



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. jún 2017
EMA/394961/2017
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa veterinárnych liekov obsahujúcich oxid zinočnatý na perorálne podávanie druhom zvierat určených na produkciu potravín

Výsledok postupu pri predložení podnetu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/118)

Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) 16. marca 2017 dokončila preskúmanie bezpečnosti a účinnosti veterinárnych liekov obsahujúcich oxid zinočnatý na perorálne podávanie druhom zvierat určených na produkciu potravín. Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) agentúry dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika veterinárnych liekov obsahujúcich oxid zinočnatý na perorálne podávanie ošípaným je negatívny, keďže prínosy oxidu zinočnatého pre prevenciu hnačky u ošípaných neprevyšujú riziká pre životné prostredie. Výbor CVMP odporučil zamietnutie vydania povolení na uvedenie na trh a stiahnutie existujúcich povolení na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce oxid zinočnatý.

Čo je oxid zinočnatý?

Oxid zinočnatý je anorganická zlúčenina, ktorá je známa tým, že sa relatívne slabo absorbuje. Veterinárne lieky obsahujúce oxid zinočnatý sa používajú na liečbu a/alebo prevenciu a kontrolu hnačky u prasiatok po odstavení. V súčasnosti sa odporúčajú rôzne indikácie a dávkovania, ale oxid zinočnatý sa používa najmä v krmive v dávkovaní 100 mg na kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní nasledujúcich za sebou, čo je 2 500 ppm zinku v krmive.

Prečo boli perorálne podávané veterinárne lieky obsahujúce oxid zinočnatý preskúmané?

Na základe postupu pri predložení podnetu (EMA/V/A/108) podľa článku 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES pre liek Gutal 1 000 g/kg premix na medikované krmivo pre prasiatka¹ výbor CVMP identifikoval v máji 2015 riziko pre životné prostredie v dôsledku akumulácie zinku. Výbor CVMP usúdil, že s vypočítanými rizikami sú spojené určité nejasnosti v prípade niektorých častí životného prostredia a rôznych odporúčaných opatrení na zmiernenie rizík, ktoré mali znížiť akumuláciu zinku v životnom prostredí.

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) - [prepojenie](#)



Holandsko a Francúzsko začali vo februári 2016 postup pri predložení podnetu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre všetky perorálne podávané veterinárne lieky obsahujúce oxid zinočnatý v dôsledku pretrvávajúcich výhrad týkajúcich sa rizika pre životné prostredie a potenciálneho zvýšenia výskytu baktérií rezistentných voči antibiotikám vyplývajúceho z používania liekov obsahujúcich oxid zinočnatý, a požiadali výbor CVMP, aby preskúmal všetky dostupné údaje a vyhodnotil celkový pomer prínosu a rizika príslušných liekov.

Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Žiadatelia a držiteľia povolenia na uvedenie na trh, ktorých sa tento postup pri predložení podnetu týka, predložili chránené údaje a vedecké odkazy na účinnosť, antimikrobiálnu rezistenciu a riziko pre životné prostredie.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, výbor CVMP dospel k záveru, že celkový pomer prínosu a rizika veterinárnych liekov obsahujúcich oxid zinočnatý na perorálne podávanie ošípaným je negatívny, keďže prínosy oxidu zinočnatého pre prevenciu hnačky u ošípaných neprevyšujú riziká pre životné prostredie. Výbor CVMP uznal, že existuje riziko súbežnej selekcie rezistencie (selekcie viacerých génov antimikrobiálnej rezistencie antimikrobiálnym liekom) súvisiace s používaním oxidu zinočnatého, ale v súčasnosti takéto riziko nie je kvantifikovateľné. Neboli identifikované účinné opatrenia na riadenie akumulácie zinku v životnom prostredí, a preto výbor CVMP odporučil zamietnutie vydania povolení na uvedenie na trh a stiahnutie existujúcich povolení na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce oxid zinočnatý.

Európska komisia vydala 26. júna 2017 rozhodnutie a členské štáty môžu odložiť stiahnutie povolení na uvedenie na trh až na päť rokov od tohto dátumu, ak usúdia, že okamžité kroky môžu mať nežiaduci vplyv na ich oblasť vzhľadom na nedostupnosť alternatív a potrebnú zmenu v praxi chovu ošípaných.