

26 ta' Ġunju 2017
EMA/394961/2017
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u tweġibiet dwar prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ossidu taż-żingu li għandhom jingħataw mill-ħalq lil speċi ta' produzzjoni alimentari

Riżultat ta' proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE (EMA/V/A/118)

Fis-16 ta' Marzu 2017, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l-Aġenzija) temmet rieżami dwar is-sigurtà u l-effikaċja ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ossidu taż-żingu li għandhom jingħataw mill-ħalq lil speċi ta' produzzjoni alimentari. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ossidu taż-żingu li għandhom jingħataw mill-ħalq lill-ħnieżer huwa negattiv, peress li l-benefiċċji tal-ossidu taż-żingu għall-prevenzjoni tad-dijarea fil-ħnieżer mhumieks akbar mir-riskji għall-ambjent. Is-CVMP irrakkomanda r-rifjut tal-ġotti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ossidu taż-żingu.

X'inhu l-ossidu taż-żingu?

L-ossidu taż-żingu huwa kompost inorganiku u huwa magħruf li relattivament ma jiġix assorbit biżżejjed. Il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ossidu taż-żingu jintużaw għall-kura u/jew għall-prevenzjoni u għall-kontroll tad-dijarea wara l-ftim fil-qżieq. Bhalissa huma rakkomandati indikazzjonijiet u dożaġġi differenti, iżda l-ossidu taż-żingu jintuża prinċipalment fl-għalf f'dożaġġ ta' 100 mg għal kull kg tal-piż tal-ġisem kull jum għal 14-il jum konsekuttiv, li jiġi 2500 ppm ta' żingu fl-għalf.

Għaliex ġew riveduti l-prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ossidu taż-żingu li jingħataw mill-ħalq?

F'Mejju 2015, wara proċedura ta' referenza (EMA/V/A/108) skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE għal Gutal 1000 g/kg ta' taħlitiet lesti minn qabel għal għalf medikat għall-qżieq¹, is-CVMP identifika riskju għall-ambjent minħabba akkumulazzjoni ta' żingu. Is-CVMP ikkunsidra li hemm xi incertezza assoċjata mar-riskji kkalkulati għal xi kompartimenti ambjentali u

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) - [link](#)

irakkomanda diversi miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju, li kienu antiċipati li jnaqqsu l-akkumulazzjoni ta' żingu fl-ambjent.

Madankollu fi Frar 2016, minhabba li baqgħa tħassib relatat mar-riskju għall-ambjent u ż-żieda potenzjali ta' prevalenza ta' batterji reżistenti għall-antibijotiċi mill-użu ta' prodotti li fihom l-ossidu taż-żingu, in-Netherlands u Franza bdew proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha li jingħataw mill-ħalq li fihom l-ossidu taż-żingu u talbu lis-CVMP sabiex jerġa' jeżamina d-data disponibbli kollha u sabiex jivvaluta l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodotti kkonċernati.

Liema data eżamina s-CVMP?

L-applikanti u d-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ikkonċernati mill-proċedura ta' referenza pprezentaw data riżervata u referenzi xjentifiċi dwar l-effikaċja, ir-reżistenza għall-antimikrobiċi u r-riskju ambjentali.

X'inhuma l-konklużjonijiet tas-CVMP?

Abbażi tal-valutazzjoni tad-data disponibbli bħalissa, is-CVMP ikkonkluda li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċju u r-riskju għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ossidu taż-żingu li għandhom jingħataw mill-ħalq lill-ħnieżer huwa negattiv, peress li l-benefiċċji tal-ossidu taż-żingu għall-prevenzjoni tad-dijarea fil-ħnieżer mhumex akbar mir-riskji għall-ambjent. Is-CVMP irrikonoxxa li hemm riskju ta' koselezzjoni għar-reżistenza (l-għażla ta' ġeni multipli ta' reżistenza għall-antimikrobiċi minn antimikrobiku) assoċjata mal-użu tal-ossidu taż-żingu iżda li, bħalissa, tali riskju mhuwex kwantifikabbli. Ma ġewx identifikati miżuri effettivi biex jimmaniġġjaw l-akkumulazzjoni taż-żingu fl-ambjent, u bħala riżultat ta' dan, is-CVMP irrakkomanda r-rifjut tal-għoti tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq u l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq eżistenti għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom l-ossidu taż-żingu.

Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni fis-26 ta' Ġunju 2017 u l-Istati Membri jistgħu jiddiferixxu l-irtirar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq sa ħames snin minn din id-data, jekk huma jikkunsidraw li azzjoni immedjata jista' jkollha impatt avvers fit-territorju tagħhom minhabba n-nuqqas ta' disponibbiltà ta' alternattivi u l-bidla meħtieġa fil-prattiki agrikoli tal-ħnieżer.