



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 oktober 2015
EMA/709250/2015
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden inzake Gutral 1000 g/kg voormengsel voor gemedicineerde voeders voor biggen (zinkoxide)

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, als gewijzigd

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 6 mei 2015 een arbitrageprocedure afgerond naar aanleiding van een verschil in inzicht tussen lidstaten van de Europese Unie (EU) met betrekking tot de goedkeuring van het geneesmiddel Gutral 1000 g/kg voormengsel voor gemedicineerde voeders voor biggen. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de handelsvergunning voor Gutral kan worden toegekend, mits de aanbevolen risicobeperkende maatregelen die het risico van accumulatie van zink in het milieu zouden verminderen, toegevoegd worden aan de productinformatie.

Wat is Gutral 1000 g/kg voormengsel voor gemedicineerde voeders voor biggen?

De werkzame stof in Gutral is zinkoxide. Het middel wordt geïndiceerd voor de preventie van diarree bij pas gespeende biggen. Gutral is een generiek geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik op basis van een referentiemiddel, ZincoTec Zink Oxide 100% voormengsel voor gemedicineerde voeders, dat goedgekeurd is in het Verenigd Koninkrijk.

Waarom werd Gutral 1000 g/kg voormengsel voor gemedicineerde voeders voor biggen beoordeeld?

Huvepharma NV heeft via de gedecentraliseerde procedure in het Verenigd Koninkrijk een aanvraag voor een handelsvergunning voor Gutral ingediend. Dit is een procedure waarbij één lidstaat (de 'rapporterende lidstaat', in dit geval het Verenigd Koninkrijk) een diergeneesmiddel beoordeelt met de bedoeling een handelsvergunning te verlenen die zowel in dit land als in andere lidstaten (de 'betrokken lidstaten', in dit geval België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje en Tsjechië) geldig zal zijn.

De lidstaten wisten echter geen overeenstemming te bereiken en het Veterinary Medicines Directorate van het Verenigd Koninkrijk verwees de zaak op 30 september 2014 voor arbitrage naar het CVMP.



De redenen voor de verwijzing waren door Frankrijk en Nederland naar voren gebrachte bedenkingen dat de handelsvergunning voor Gotal een mogelijk ernstig milieurisico zou kunnen betekenen en dat de risicobeperkende maatregelen die werden voorgesteld om het risico te verminderen, onvoldoende zouden zijn om continue accumulatie van zink te verminderen of te voorkomen; bovendien zou invoering van de maatregelen niet in alle varkensboerderijen haalbaar zijn.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op grond van de beoordeling van de huidige beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie in het Comité concludeerde het CVMP dat er een milieurisico werd vastgesteld wegens accumulatie van zink, maar dat er enige onzekerheid bestaat over de grootte van dit risico. Het CVMP adviseerde daarom verschillende risicobeperkende maatregelen in de productinformatie op te nemen, die de accumulatie van zink in het milieu zouden verminderen.

Het CVMP concludeerde derhalve dat de bezorgdheid van Frankrijk en Nederland de toekenning van handelsvergunningen niet in de weg mag staan, en adviseerde dat de handelsvergunning in de betrokken lidstaten wordt verleend. Het CVMP deed tevens de aanbeveling de productinformatie voor Gotal te wijzigen.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 22 oktober 2015 gepubliceerd.