



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. gada 26. jūnijs
EMA/394961/2017
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par iekšķīgai lietošanai produktīvajām sugām paredzētajām cinka oksīdu saturošajām veterinārajām zālēm

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/118) veiktās pārskatīšanas procedūras rezultāti

2017. gada 16. martā Eiropas Zāļu aģentūra (turpmāk tekstā — Aģentūra) pabeidza pārskatīšanas procedūru par iekšķīgai lietošanai produktīvajām sugām paredzēto cinka oksīdu saturošo veterināro zāļu drošumu un efektivitāti. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka iekšķīgai lietošanai cūkām paredzēto cinka oksīdu saturošo veterināro zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība ir negatīva, jo cinka oksīda sniegtie ieguvumi caurejas profilaksei cūkām neatsver videi radīto risku. CVMP ieteica atteikt reģistrācijas apliecību izsniegšanu un atsaukt esošās reģistrācijas apliecības cinka oksīdu saturošām veterinārajām zālēm.

Kas ir cinka oksīds?

Cinka oksīds ir neorganisks savienojums, par kuru zināms, ka tas relatīvi vāji absorbējas. Pēc atšķiršanas perioda caurejas ārstēšanai un/vai profilaksei un kontrolēšanai sivēniem lieto cinka oksīdu saturošas veterinārās zāles. Pašlaik tiek ieteiktas dažādas indikācijas un devas, bet lielākoties cinka oksīdu barībā lieto devā 100 mg uz kg ķermeņa masas dienā 14 dienas pēc kārtas, kas atbilst 2500 ppm cinka saturam barībā.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par iekšķīgi lietojamām cinka oksīdu saturošām veterinārajām zālēm?

2015. gada maijā pēc pārskatīšanas procedūras (EMA/V/A/108) saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktu par *Gutal* 1000 g/kg premiksu ārstnieciskas barības pagatavošanai sivēniem¹ CVMP konstatēja risku apkārtējai videi cinka uzkrāšanās dēļ. CVMP uzskatīja, ka pastāv dažas neskaidrības saistībā ar risku, kāds noteikts dažiem apkārtējās vides reģioniem, un ieteica dažādus riska mazināšanas pasākumus, ar kuriem paredzēts samazināt cinka uzkrāšanos apkārtējā vidē.

Nemot vērā esošās bažas par risku apkārtējai videi un potenciālo baktēriju rezistences pieaugumu no cinka oksīdu saturošu zāļu lietošanas, 2016. gada februārī Nīderlande un Francija ierosināja

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) - [saite](#)



pārskatīšanas procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu iekšķīgi lietojamām cinka oksīdu saturošām veterinārajām zālēm un pieprasīja CVMP pārskatīt visus pieejamos datus un novērtēt šo zāļu vispārējo ieguvumu un riska attiecību.

Kādus datus CVMP pārskatīja?

Pieteikuma iesniedzēji un reģistrācijas apliecību īpašnieki, uz kuriem attiecas pārskatīšanas procedūra, iesniedza īpašumtiesību datus un zinātniskās atsauces par iedarbīgumu, pretmikrobu rezistenci un risku apkārtējai videi.

Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu, CVMP secināja, ka iekšķīgai lietošanai cūkām paredzēto cinka oksīdu saturošo veterināro zāļu vispārējā ieguvumu un riska attiecība ir negatīva, jo cinka oksīda sniegtie ieguvumi caurejas profilaksei cūkām neatsver videi radīto risku. CVMP atzina, ka saistībā ar cinka oksīda lietošanu pastāv koselekcijas risks attiecībā uz rezistenci (vairāku pretmikrobu rezistences gēnu veidošanās), bet pagaidām šo risku nav iespējams izteikt kvantitatīvi. Netika konstatēti efektīvi pasākumi, ar kuriem pārvaldīt cinka uzkrāšanos apkārtējā vidē, tāpēc CVMP ieteica atteikties reģistrācijas apliecību piešķiršanu un atsaukt esošās reģistrācijas apliecības cinka oksīdu saturošajām veterinārajām zālēm.

2017. gada 26. jūnijā Eiropas Komisija pieņēma lēmumu. No šī datuma piecu gadu laikā dalībvalstis var atlikt reģistrācijas apliecību atsaukšanu, ja tās uzskata, ka tūlītēja rīcība var būt nelabvēlīga konkrētās valsts teritorijā, jo nepastāv alternatīvas un ir nepieciešams ieviest izmaiņas cūku apsaimniekošanas praksē.