

26 juni 2017
EMA/394961/2017
Afdeling Diergeneesmiddelen

Vragen en antwoorden inzake diergeneesmiddelen die zinkoxide bevatten voor orale toediening aan voedselproducerende diersoorten

Uitkomst van een verwijzingsprocedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/118)

Het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) heeft op 16 maart 2017 een beoordeling afgerond van de veiligheid en werkzaamheid van diergeneesmiddelen die zinkoxide bevatten voor orale toediening aan voedselproducerende diersoorten. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau concludeerde dat de algehele baten-risicoverhouding voor diergeneesmiddelen die zinkoxide bevatten voor orale toediening aan varkens negatief is, aangezien de voordelen van zinkoxide voor de preventie van diarree bij varkens niet opwegen tegen de risico's voor het milieu. Het CVMP adviseerde geen handelsvergunningen te verlenen en de bestaande handelsvergunningen in te trekken voor diergeneesmiddelen die zinkoxide bevatten.

Wat is zinkoxide?

Zinkoxide is een anorganische verbinding waarvan bekend is dat deze betrekkelijk slecht wordt geabsorbeerd. Diergeneesmiddelen die zinkoxide bevatten, worden gebruikt voor de behandeling en/of preventie en beheersing van diarree bij pas gespeende biggen. Momenteel worden verschillende indicaties en doseringen aanbevolen, maar zinkoxide wordt vooral aan het voer toegevoegd in een dosering van 100 mg per kg lichaamsgewicht per dag gedurende 14 opeenvolgende dagen, wat overeenkomt met 2 500 ppm zink in het voer.

Waarom werden oraal toegediende diergeneesmiddelen die zinkoxide bevatten beoordeeld?

In mei 2015 werd naar aanleiding van een verwijzingsprocedure (EMA/V/A/108) krachtens artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG voor Gutral 1 000 g/kg premix voor gemediceerd voer voor biggen¹ door het CVMP een milieurisico vastgesteld als gevolg van de accumulatie van zink. Het CVMP was van oordeel dat er enige onzekerheid bestaat over de berekende risico's voor sommige

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](#)

milieucompartimenten en deed aanbevelingen voor diverse risicobeperkende maatregelen die de accumulatie van zink in het milieu zouden verminderen.

Niettemin, vanwege blijvende bedenkingen in verband met het milieurisico en de potentiële stijging van de prevalentie van antibioticaresistente bacteriën door het gebruik van producten die zinkoxide bevatten, hebben Nederland en Frankrijk in februari 2016 een verwijzingsprocedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG in gang gezet voor alle oraal toegediende diergeneesmiddelen die zink bevatten, en hebben ze het CVMP verzocht alle beschikbare gegevens en de algehele baten- en risicoverhouding van de desbetreffende producten te beoordelen.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

De aanvragers en de houders van de vergunningen voor het in de handel brengen waarop de verwijzingsprocedure betrekking heeft, hebben bedrijfseigen gegevens en wetenschappelijke referenties met betrekking tot de werkzaamheid, de antimicrobiële resistentie en het milieurisico overgelegd.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de evaluatie van de op dit moment beschikbare gegevens concludeerde het CVMP dat de algehele baten- en risicoverhouding voor diergeneesmiddelen die zinkoxide bevatten voor orale toediening aan varkens negatief is, aangezien de voordelen van zinkoxide voor de preventie van diarree bij varkens niet opwegen tegen de risico's voor het milieu. Het CVMP erkende dat er een risico bestaat op co-selectie voor resistentie (de selectie van meerdere antimicrobiële resistentiegenen door een antimicrobieel middel) in verband met het gebruik van zinkoxide, maar dat een dergelijk risico op dit moment niet kwantificeerbaar is. Er werden geen effectieve maatregelen ter beheersing van de accumulatie van zink in het milieu vastgesteld en het CVMP adviseerde derhalve geen handelsvergunningen te verlenen en de bestaande handelsvergunningen in te trekken voor diergeneesmiddelen die zinkoxide bevatten.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 26 juni 2017 gepubliceerd en de lidstaten kunnen de intrekking van de handelsvergunningen tot vijf jaar vanaf deze datum uitstellen als ze van oordeel zijn dat onmiddellijke maatregelen op hun grondgebied een negatief effect kunnen hebben wegens onvoldoende beschikbaarheid van alternatieven en de benodigde aanpassing van methoden in de varkenshouderij.