

26 giugno 2017
EMA/394961/2017
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sui medicinali veterinari contenenti ossido di zinco da somministrare per via orale a specie destinate alla produzione alimentare

Esito di una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/118)

Il 16 marzo 2017, l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una revisione della sicurezza e dell'efficacia di medicinali veterinari contenenti ossido di zinco da somministrare per via orale a specie destinate alla produzione alimentare. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia è giunto alla conclusione che il rapporto rischi/benefici globale per i medicinali veterinari contenenti ossido di zinco da somministrare per via orale a specie destinate alla produzione di alimenti è negativo, in quanto i benefici dell'ossido di zinco nella prevenzione della diarrea nei suini non superano i rischi per l'ambiente. Il CVMP ha raccomandato il rifiuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio e il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti per i medicinali veterinari contenenti ossido di zinco.

Che cos'è l'ossido di zinco?

L'ossido di zinco è un composto inorganico noto per essere relativamente poco assorbito. I medicinali veterinari contenenti ossido di zinco vengono usati per il trattamento e/o la prevenzione e il controllo della diarrea post-svezzamento nei suinetti. Sono attualmente raccomandate diverse indicazioni e dosi, ma l'ossido di zinco è principalmente usato nei mangimi alla dose di 100 mg per kg di peso corporeo al giorno per 14 giorni consecutivi, il che equivale a 2 500 ppm di zinco nel mangime.

Perché è stata condotta una revisione sui medicinali veterinari somministrati per via orale contenenti ossido di zinco?

Nel maggio 2015, in seguito a una procedura di deferimento (EMA/V/A/108) ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE per Gutral 1 000 g/kg premiscela per alimenti medicamentosi per suinetti¹, il CVMP ha individuato un rischio per l'ambiente dovuto all'accumulo di zinco. Il CVMP ha ritenuto che vi fossero alcune incertezze associate ai rischi calcolati per alcuni comparti ambientali e ha

¹ CVMP opinion on Article 33(4) referral for Gutral 1000 g/kg premix for medicated feeding stuff for piglets (Procedure no. EMA/V/A/108) - [link](#)

raccomandato varie misure di mitigazione del rischio, che sono state previste per ridurre l'accumulo di zinco nell'ambiente.

Ciò nonostante, nel febbraio 2016, a causa di restanti timori relativi al rischio ambientale e al potenziale aumento della prevalenza di batteri resistenti agli antibiotici derivante dall'uso di prodotti contenenti ossido di zinco, i Paesi Bassi e la Francia hanno avviato una procedura di deferimento ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per tutti i medicinali veterinari somministrati per via orale contenenti ossido di zinco, chiedendo al CVMP di riesaminare tutti i dati disponibili e di valutare il rapporto rischi/benefici globale dei prodotti in questione.

Quali dati sono stati esaminati dal CVMP?

I richiedenti e i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati dalla procedura di deferimento hanno presentato dati protetti da proprietà industriale e documenti scientifici di riferimento su efficacia, resistenza antimicrobica e rischio ambientale.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili, il CVMP è giunto alla conclusione che il rapporto rischi/benefici globale per i medicinali veterinari contenenti ossido di zinco da somministrare per via orale ai suini è negativo, in quanto i benefici dell'ossido di zinco per la prevenzione della diarrea nei suini non superano i rischi per l'ambiente. Il CVMP ha riconosciuto che vi è un rischio di co-selezione di resistenza (la selezione di molteplici geni di resistenza antimicrobica mediante un antimicrobico) associato all'uso di ossido di zinco ma che, attualmente, tale rischio non è quantificabile. Non sono state individuate misure efficaci in grado di gestire l'accumulo di zinco nell'ambiente e, di conseguenza, il CVMP ha raccomandato il rifiuto delle autorizzazioni all'immissione in commercio e il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti per i medicinali veterinari contenenti ossido di zinco.

La Commissione europea ha adottato una decisione il 26 giugno 2017 e gli Stati membri possono rinviare il ritiro delle autorizzazioni all'immissione in commercio per un periodo non superiore a cinque anni da questa data, nel caso in cui ritengano che un'azione immediata possa avere un impatto negativo nel loro territorio data la mancanza di alternative disponibili e il necessario cambiamento delle pratiche di allevamento dei suini.