

26 iunie 2017
EMA/394961/2017
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind medicamentele de uz veterinar care conțin oxid de zinc pentru administrare orală la specii de la care se obțin produse alimentare

Rezultatul unei proceduri de sesizare inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/118)

La 16 martie 2017, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o evaluare a siguranței și eficacității medicamentelor de uz veterinar care conțin oxid de zinc pentru administrare orală la specii de la care se obțin produse alimentare. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că raportul global beneficiu-risc pentru medicamentele de uz veterinar care conțin oxid de zinc pentru administrare orală la porci este negativ, întrucât beneficiile oxidului de zinc în prevenirea diareei la porci nu sunt mai mari decât riscurile de mediu. CVMP a recomandat refuzul acordării autorizațiilor de punere pe piață și retragerea autorizațiilor de punere pe piață existente pentru medicamentele de uz veterinar care conțin oxid de zinc.

Ce este oxidul de zinc?

Oxidul de zinc este un compus anorganic și se știe că este relativ slab absorbit. Medicamentele de uz veterinar care conțin oxid de zinc se utilizează în tratarea și/sau prevenirea și controlul diareei post-întărcare la purcei. În prezent, se recomandă diferite indicații și doze, însă oxidul de zinc se utilizează în principal în furaj, în doză de 100 mg/kg greutate corporală/zi, timp de 14 zile consecutive, ceea ce reprezintă 2 500 ppm zinc în furaje.

De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar cu administrare orală care conțin oxid de zinc?

În mai 2015, în urma unei proceduri de sesizare (EMA/V/A/108) în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE pentru Gutal 1000 g/kg premix pentru furaje medicamentate destinate porceilor¹, CVMP a identificat un risc de mediu determinat de acumularea de zinc. CVMP a considerat că există unele incertitudini în ceea ce privește calcularea riscurilor pentru anumite compartimente de mediu și a recomandat diferite măsuri de reducere a riscurilor, preconizându-se că aplicarea acestora va reduce acumularea de zinc în mediul înconjurător.

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](#)

Cu toate acestea, în februarie 2016, din cauza preocupărilor continui în legătură cu riscul de mediu și posibila creștere a prevalenței bacteriilor rezistente la antibiotice determinate de utilizarea medicamentelor de uz veterinar care conțin oxid de zinc, Țările de Jos și Franța au inițiat o procedură de sesizare în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE pentru toate medicamentele de uz veterinar cu administrare orală care conțin oxid de zinc și a solicitat CVMP să reexamineze toate datele disponibile și să evalueze raportul global beneficiu-risc al produselor în cauză.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

Solicitanții și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață vizați de procedura de sesizare au prezentat date protejate de drepturi de autor și referințe științifice privind eficacitatea, rezistența la antimicrobiene și riscul de mediu.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, CVMP a concluzionat că raportul global beneficiu-risc pentru medicamentele de uz veterinar care conțin oxid de zinc pentru administrare orală la porci este negativ, întrucât beneficiile oxidului de zinc în prevenirea diareii la porci nu sunt mai mari decât riscurile de mediu. CVMP a admis existența unui risc de co-selecție pentru rezistență (selecția mai multor gene de rezistență la antimicrobiene de către un agent antimicrobian) asociat cu utilizarea oxidului de zinc, însă un astfel de risc nu poate fi cuantificat în prezent. Nu au fost identificate măsuri eficiente pentru gestionarea acumulării zincului în mediu și, prin urmare, CVMP a recomandat refuzul acordării autorizațiilor de punere pe piață și retragerea autorizațiilor de punere pe piață existente pentru medicamentele de uz veterinar care conțin oxid de zinc.

Comisia Europeană a emis o decizie la 26 iunie 2017, iar statele membre pot amâna retragerea autorizațiilor de punere pe piață timp de până la cinci ani de la această dată, în cazul în care consideră că o acțiune imediată poate avea un impact negativ pe teritoriile lor respective, dată fiind lipsa de alternative disponibile și modificarea necesară a practicilor în sectorul creșterii porcinelor.