



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. listopadu 2022
EMA/709204/2022
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přezkoumání perorálních veterinárních léčivých přípravků obsahujících toltrazuril pro použití u kuřat

Výsledky postupu podle článku 35 směrnice 2001/82/ES (EMA/V/A/144)

Dne 14. července 2022 dokončila Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) přezkoumání bezpečnosti perorálních veterinárních léčivých přípravků obsahujících toltrazuril pro použití u kuřat. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že přínosy těchto veterinárních léčivých přípravků i nadále převyšují jejich rizika, ale že by měla být přijata opatření ke zmírnění rizik, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů, včetně změny období omezení před nástupem snášky. Období omezení je časový interval mezi podáním léčivého přípravku a začátkem období snášky, během něhož nesmí být kuřata léčena.

Co je toltrazuril?

Toltrazuril je antiparazitikum, jež narušuje činnost enzymů, které kokcidie (parazitě) potřebují k produkci energie. V důsledku toho je toltrazuril schopen hubit parazity ve všech stadiích vývoje, zabránit výskytu příznaků kokcidiózy a šíření infekce. Kokcidióza je obvykle lehké onemocnění, u mladých zvířat však může být závažná. Šíří se požitím vajíček parazita v kontaminovaném prostředí a hlavním příznakem je průjem.

Toltrazuril se používá pouze ve veterinárním lékařství. Obvykle se podává kuřatům, krůtám a dalším druhům, a to ve vodě. Přípravky zahrnuté do tohoto postupu byly omezeny na veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril, které se podávají kuřatům. Jsou k dispozici v Belgii, Bulharsku, České republice, Dánsku, Estonsku, Francii, Chorvatsku, Irsku, Itálii, na Kypru, v Litvě, Lotyšsku, Lucembursku, Maďarsku, na Maltě, v Německu, Nizozemsku, Polsku, Portugalsku, Rakousku, Rumunsku, Řecku, Slovenské republice, Slovinsku, Spojeném království a Španělsku.

Proč byly perorální veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril přezkoumávány?

Nizozemský orgán pro veterinární léčivé přípravky obdržel zprávu týkající se použití toltrazurilu v Nizozemsku u mladých nosnic k léčbě infekce způsobené *Eimeria brunetti*, což je jedna z kokcií (parazitů), která je příčinou onemocnění a úhynu. Nizozemský kontrolní útvar požádal o kontrolu reziduí (indikátorovým reziduem je toltrazuril sulfon, rovněž známý jako ponazuril) před tím, než



mohla vejce vstoupit do potravního řetězce. Výsledky prokázaly, že indikátorové reziduum lze u léčených nosnic zjistit až 96 dnů po léčbě.

Informace o přípravku řady veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Evropské unii uvádějí období omezení v délce 4 týdnů před nástupem snášky. Během tohoto období se nesmí u kuřat používat perorální veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril. Vzhledem k dlouhé retenci toltrazurilu ve vejcích léčených ptáků se nizozemský orgán domníval, že období omezení v Evropské unii nemusí být k zajištění bezpečnosti spotřebitelů dostatečná.

Nizozemský orgán proto požádal výbor CVMP o vyhodnocení poměru přínosů a rizik perorálních veterinárních léčivých přípravků obsahujících toltrazuril pro použití u kuřat a o vydání stanoviska, zda mají být rozhodnutí o registraci těchto léčivých přípravků v celé Evropské unii zachována, pozměněna, pozastavena nebo zrušena.

Které údaje výbor CVMP přezkoumal?

Dotčené společnosti nepředložily žádné vlastní údaje týkající se kinetiky reziduí toltrazurilu ve slepičích vejcích po perorálním podání. Výbor CVMP přezkoumal údaje z publikované literatury, nezveřejněnou zprávu poskytnutou Evropskou referenční laboratoří, farmakovigilanční údaje a návrhy opatření ke zmírnění rizik předložené dotčenými držiteli rozhodnutí o registraci.

Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení v současnosti dostupných údajů a vědeckých diskusí v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že období omezení, během nichž kuřata nesmí být léčena těmito léčivými přípravky před nástupem snášky, by měla být změněna, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů.

Veškeré změny informací o přípravku jsou podrobně uvedeny v příloze III stanoviska výboru CVMP pod záložkou „All documents“.

Evropská komise vydala příslušné rozhodnutí dne 9. listopadu 2022.