



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22. oktober 2015
EMA/709250/2015
Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi z zdravilom Gutal 1 000 g/kg predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašičke (cinkov oksid)

Izid postopka v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena

Evropska agencija za zdravila je 6. maja 2015 zaključila arbitražni postopek, do katerega je prišlo zaradi nesoglasja med državami članicami Evropske unije (EU) glede izdaje dovoljenja za promet z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini Gutal 1 000 g/kg predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašičke. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da se za zdravilo Gutal lahko izda dovoljenje za promet z zdravilom, če se v informacije o zdravilu vključijo priporočeni ukrepi za zmanjšanje tveganja, za katere se pričakuje, da bodo zmanjšali kopičenje cinka v okolju.

Kaj je zdravilo Gutal 1 000 g/kg predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašičke?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Gutal je cinkov oksid. Zdravilo je namenjeno preprečevanju driske pri prašičkih po odstavitvi. Zdravilo Gutal je generično zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki temelji na referenčnem zdravilu ZincoTec Zinc Oxide 100 % predmešanica za zdravilno krmno mešanico, ki je odobreno v Združenem kraljestvu.

Zakaj je bilo zdravilo Gutal 1 000 g/kg predmešanica za zdravilno krmno mešanico za prašičke pregledano?

Družba Huvepharma NV je v Združenem kraljestvu predložila vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Gutal po decentraliziranem postopku. To je postopek, pri katerem ena od držav članic („referenčna država članica“, v tem primeru Združeno kraljestvo) oceni zdravilo za uporabo v veterinarski medicini glede tega, ali se zanj lahko izda dovoljenje za promet, ki bo veljavno v tej državi in drugih državah članicah („zadevnih državah članicah“, v tem primeru Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Republika Češka republika, Danska, Estonija, Francija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija in Španija).



Vendar države članice niso mogle doseči soglasja, zato je direktorat za zdravila za uporabo v veterinarski medicini v Združenem kraljestvu 30. septembra 2014 zadevo napotil na odbor CVMP v arbitražo.

Razlog za napotitev so bili pomisleki Francije in Nizozemske v zvezi s tem, da bi izdaja dovoljenja za promet z zdravilom Gutal lahko pomenila resno tveganje za okolje in da ukrepi za zmanjšanje tveganja, predlagani za obvladovanje tveganja, niso ustrezni, da bi lahko obvladali ali preprečili stalno kopičenje cinka, poleg tega pa jih ne bi mogli izvajati na vseh prašičjih farmah.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CVMP je ta zaključil, da je bilo ugotovljeno tveganje za okolje zaradi kopičenja cinka, vendar da obstaja določena negotovost glede obsega tega tveganja. Zato je priporočil, naj se v informacije o zdravilu vključi več ukrepov za zmanjšanje tveganja, ki naj bi zmanjšali kopičenje cinka v okolju.

Tako je zaključil, da pomisleki, ki sta jih izrazili Francija in Nizozemska, ne bi smeli preprečiti izdaje dovoljenj za promet z zdravilom, in priporočil, da se v zadevnih državah članicah izda dovoljenje za promet z zdravilom. Priporočil je tudi, da se informacije o zdravilu Gutal spremenijo.

Evropska komisija je sklep izdala 22. oktobra 2015.