



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 ноември 2022 г.
EMA/709204/2022
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно преразглеждането на ветеринарномедицинските продукти за перорално приложение, съдържащи толтразурил, за употреба при пилета

Резултат от процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО
(ЕМЕА/V/A/144)

На 14 юли 2022 г. Европейската агенция по лекарствата („Агенцията“) приключи преразглеждането на безопасността на ветеринарномедицинските продукти за перорално приложение, съдържащи толтразурил, за употреба при пилета. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че ползите от тези ветеринарномедицински продукти продължават да превишават рисковете, но трябва да се предприемат мерки за намаляване на риска, за да се гарантира безопасността на потребителите, включително изменение на периода на ограничаване преди започване на яйценосене. Ограничителният период е времето между прилагането на ветеринарномедицинския продукт и началото на периода на яйценосене, през което пилетата не трябва да бъдат третирани.

Какво представлява толтразурил?

Толтразурил е противопаразитен продукт, който пречи на действието на ензимите, от които се нуждаят паразитите кокцидия, за да произвеждат енергия. В резултат на това толтразурил може да унищожи паразитите на всички етапи от развитието им, да предотврати симптомите на кокцидиоза и разпространението на инфекцията. Кокцидиозата обикновено е леко заболяване, но може да бъде тежка при млади животни. Разпространява се чрез поглъщане на яйцата на паразита в замърсена среда, като основният симптом е диария.

Толтразурил се използва само във ветеринарната медицина и обикновено се дава във водата на пилета, пуйки и други видове. Продуктите, включени в тази процедура, са ограничени до ветеринарномедицински продукти, съдържащи толтразурил, които се дават на пилета. Те се предлагат в Австрия, Белгия, България, Германия, Гърция, Дания, Естония, Ирландия, Испания, Италия, Кипър, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Обединеното кралство, Полша, Португалия, Румъния, Словашката република, Словения, Унгария, Франция и Хърватия.



Защо се преразглеждат ветеринарномедицинските продукти за перорално приложение, съдържащи толтразурил?

Нидерландският орган по ветеринарномедицинските продукти получава доклад относно употребата на продукт с толтразурил в Нидерландия при млади пилета носачки за лечение на инфекция с *Eimeria brunetti*, един от кокцидните паразити, причиняващи заболяване и смърт. Нидерландското звено за инспекция поиска проверка за остатъчни вещества (маркерното остатъчно вещество е толтразурил сулфон, известен също като поназурил), преди яйцата да могат да влязат в хранителната верига. Резултатите показват, че маркерното остатъчно вещество може да бъде открито в третираните слоеве до 96 дни след третирането.

Информацията за продукта на редица ветеринарномедицински продукти, разрешени в Европейския съюз, показва ограничен период от 4 седмици преди началото на яйценосенето, през който на пилета не трябва да се дават перорални ветеринарномедицински продукти, съдържащи толтразурил. Поради продължителното задържане на толтразурил в яйца от лекувани птици нидерландският орган счита, че периодите на ограничаване в Европейския съюз може да не са подходящи за гарантиране на безопасността на потребителите.

Поради това нидерландският орган поиска от CVMP да извърши оценка на съотношението полза/риск на продукти за перорална употреба, съдържащи толтразурил, за употреба при пилета и да издаде становище дали лицензите за употреба на тези ветеринарномедицински продукти трябва да бъдат запазени, изменени, временно спрени или оттеглени в целия Европейски съюз.

Кои данни е преразгледал CVMP?

Заинтересованите фирми не са предоставили собствени данни, свързани с кинетиката на остатъчните количества толтразурил в кокошите яйца след перорално приложение. CVMP разгледа данните от публикуваната литература, непубликуван доклад, предоставен от Европейската референтна лаборатория, данните относно лекарствената безопасност и предложенията за мерки за намаляване на риска, предоставени от заинтересованите притежатели на лиценз за употреба.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценката на наличните към момента данни и научното обсъждане в рамките на Комитета, CVMP заключава, че периодите на ограничаване, през които пилета не трябва да бъдат лекувани с тези лекарства преди началото на яйценосенето, трябва да бъдат изменени, за да се гарантира безопасността на потребителите.

Пълните промени в информацията за продукта са описани подробно в приложение III към становището на CVMP в раздел „Всички документи“.

Европейската комисия издаде решение на 9 ноември 2022 г.