



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 października 2015 r.
EMA/709250/2015
Dział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Gutal 1000 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla prosiąt (tlenek cynku)

Wynik procedury na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami

W dniu 6 maja 2015 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) przeprowadziła procedurę arbitrażu w związku z brakiem porozumienia pomiędzy państwami członkowskimi Unii Europejskiej (UE) w kwestii zatwierdzenia produktu Gutal 1000 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla prosiąt. Komitet ds. Produktów Leczniczych Weterynaryjnych (CVMP) uznał, że dopuszczenie do obrotu dla produktu Gutal może zostać przyznane pod warunkiem, że do informacji o produkcie zostaną dodane zalecane środki służące zminimalizowaniu ryzyka, mające zmniejszyć akumulację cynku w środowisku.

Co to jest produkt Gutal 1000 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla prosiąt?

Substancją czynną produktu Gutal jest tlenek cynku. Produkt jest wskazany do stosowania w celu zapobiegania bieguncie u odstawionych prosiąt. Produkt Gutal to generyczny weterynaryjny produkt leczniczy opracowany na podstawie produktu referencyjnego, ZincoTec Zinc Oxide 100% Premix for Medicated Feeding Stuff (premiks do sporządzania paszy leczniczej), który jest dopuszczony do obrotu w Wielkiej Brytanii.

Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Gutal 1000 g/kg premiks do sporządzania paszy leczniczej dla prosiąt?

Firma Huvepharma NV przedłożyła wniosek o dopuszczenie do obrotu w drodze procedury zdecentralizowanej dla produktu Gutal w Wielkiej Brytanii. Jest to procedura, w trakcie której jedno państwo członkowskie („referencyjne państwo członkowskie”, w tym przypadku Wielka Brytania) ocenia lek weterynaryjny pod kątem przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, które będzie ważne w tym państwie oraz w innych państwach członkowskich („zainteresowanych państwach członkowskich”; w tym przypadku są to Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia oraz Hiszpania).



Państwa członkowskie nie zdołały jednak osiągnąć porozumienia i w dniu 30 września 2014 r. Dyrektoriat ds. Leków Weterynaryjnych Wielkiej Brytanii wystąpił do CHMP o przeprowadzenie procedury arbitrażu.

Podstawami do przeprowadzenia procedury arbitrażowej były zgłoszone przez Francję i Holandię obawy, że dopuszczenie produktu Gutal do obrotu może stanowić potencjalne poważne zagrożenie dla środowiska, a działania służące zminimalizowaniu ryzyka, proponowane do kontrolowania zagrożenia, są niewystarczające do kontrolowania lub zapobiegania ciągłej akumulacji cynku oraz, dodatkowo, nie można ich wdrożyć we wszystkich gospodarstwach hodujących świnie.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny dostępnych danych i dyskusji naukowej wśród członków Komitetu CVMP uznał, że rozpoznano ryzyko dla środowiska związane z akumulacją cynku, ale istnieją pewne wątpliwości dotyczące skali tego ryzyka. W związku z tym Komitet zalecił dodanie do informacji o produkcie kilku środków służących zminimalizowaniu ryzyka mających zmniejszyć akumulację cynku w środowisku.

Dlatego CVMP uznał, że obawy zgłoszone przez Francję i Holandię nie powinny uniemożliwić przyznania pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i zalecił przyznanie pozwoleń na dopuszczenie do obrotu na terenie zainteresowanych państw członkowskich. CVMP zalecił również wprowadzenie zmian do informacji o produkcie Gutal.

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 22 października 2015 r.