



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. októbra 2015
EMA/709250/2015
Sekcia veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa lieku Gutal 1 000 g/kg premix do liečivej krmnej zmesi pre prasiatka (oxid zinočnatý)

Výsledok konania podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES v znení zmien

Dňa 6. mája 2015 Európska agentúra pre lieky (agentúra) ukončila arbitrážne konanie uskutočnené z dôvodu nezhody medzi členskými štátmi Európskej únie (EÚ) v súvislosti s povolením veterinárneho lieku Gutal 1 000 g/kg premix do liečivej krmnej zmesi pre prasiatka. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že povolenie na uvedenie lieku Gutal na trh môže byť vydané, ak budú do informácií o lieku pridané odporúčané opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré majú viesť k zníženiu akumulácie zinku v životnom prostredí.

Čo je liek Gutal 1 000 g/kg premix do liečivej krmnej zmesi pre prasiatka?

Účinná látka lieku Gutal je oxid zinočnatý. Liek je indikovaný na prevenciu hnačky prasiatok po odstavení. Gutal je generický veterinárny liek založený na referenčnom lieku ZincoTec Zinc Oxide 100% premix do liečivej krmnej zmesi, ktorý je povolený v Spojenom kráľovstve.

Prečo bol liek Gutal 1 000 g/kg premix do liečivej krmnej zmesi pre prasiatka preskúmaný?

Spoločnosť Huvepharma NV prostredníctvom decentralizovaného postupu predložila v Spojenom kráľovstve žiadosť o povolenie na uvedenie lieku Gutal na trh. Ide o postup, pri ktorom jeden členský štát (tzv. referenčný členský štát, v tomto prípade Spojené kráľovstvo) posúdi veterinárny liek v súvislosti s udelením povolenia na uvedenie na trh, ktoré bude platné v tejto krajine i v ďalších členských štátoch (tzv. dotknuté členské štáty, v tomto prípade Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Francúzsko, Nemecko, Grécko, Maďarsko, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovensko, Slovinsko a Španielsko).

Členské štáty však nedokázali dospieť ku zhode a Riaditeľstvo Spojeného kráľovstva pre veterinárne lieky 30. septembra 2014 postúpilo túto vec výboru CVMP na arbitráž.

Dôvodom postúpenia veci boli výhrady, ktoré vzniesli Francúzsko a Holandsko, podľa ktorých povolenie na uvedenie lieku Gutal na trh môže predstavovať potenciálne vážne riziko pre životné prostredie a že opatrenia na zmiernenie rizika navrhnuté na kontrolu rizika nestačia na kontrolu ani zabránenie



pokračujúcej akumulácii zinku. Okrem toho sa tieto opatrenia nedajú realizovať vo všetkých ošipárňach.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru, výbor CVMP dospel k záveru, že v dôsledku akumulácie zinku bolo identifikované riziko pre životné prostredie, ale ohľadne rozsahu tohto rizika vládne určitá neistota. Výbor preto odporučil, aby sa v informáciách o lieku uviedlo niekoľko opatrení na zmiernenie rizika, ktoré majú viesť k zníženiu akumulácie zinku v životnom prostredí.

Výbor CVMP preto dospel k záveru, že výhrady, ktoré vyslovili Francúzsko a Holandsko, by nemali brániť vydaniu povolení na uvedenie na trh a odporúčané povolenie na uvedenie na trh má byť vydané v dotknutých členských štátoch. Výbor CVMP tiež odporučil, aby sa zmenila informácia o lieku Gutal.

Európska komisia vydala rozhodnutie 22. októbra 2015.