



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2017 m. birželio 26 d.
EMA/394961/2017
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl maistiniams gyvūnams skirtų geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra cinko oksido

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos kreipimosi procedūros (EMA/V/A/118) rezultatai

2017 m. kovo 16 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė maistiniams gyvūnams skirtų geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra cinko oksido, saugumo ir veiksmingumo peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad bendras kiaulėms skirtų geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra cinko oksido, naudos ir rizikos santykis yra neigiamas, kadangi cinko oksido nauda siekiant išvengti kiaulių viduriavimo nėra didesnė už aplinkai keliamą riziką. CVMP rekomendavo nesuteikti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra cinko oksido, registracijos pažymėjimų ir panaikinti esamus šių vaistų registracijos pažymėjimus.

Kas yra cinko oksidas?

Cinko oksidas yra neorganinis junginys ir jis yra gana prastai absorbuojamas. Gydant nujunkytų paršelių viduriavimą ir (arba) siekiant jo išvengti bei kontroliuojant šią ligą, naudojami veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra cinko oksido. Šiuo metu šiuos vaistus rekomenduojama naudoti pagal skirtingas indikacijas ir taikant skirtingus dozavimo režimus, bet cinko oksidas daugiausia naudojamas jį įmaišant į pašarus po 100 mg/kg kūno svorio per parą 14 dienų iš eilės, o tai atitinka 2500 ppm cinko pašare.

Kodėl geriamieji veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra cinko oksido, buvo peržiūrėti?

2015 m. gegužės mėn. CVMP, užbaigęs Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalyje numatytą kreipimosi procedūrą (EMA/V/A/108) dėl Gutal 1000 g/kg vaistinio premikso paršeliams¹, nustatė, kad cinko kaupimasis kelia pavojų aplinkai. CVMP laikėsi nuomonės, kad yra tam tikrų neaiškumų dėl apskaičiuotos rizikos kai kuriuose aplinkos komponentuose, ir rekomendavo įvairias rizikos mažinimo priemones, kurios turėtų padėti sumažinti cinko kaupimąsi aplinkoje.

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) - [nuoroda](#)



2016 m. vasario mėn. Nyderlandai ir Prancūzija inicijavo kreipimosi procedūrą pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl visų geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra cinko oksido, tebesant abejonėms dėl pavojaus aplinkai ir galimo antibiotikams atsparių bakterijų skaičiaus padidėjimo naudojant vaistus, kurių sudėtyje yra cinko oksido, ir paprašė CVMP peržiūrėti visus turimus duomenis, taip pat įvertinti bendrą atitinkamų vaistų naudos ir rizikos santykį.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Su kreipimosi procedūra susiję pareiškėjai ir registruotojai pateikė savo bendrovių atliktų tyrimų duomenis ir mokslinę informaciją dėl veiksmingumo, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms ir pavojaus aplinkai.

Kokios CVMP išvados?

Vadovaudamasis šiuo metu turimais duomenimis, CVMP nusprendė, kad bendras kiaulėms skirtų geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra cinko oksido, naudos ir rizikos santykis yra neigiamas, kadangi cinko oksido nauda siekiant išvengti kiaulių viduriavimo nėra didesnė už aplinkai keliamą riziką. CVMP pripažino, kad cinko oksido naudojimas siejamas su atsparumo bendros selekcijos (atsparumo daugeliui antimikrobinėms medžiagų genų selekcijos, kurią lemia antimikrobinėms medžiagų naudojimas) rizika, bet šiuo metu kiekybiškai įvertinti šios rizikos neįmanoma. Kadangi nebuvo nustatytos veiksmingos cinko kaupimosi aplinkoje valdymo priemonės, CVMP rekomendavo nesuteikti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra cinko oksido, registracijos pažymėjimų ir panaikinti esamus šių vaistų registracijos pažymėjimus.

Komisija priėmė sprendimą 2017 m. birželio 26 d. ir valstybės narės ne ilgesniam kaip penkerių metų nuo šios dienos laikotarpiui gali atidėti registracijos pažymėjimų panaikinimą, jeigu mano, kad, atsižvelgiant į alternatyvų trūkumą ir būtinybę pakeisti kiaulininkystės praktiką, neatidėliotinas registracijos pažymėjimų panaikinimas gali turėti neigiamą poveikį jų teritorijoje.