



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2015. gada 22. oktobris
EMA/709250/2015
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Gutal* 1000 g/kg premiksu ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem (cinka oksīds)

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkta veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2015. gada 6. maijā pabeidza arbitrāžas procedūru, kuras pamatā bija nesaskaņas starp Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm par veterināro zāļu *Gutal* 1000 g/kg premiksa ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem reģistrāciju. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka *Gutal* var izsniegt reģistrācijas apliecību, ja zāļu informācijai pievieno ieteicamos riska mazināšanas pasākumus, kas paredzami mazinās cinka uzkrāšanos apkārtējā vidē.

Kas ir *Gutal* 1000 g/kg premikss ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem?

Gutal aktīvā viela ir cinka oksīds. Zāles ir indicētas lietošanai pēc zīdīšanas pārtraukšanas izraisītās caurejas profilaksei sivēniem. *Gutal* ir ģenēriskas veterinārās zāles, to atsaucēs zāles ir *ZincoTec Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff*, kas ir reģistrēts Apvienotajā Karalistē.

Kāpēc *Gutal* 1000 g/kg premiksu ārstnieciskās barības pagatavošanai sivēniem pārskatīja?

Uzņēmums *Huvepharma NV* ar decentralizēto procedūru iesniedza *Gutal* reģistrācijas apliecības pieteikumu Apvienotajā Karalistē. Tā ir procedūra, kad viena dalībvalsts ("atsauces dalībvalsts", šajā gadījumā — Apvienotā Karaliste) veic veterināro zāļu novērtējumu reģistrācijas apliecības izsniegšanai, kas būs derīga ne vien šajā valstī, bet arī citās dalībvalstīs ("iesaistītās dalībvalstīs", šajā gadījumā — Austrija, Beļģija, Bulgārija, Kipra, Čehijas Republika, Dānija, Igaunija, Francija, Vācija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija un Spānija).

Tomēr dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, un Apvienotās Karalistes Veterināro zāļu direktorāts 2014. gada 30. septembrī iesniedza lietu CVMP izskatīšanai arbitrāžas procedūras ietvaros.

Decentralizētās procedūras laikā Francija un Nīderlande noteica riskus, uzskatot, ka *Gutal* reģistrācijas apliecības izsniegšana var radīt potenciālu nozīmīgu risku apkārtējai videi un ka piedāvātie riska



mazināšanas pasākumi nav pietiekami, lai kontrolētu vai novērstu nepārtrauktu cinka uzkrāšanos, turklāt tos nav iespējams ieviest visās cūku fermās.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamajiem datiem un zinātnisko diskusiju Komitejā, CVMP secināja, ka ir noteikts risks apkārtējai videi cinka uzkrāšanās dēļ, bet vēl ir dažas neskaidrības, kas saistītas ar šī riska apmēru. Tādēļ Komiteja ieteica vairākus riska mazināšanas pasākumus iekļaut zāļu informācijā; paredzams, ka šie pasākumi samazinās cinka uzkrāšanos apkārtējā vidē.

Tādā veidā CVMP secināja, ka Francijas un Nīderlandes noteikto bažu dēļ nav jāaizkavē reģistrācijas apliecības izsniegšana, un ieteica iesaistītajās dalībvalstīs izsniegt reģistrācijas apliecības. Turklāt CVMP uzskatīja, ka jāveic izmaiņas *Gutal* zāļu aprakstā.

Eiropas Komisija lēmumu pieņēma 2015. gada 22. oktobrī.