

26 juni 2017
EMA/394961/2017
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid för oral administrering till livsmedelsproducerande djurarter

Resultat av ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/118)

Den 16 mars 2017 slutförde Europeiska läkemedelsmyndigheten (myndigheten) en granskning av säkerhet och effektivitet för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid för oral administrering till livsmedelsproducerande djurarter. Myndighetens kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att det totala nytta-riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid för oral administrering till grisar är negativt, eftersom nyttan med zinkoxid vad gäller förebyggandet av diarré hos grisar inte är större än riskerna för miljön. CVMP rekommenderade avslag på ansökan om godkännandena för försäljning och återkallande av de befintliga godkännandena för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid.

Vad är zinkoxid?

Zinkoxid är en oorganisk förening och känd för att absorberas relativt dåligt. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid används för att behandla och/eller förebygga och kontrollera avvänjningsdiarré hos smågrisar. För närvarande rekommenderas olika indikationer och doseringar, men zinkoxid används främst i foder med doseringen 100 mg per kg kroppsvikt per dag, 14 dagar i sträck, vilket motsvarar 2 500 ppm zink i foder.

Varför granskades oralt tillförda veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid?

Efter ett hänskjutningsförfarande (EMA/V/A/108) enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG för Gutal 1 000 g/kg premix för medicinfoder för smågrisar¹, fastställde CVMP en risk för miljön i maj 2015 till följd av zinkackumulering. CVMP fann att en viss osäkerhet kan förknippas med de beräknade riskerna för vissa delar av miljön och rekommenderade olika riskreducerande åtgärder, vilka förväntades minska ackumuleringen av zink i miljön.

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) - [länk](#)

Till följd av kvarstående farhågor över miljörisken och den potentiella ökningen av prevalensen av antibiotikaresistenta bakterier genom användningen av produkter som innehåller zinkoxid, inledde Nederländerna och Frankrike likväl ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG i februari 2016 för alla oralt tillförda veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid och bad CVMP att gå igenom alla tillgängliga data samt utvärdera de berörda produkternas totala nytta-riskförhållande.

Vilka data har CVMP granskat?

Sökanden och innehavarna av godkännande för försäljning som berörs av hänskjutningsförfarandet lämnade in äganderättsligt skyddade data och vetenskapliga hänvisningar om effekt, antimikrobiell resistens och miljörisk.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Baserat på utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna fann CVMP att det totala nytta-riskförhållandet för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid för oral administrering till livsmedelsproducerande djurarter är negativt, eftersom nyttan med zinkoxid för förebyggandet av diarré hos smågrisar inte är större än riskerna för miljön. CVMP konstaterade att användningen av zinkoxid är förknippad med en risk för co-selektion för resistens (ett antimikrobiellt medels selektion för antimikrobiella resistensgener), men att denna risk för tillfället inte kan kvantifieras. Inga effektiva åtgärder för att hantera ackumuleringen av zink i miljön identifierades, och CVMP rekommenderade därför avslag på ansökan om godkännandena för försäljning och återkallande av de befintliga godkännandena för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller zinkoxid.

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 26 juni 2017 och medlemsstater kan skjuta upp återkallandet av godkännandena för försäljning i upp till fem år från detta datum, om de anser att en omedelbar åtgärd kan leda till negativ påverkan inom deras område med tanke på bristen på tillgängliga alternativ och den förändring som behöver göras inom svinuppfödningen.