisaldavate toodete kasutamisest tingitud antibiootikumidele resistentsete bakterite levimuse

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

suurenemise võimalust, algatasid Madalmaad ja Prantsusmaa 2016. aasta veebruaris direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase esildismenetluse kõigi tsinkoksiidi sisaldavate suukaudselt manustatavate veterinaarravimite kohta ja taotlesid veterinaarravimite komiteelt kõigi olemasolevate andmete läbivaatamist ja asjaomaste ravimpreparaatide üldise kasulikkuse ja riski tasakaalu hindamist.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Esildismenetlusega hõlmatud müügilubade taotlejad ja hoidjad esitasid ettevõttesisesed andmed ja teaduslikud viited efektiivsuse, antimikroobse resistentsuse ja keskkonnariski kohta.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Olemasolevate andmete hindamisele tuginedes järeldas veterinaarravimite komitee 2016. aasta detsembri koosolekul, et toiduloomadele suukaudselt manustatavate tsinki sisaldavate veterinaarravimite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on negatiivne, sest tsinkoksiidist saadav kasu põrsaste kõhulahtisuse ennetamisel ei kaalu üles keskkonnariske. Veterinaarravimite komitee märkis, et tsinkoksiidi kasutamisega on seotud resistentsuse kaasselektiooni (antimikroobse aine toimele esinev mitme antimikroobse aine resistentsuse geenide väljaselekteerumine) risk, mida praegu ei ole võimalik veel kvantifitseerida. Efektiivseid meetmeid tsiingi keskkonda kuhjumise ennetamiseks tuvastatud ei ole ja seega soovitas veterinaarravimite komitee keelduda müügilubade andmisest tsinkoksiidi sisaldavatele veterinaarravimitele ja tühistada kehtivad müügiload.

Euroopa Komisjon väljastas otsuse 26. juunil 2017 ja liikmesriigid võivad edasi lükata müügilubade tühistamist kuni viie aasta jooksul alates sellest kuupäevast, kui kohene toimimine võib liikmesriigi hinnangul omada riigi territooriumil kahjulikku mõju, arvestades alternatiivsete meetodite puudumist ja seakasvatustavade muutmise vajadust.