



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 octobre 2015
EMA/709250/2015
Division des médicaments à usage vétérinaire

Questions et réponses relatives à Gutsal 1000 g/kg prémélange pour aliments médicamenteux pour porcelets (oxyde de zinc)

Résultat d'une procédure au titre de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée

Le 6 mai 2015, l'Agence européenne des médicaments (l'Agence) a terminé une procédure d'arbitrage consécutive à un désaccord entre États membres de l'Union européenne (UE) concernant l'autorisation du médicament vétérinaire Gutsal 1000 g/kg prémélange pour aliments médicamenteux pour porcelets. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a conclu que l'autorisation de mise sur le marché pour Gutsal peut être accordée, à condition que les mesures de minimisation des risques recommandées, prévues pour réduire l'accumulation de zinc dans l'environnement, soient incluses dans les informations sur le produit.

Qu'est-ce que Gutsal 1000 g/kg prémélange pour aliments médicamenteux pour porcelets?

Le principe actif de Gutsal est l'oxyde de zinc. Le produit est indiqué pour la prévention de la diarrhée post-sevrage chez les porcelets. Gutsal est un médicament vétérinaire générique, dont le produit de référence, ZincoTec Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff, est autorisé au Royaume-Uni.

Quelles étaient les raisons de l'examen de Gutsal 1000 g/kg prémélange pour aliments médicamenteux pour porcelets?

Huvepharma NV a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Gutsal au Royaume-Uni via la procédure décentralisée. Ceci est une procédure au cours de laquelle un État membre (l'«État membre de référence», en l'occurrence le Royaume-Uni) évalue un médicament vétérinaire en vue d'octroyer une autorisation de mise sur le marché, qui sera valide dans ce pays, ainsi que dans d'autres États membres (les «États membres concernés», qui dans ce cas sont l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, la Slovaquie et la Slovénie).



Cependant, les États membres ne sont pas parvenus à un accord et la Direction des médicaments vétérinaires du Royaume-Uni a saisi le CVMP pour arbitrage, le 30 septembre 2014.

Les motifs de la saisine étaient des inquiétudes exprimées par la France et les Pays-Bas, qui ont considéré que l'autorisation de mise sur le marché de Gutal pouvait présenter un risque potentiel grave pour l'environnement et que les mesures de minimisation des risques (MMR) proposées pour la maîtrise du risque ne permettent pas de contrôler ou de prévenir l'accumulation continue de zinc et, par ailleurs, que leur mise en œuvre n'est pas réalisable dans toutes les exploitations porcines.

Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique menée au sein du Comité, le CVMP a conclu qu'un risque pour l'environnement a été identifié en raison d'une accumulation de zinc, mais qu'il y avait des incertitudes quant à l'ampleur du risque. Par conséquent, le CVMP a recommandé l'inclusion de plusieurs mesures de minimisation des risques dans les informations sur le produit, prévues pour réduire l'accumulation de zinc dans l'environnement.

Le CVMP a donc conclu que les inquiétudes exprimées par la France et les Pays-Bas ne devaient pas empêcher l'octroi des autorisations de mise sur le marché et a recommandé l'octroi de ces autorisations dans les États membres concernés. Le CHMP a également recommandé la modification des informations sur le produit relatives à Gutal.

La Commission européenne a adopté une décision le 22 octobre 2015.