



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017. június 26.
EMA/394961/2017
Állatgyógyászati készítmények részleg

Kérdések és válaszok az élelmiszertermelő állatfajoknál szájon át alkalmazandó, cink-oxidot tartalmazó állatgyógyászati készítmények kapcsán

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztési eljárás eredménye (EMA/V/A/118)

2017. március 16-án az Európai Gyógyszerügynökség (az Ügynökség) befejezte az élelmiszertermelő állatfajoknál szájon át alkalmazandó, cink-oxidot tartalmazó állatgyógyászati készítmények biztonságosságának és hatásosságának felülvizsgálatát. Az Ügynökség állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) arra a következtetésre jutott, hogy a sertéseknél szájon át alkalmazandó, cink-oxidot tartalmazó állatgyógyászati készítmények átfogó előny-kockázat profilja negatív, mivel a cink-oxid előnyös hatásai a sertéseknél jelentkező hasmenés megelőzésében nem haladják meg a környezeti kockázatokat. A CVMP javasolta a cink-oxidot tartalmazó állatgyógyászati készítmények forgalomba hozatali engedélyei kiadásának elutasítását és az érvényben lévő forgalomba hozatali engedélyek visszavonását.

Milyen típusú gyógyszer a cink-oxid?

A cink-oxid egy szervetlen vegyület, és ismeretes, hogy viszonylag kis mértékben szívódik fel. A cink-oxidot tartalmazó állatgyógyászati készítményeket az elválasztás utáni hasmenés kezelésére és/vagy megelőzésére és kontrolljára alkalmazzák malacoknál. Jelenleg különböző indikációkat és adagolást javasolnak, azonban a cink-oxidot főként a takarmányban alkalmazzák naponta 100 mg/testtömeg-kilogramm adagban 14 egymást követő napig, amely 2500 ppm cinknek felel meg a takarmányban.

Miért végezték el a szájon át alkalmazott, cink-oxid tartalmú állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatát?

2015 májusában a Gutal 1000 g/kg gyógypremix malacoknak készítmény vonatkozásában a 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése szerinti betérjesztési eljárást (EMA/V/A/108)¹ követően a CVMP a cink felhalmozódásából eredő környezeti kockázatot azonosított. A CVMP úgy vélte, hogy egyes környezeti elemek esetében a kiszámított kockázattal kapcsolatosan némi bizonytalanság

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) - [link](#)



áll fenn, és különböző kockázatcsökkentő intézkedéseket javasolt, amelyektől azt várták, hogy csökkentik a cink felhalmozódását a környezetben.

Mindazonáltal, 2016 februárjában, Hollandia és Franciaország a környezettel és a cink-oxidot tartalmazó készítmények alkalmazása következményeként - az antibiotikum-ellenálló baktériumok lehetséges megnövekedő előfordulásával kapcsolatos kockázatokból eredő és fennmaradó aggályok miatt, a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti betérjesztési eljárást kezdeményezett valamennyi, szájon át alkalmazott, cink-oxidot tartalmazó állatgyógyászati készítmény vonatkozásában, és felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg az összes, rendelkezésre álló adatot és értékelje az érintett készítmények átfogó előny-kockázat profilját.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

A betérjesztési eljárásban érintett kérelmezők és a forgalomba hozatali engedély jogosultjai a hatásossággal, az antimikrobiális rezisztenciával és a környezeti kockázattal kapcsolatos, védett adatokat és tudományos referenciákat nyújtottak be.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a sertéseknél szájon át alkalmazandó, cink-oxidot tartalmazó állatgyógyászati készítmények átfogó előny-kockázat profilja negatív, mivel a cink-oxid előnyös hatásai a sertéseknél jelentkező hasmenés megelőzésében nem haladják meg a környezeti kockázatokat. A CVMP elismerte, hogy a cink-oxid alkalmazásával kapcsolatosan a rezisztencia társszelekciójának (többszörös antimikrobiális rezisztencia gének szelekciója egy antimikrobiális szer által) kockázata áll fenn, azonban jelenleg ezen kockázat mértéke nem határozható meg. Nem azonosítottak hatékony intézkedéseket a cink környezeti felhalmozódásának kezelésére, és ennek eredményeképpen a CVMP javasolta a cink-oxidot tartalmazó állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan a forgalomba hozatali engedélyek kiadásának elutasítását és az érvényben lévő forgalomba hozatali engedélyek visszavonását.

Az Európai Bizottság 2017. június 26-án adott ki határozatot, és a tagállamok a forgalomba hozatali engedélyek visszavonását ezen naptól számított legfeljebb öt évig halaszthatják el, amennyiben úgy ítélik meg, hogy az azonnali beavatkozás károsan érintheti a területüket az alternatívák elérhetőségének hiánya és a sertésstenyésztési gyakorlatban szükséges változások miatt.