



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. október 22.
EMA/709250/2015
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok a Gutal 1000 g/kg gyógypremix malacoknak (cink-oxid) kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerinti eljárás kimenetele

2015. május 6-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) lezárta azt a döntőbírósi eljárást, amely a Gutal 1000 g/kg gyógypremix malacoknak állatgyógyászati készítmény engedélyezését illetően az Európai Unió (EU) tagállamai között kialakult véleménykülönbség következménye volt. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a Gutal forgalomba hozatali engedélye kiadható, feltéve, hogy beleillesztik a terméktájékoztatóba a javasolt kockázatcsökkentő intézkedéseket, amelyekről várhatóan csökken a cink felhalmozódása a környezetben.

Milyen típusú gyógyszer a Gutal 1000 g/kg gyógypremix malacoknak?

A Gutal hatóanyaga a cink-oxid. A készítmény az elválasztás utáni hasmenés megelőzésére javallott malacoknál. A Gutal generikus állatgyógyászati készítmény, amely az Egyesült Királyságban engedélyezett ZincoTec Zinc Oxide 100% gyógypremix nevű referencia-készítményen alapul.

Miért végezték el a Gutal 1000 g/kg gyógypremix malacoknak felülvizsgálatát?

A Huvepharma NV decentralizált eljárás keretében forgalomba hozatali engedély iránti kérelmet nyújtott be a Gutal vonatkozásában az Egyesült Királyságban. Az eljárás folyamán egy tagállam (az úgynevezett referencia-tagállam, jelen esetben az Egyesült Királyság) olyan forgalomba hozatali engedély kiadásának szempontjából értékelt egy állatgyógyászati készítményt, amely nem csak az adott országban, de más tagállamokban (az úgynevezett érintett tagállamokban, jelen esetben Ausztriában, Belgiumban, Bulgáriában, Cipruson, a Cseh Köztársaságban, Dániában, Észtországban, Franciaországban, Németországban, Görögországban, Magyarországon, Írországon, Olaszországban, Lettországon, Litvániában, Luxemburgban, Máltán, Hollandiában, Lengyelországban, Portugáliában, Romániában, Szlovákiában, Szlovéniában és Spanyolországban) is érvényes lesz.

A tagállamok azonban nem tudtak megállapodásra jutni, így 2014. szeptember 30-án a brit állatgyógyászati készítmények igazgatótanácsa az ügyet a CVMP elé terjesztette, döntőbírósi eljárást kérve.



A beterjesztés indoka a Franciaország és Hollandia által felvetett aggályok voltak, miszerint a Gutal forgalomba hozatalának engedélyezése potenciálisan súlyos környezeti kockázatot jelenthet, és a kockázat kontrollálására javasolt kockázatcsökkentési intézkedések nem megfelelőek a folyamatos cinkfelhalmozódás ellenőrzésére és megelőzésére, valamint nem minden sertéstelepen lehetséges a megvalósításuk sem.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok és a bizottságon belül folytatott tudományos megbeszélés alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a cinkfelhalmozódás miatt környezeti kockázatot azonosítottak, azonban a kockázat mértékével kapcsolatosan némi bizonytalanság áll fenn. Ezért a bizottság számos kockázatcsökkentési intézkedés beillesztését javasolta a terméktájékoztatóba, amelyek várhatóan csökkentik a cink felhalmozódását a környezetben.

Így a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Franciaország és Hollandia által felvetett aggályok nem akadályozhatják meg a forgalomba hozatali engedély kiadását, és javasolta, hogy adják ki a forgalomba hozatali engedélyt az érintett tagállamokban. A CVMP javasolta továbbá a Gutal terméktájékoztatójának módosítását is.

Az Európai Bizottság 2015. október 22-én határozatot adott ki.