



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 de outubro de 2015
EMA/709250/2015
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas ao Gutal 1000 g/kg pré-mistura para alimento medicamentoso para leitões (óxido de zinco)

Resultado de um procedimento nos termos do n.º 4 do artigo 33.º da Diretiva 2001/82/CE, com a última redação que lhe foi dada

Em 6 de maio de 2015, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu um procedimento de arbitragem na sequência de uma divergência entre Estados-Membros da União Europeia (UE) relativa à autorização do medicamento veterinário Gutal 1000 g/kg pré-mistura para alimento medicamentoso para leitões. O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) da Agência concluiu que a Autorização de Introdução no Mercado do Gutal pode ser concedida, desde que as medidas de minimização de riscos recomendadas, que se prevê que reduzam a acumulação de zinco no ambiente, sejam incluídas na informação do medicamento.

O que é Gutal 1000 g/kg pré-mistura para alimento medicamentoso para leitões?

A substância ativa do Gutal é o óxido de zinco. O medicamento está indicado para a prevenção da diarreia pós-desmame nos leitões. O Gutal é um medicamento para uso veterinário genérico baseado num medicamento de referência, o ZincoTec Zinc Oxide 100% Pré-mistura para alimento medicamentoso, autorizado no Reino Unido.

Por que foi revisto o Gutal 1000 g/kg pré-mistura para alimento medicamentoso para leitões?

A Huvepharma NV apresentou um pedido de Autorização de Introdução no Mercado para o Gutal no Reino Unido por procedimento descentralizado. Trata-se de um procedimento em que um Estado-Membro (o «Estado-Membro de referência», neste caso, o Reino Unido) avalia um medicamento veterinário tendo em vista a concessão de uma Autorização de Introdução no Mercado válida no país e em outros Estados-Membros (os «Estados-Membros envolvidos», neste caso, Alemanha, Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, Dinamarca, Eslováquia, Eslovénia, Espanha, Estónia, França, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, República Checa e Roménia).



No entanto, os Estados-Membros não chegaram a acordo e, em 30 de setembro de 2014, a Direção de Medicamentos Veterinários do Reino Unido remeteu a questão para o CVMP para arbitragem.

Os fundamentos da consulta basearam-se em preocupações manifestadas pela França e pelos Países Baixos de que a Autorização de Introdução no Mercado do Gutal possa representar um potencial risco grave para o ambiente e de que de as medidas de minimização de riscos propostas sejam inadequadas para controlar ou evitar a acumulação contínua de zinco e, além disso, não seja viável a sua implementação em todas as explorações suinícolas.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica no seio do Comité, o CVMP concluiu ter sido identificado um risco para o ambiente devido à acumulação de zinco, embora exista alguma incerteza quanto à escala deste risco. Por conseguinte, o Comité recomendou a inclusão de diversas medidas de minimização de riscos na informação do medicamento que se prevê que reduzam a acumulação de zinco no ambiente.

Deste modo, o CVMP concluiu que as preocupações expressas pela França e pelos Países Baixos não devem impedir a concessão das autorizações de introdução no mercado, e recomendou a concessão da Autorização de Introdução no Mercado nos Estados-Membros envolvidos. O CVMP recomendou igualmente a alteração da informação do medicamento relativa ao Gutal.

A Comissão Europeia emitiu uma Decisão em 22 de outubro de 2015.