



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. lipnja 2017.
EMA/394961/2017
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o veterinarsko-medicinskim proizvodima koji sadrže cinkov oksid za peroralnu primjenu u vrsta životinja koje se uzgajaju za proizvodnju hrane

Ishod arbitražnog postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ (EMA/V/A/118)

Europska agencija za lijekove (Agencija) završila je 16. ožujka 2017. ocjenu sigurnosti i učinkovitosti veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže cinkov oksid za peroralnu primjenu u vrsta životinja koje se uzgajaju za proizvodnju hrane. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da je ukupni omjer koristi i rizika za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže cinkov oksid za peroralnu primjenu u svinja negativan jer koristi cinkova oksida za sprječavanje proljeva u svinja ne premašuju rizike za okoliš. CVMP je preporučio da se odbije izdavanje odobrenja za stavljanje u promet te da se povuku sadašnja odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže cinkov oksid.

Što je cinkov oksid?

Cinkov oksid je anorganski spoj i poznato je da se relativno loše apsorbira. Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže cinkov oksid namijenjeni su za liječenje i/ili sprječavanje i kontrolu proljeva u prašića nakon odbijanja. Trenutačno se preporučuju različite indikacije i doze, ali cinkov oksid uglavnom se koristi u hrani u dozi od 100 mg po kg tjelesne težine na dan tijekom 14 uzastopnih dana, što odgovara količini od 2500 ppm cinka u hrani.

Zašto su ocjenjivani veterinarsko-medicinski proizvodi za peroralnu primjenu koji sadrže cinkov oksid?

U svibnju 2015., nakon arbitražnog postupka (EMA/V/A/108) prema članku 33. stavku 4. Direktive 2001/82/EZ za Gutal 1000 g/kg premiks za ljekovitu hranu za prašiće¹, CVMP je utvrdio rizik za okoliš zbog akumulacije cinka. CVMP smatra da postoji određena nesigurnost povezana s izračunatim rizicima za neke dijelove okoliša i preporučene različite mjere za ublažavanje rizika za koje se predviđalo da će smanjiti akumulacija cinka u okolišu.

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](#)



Štoviše u veljači 2016. zbog preostalih zabrinutosti povezanih s rizikom za okoliš i mogućom povećanom prevalencijom bakterija otpornih na antibiotike zbog primjene proizvoda koji sadrže cinkov oksid, Nizozemska i Francuska pokrenule su arbitražni postupak prema članku 35. Direktive 2001/82/EZ za peroralno primjenjivane veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže cinkov oksid i zatražile da CVMP pregleda sve dostupne podatke i procijeni ukupni omjer rizika i koristi proizvoda na koje se to odnosi.

Koje je podatke pregledao CVMP?

Podnositelj zahtjeva i nositelji odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet na koje se ovaj arbitražni postupak odnosi dostavili su vlasničke podatke i znanstvene referencije o djelotvornosti, antimikrobnoj rezistenciji i riziku za okoliš.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju procjene trenutno dostupnih podataka, CVMP je zaključio da je ukupni omjer koristi i rizika za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže cinkov oksid za peroralnu primjenu u svinja negativan jer koristi cinkova oksida za sprječavanje proljeva u svinja ne premašuju rizike za okoliš. CVMP prihvaća da postoji rizik od koselekcije s obzirom na rezistenciju (selekcija gena s višestrukom antimikrobnom rezistencijom) povezan s primjenom cinkova oksida, ali u ovom trenutku taj se rizik ne može kvantificirati. Učinkovite mjere kojima bi se riješilo pitanje akumulacije cinka u okolišu nisu utvrđene te je, posljedično tomu, CVMP preporučio odbijanje odobrenja za stavljanje u promet i povlačenje postojećih odobrenja za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže cinkov oksid.

Prema odluci Europske komisije od 26. lipnja 2017., države članice mogu odgoditi povlačenje odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskog proizvoda u promet do pet godina od navedenog datuma ako smatraju da bi povlačenje bez odgode moglo imati štetan učinak na njihovu području uzimajući u obzir nepostojanje alternativa i promjene potrebne u dosadašnjoj praksi uzgoja svinja.