



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. lokakuuta 2015
EMA/709250/2015
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia valmisteesta Gutal 1000 g/kg (porsaille tarkoitettu esiseos lääkerehua varten, sinkkioksidi)

Muutetun direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisen menettelyn
tulos

Euroopan lääkevirasto sai 6. toukokuuta 2015 päätökseen sovittelumenettelyn, jonka aiheena oli Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyys porsaille tarkoitettun Gutal 1000 g/kg -valmisteen myyntiluvasta. Kyseinen valmiste on lääkerehun esiseos. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Gutalille voidaan myöntää myyntilupa, kunhan valmistetietoihin lisätään suositellut riskinpienentämistoimet, joiden oletetaan vähentävän sinkin kertymistä ympäristöön.

Mitä porsaille tarkoitettu Gutal 1000 g/kg -esisekoite lääkerehua varten on?

Gutalin vaikuttava aine on sinkkioksidi. Valmiste on tarkoitettu porsaiden vieroituksen jälkeisen ripulin ehkäisyyn. Gutal on geneerinen eläinlääkevalmiste. Se perustuu alkuperäisvalmisteeseen ZincoTec Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff, joka on hyväksytty Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Miksi porsaille tarkoitettu Gutal 1000 g/kg -valmiste arvioitiin?

Huvepharma NV toimitti Gutalia koskevan myyntilupahakemuksen Yhdistyneelle kuningaskunnalle hajautetussa menettelyssä. Hajautettu menettely on menettely, jossa yksi jäsenvaltio (viitejäsenvaltio, tässä tapauksessa Yhdistynyt kuningaskunta) arvioi, voidaanko eläinlääkevalmisteelle myöntää myyntilupa, joka on voimassa viitejäsenvaltiossa ja muissa jäsenvaltioissa (eli asianomaisissa jäsenvaltioissa, tässä tapauksessa Alankomaat, Belgia, Bulgaria, Espanja, Irlanti, Italia, Itävalta, Kreikka, Kypros, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Portugali, Puola, Ranska, Romania, Saksa, Slovakia, Slovenia, Tanska, Tšekki, Unkari ja Viro).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yksimielisyyteen, ja Yhdistyneen kuningaskunnan eläinlääkkeistä vastaava virasto siirsi asian 30. syyskuuta 2014 eläinlääkekomitealle sovittelumenettelyä varten.



Menettelyn perusteina olivat Ranskan ja Alankomaiden esittämät huolenaiheet. Ne katsoivat, että Gutalin hyväksyminen saattaa aiheuttaa vakavia ympäristöriskejä ja että ehdotetut riskinpientämistoimet eivät riitä hallitsemaan tai ehkäisemään sinkin jatkuvaa kertymistä eivätkä ne ole toteuttamiskelpoisia kaikilla sikatiloilla.

Mitkä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Nyt saatavilla olevien tietojen ja komiteassa käydyn keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että sinkin kertymisestä ympäristöön johtuva riski on tunnistettu mutta että riskin laajuus on hieman epäselvää. Näin ollen komitea suositteli, että valmistetietoihin lisätään useita riskinpientämistoimia, joiden oletetaan vähentävän sinkin kertymistä ympäristöön.

Eläinlääkekomitea päätti, että Ranskan ja Alankomaiden esittämien huolenaiheiden ei tulisi estää myyntilupien myöntämistä, ja suositteli, että myyntilupa myönnetään asianomaisissa jäsenvaltioissa. Komitea suositteli myös, että Gutalin valmistetietoja muutetaan.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 22. lokakuuta 2015.