



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 ottobre 2015
EMA/709250/2015
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Gutral 1000 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suinetti (ossido di zinco)

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche

Il 6 maggio 2015 l'Agenzia europea per i medicinali (in prosieguo "l'Agenzia") ha portato a termine una procedura di arbitrato a seguito di un dissenso tra Stati membri dell'Unione europea (UE) in merito all'autorizzazione del medicinale veterinario Gutral 1000 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suinetti. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che l'autorizzazione all'immissione in commercio per Gutral può essere concessa purché siano inserite fra le informazioni sul prodotto le misure di mitigazione del rischio raccomandate, che dovrebbero ridurre l'accumulo di zinco nell'ambiente.

Che cos'è Gutral 1000 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suinetti?

Il principio attivo di Gutral è l'ossido di zinco. Il medicinale è indicato per la prevenzione della diarrea post-svezzamento nei suinetti. Gutral è un medicinale veterinario generico basato su un medicinale di riferimento, ZincoTec Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff (premiscela per alimenti medicamentosi), che è autorizzato nel Regno Unito.

Perché Gutral 1000 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suinetti è stato riesaminato?

Huvepharma NV ha presentato una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Gutral al Regno Unito tramite procedura decentrata. La procedura decentrata è una procedura in cui uno Stato membro (lo "Stato membro di riferimento", in questo caso il Regno Unito) valuta un medicinale veterinario al fine di rilasciare un'autorizzazione all'immissione in commercio che sarà valida all'interno del suo territorio e in altri Stati membri (gli "Stati membri interessati", in questo caso Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria).



Tuttavia, gli Stati membri non hanno raggiunto un accordo e il 30 settembre 2014 la Direzione dei medicinali veterinari del Regno Unito ha deferito la questione al CVMP affinché la sottoponesse ad arbitrato.

I motivi del deferimento erano legati a una serie di preoccupazioni sollevate da Francia e Paesi Bassi, secondo cui l'autorizzazione all'immissione in commercio di Gotal potrebbe presentare un rischio potenzialmente grave per l'ambiente mentre le misure di mitigazione proposte per la gestione di tale rischio sarebbero inadeguate a controllare o prevenire l'accumulo continuo di zinco, oltre a non essere attuabili in tutti gli allevamenti di suini.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

In base alla valutazione dei dati attualmente disponibili e alla discussione scientifica scaturita in seno al comitato, il CHMP ha concluso che è stato individuato un rischio per l'ambiente dovuto all'accumulo di zinco, ma che l'entità di tale rischio è incerta. Pertanto, il comitato ha raccomandato l'inserimento nelle informazioni sul prodotto di diverse misure di mitigazione del rischio, che dovrebbero ridurre l'accumulo di zinco nell'ambiente.

Il CVMP è giunto quindi alla conclusione che le preoccupazioni espresse da Francia e Paesi Bassi non devono impedire il rilascio delle autorizzazioni all'immissione in commercio, che ha raccomandato per gli Stati membri interessati. Il CVMP ha altresì raccomandato che siano modificate le informazioni sul prodotto di Gotal.

La Commissione europea ha emesso una decisione il 22 ottobre 2015.