



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

22 oktober 2015
EMA/709250/2015
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Gutal 1000 g/kg premix till medicinfoder för smågrisar (zinkoxid)

Resultat av ett förfarande i enlighet med artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess senaste lydelse

Den 6 maj 2015 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett skiljedomsförfarande efter en oenighet mellan EU:s medlemsstater beträffande godkännandet av det veterinärmedicinska läkemedlet Gutal 1000 g/kg premix till medicinfoder för smågrisar. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att godkännandet för försäljning av Gutal kan beviljas om de rekommenderade riskreducerande åtgärderna, som förväntas minska ackumuleringen av zink i miljön, införs i produktinformationen.

Vad är Gutal 1000 g/kg premix till medicinfoder för smågrisar?

Den aktiva substansen i Gutal är zinkoxid. Läkemedlet är indicerat för förebyggande av avvänjningsdiarré hos smågrisar. Gutal är ett generiskt veterinärmedicinskt läkemedel som har baserats på en referensprodukt, ZincoTec zinkoxid 100 procent premix till medicinfoder, som är godkänd i Storbritannien.

Varför granskades Gutal 1000 g/kg premix till medicinfoder för smågrisar?

Huvepharma NV lämnade in en ansökan om godkännande för försäljning av Gutal till Storbritannien via det decentraliserade förfarandet. Detta är ett förfarande där en medlemsstat ("referensmedlemsstaten", i detta fall Storbritannien) utvärderar ett veterinärmedicinskt läkemedel i syfte att bevilja ett godkännande för försäljning som ska gälla både i referensmedlemsstaten och i andra medlemsstater (de "berörda medlemsstaterna", i detta fall Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike).

Medlemsstaterna lyckades dock inte nå en överenskommelse och Veterinary Medicines Directorate i Storbritannien hänsköt ärendet till CVMP för skiljedomsförfarande den 30 september 2014.

Skälet till hänskjutningen var farhågor som togs upp av Frankrike och Nederländerna, vilka ansåg att godkännandet för försäljning av Gutal kan utgöra en potentiellt allvarlig risk för miljön och att de riskreducerande åtgärder som föreslagits för att kontrollera risken inte är tillräckliga för att kontrollera



eller förhindra fortlöpande ackumulering av zink och att de dessutom inte kan genomföras på alla svingårdar.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CVMP slutsatsen att det har identifierats en risk för miljön till följd av ackumulering av zink, men att viss osäkerhet är förknippad med storleken på denna risk. Kommittén rekommenderade därför att flera riskreducerande åtgärder tas med i produktinformationen, vilka förväntas minska ackumuleringen av zink i miljön.

CVMP fann därför att de farhågor som uttryckts av Frankrike och Nederländerna inte bör hindra beviljandet av godkännandena för försäljning och rekommenderade att godkännandena för försäljning beviljas i de berörda medlemsstaterna. CVMP rekommenderade även att produktinformationen för Gutal skulle ändras.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 22 oktober 2015.