



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. november 2022
EMA/709204/2022
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar vedrørende gennemgangen af orale veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril til anvendelse hos høns

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF (EMA/V/A/144)

Den 14. juli 2022 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur (agenturet) en gennemgang af sikkerheden ved orale veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril til anvendelse hos høns. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved disse veterinærlægemidler fortsat opvejer risiciene, men at der bør træffes risikoreducerende foranstaltninger for at sikre forbrugersikkerheden, herunder ændring af begrænsningsperioden før starten på æglægningsperioden. Begrænsningsperioden er den tid, der går mellem indgivelsen af et lægemiddel og starten på æglægningsperioden, hvor høns ikke må behandles.

Hvad er toltrazuril?

Toltrazuril er et antiparasitært lægemiddel, som påvirker de enzymer, der er nødvendige for, at coccidiaparasitter kan producere energi. Det kan derfor dræbe parasitterne på alle stadier i deres udvikling og forebygge symptomerne på coccidiose og spredningen af infektion. Coccidiose er normalt en mild sygdom, men kan være alvorlig hos unge dyr. Det spredes ved indtagelse af parasittens æg i et kontamineret miljø, og hovedsymptomet er diarré.

Toltrazuril anvendes kun i veterinærlægemidler og gives normalt til høns, kalkuner og andre arter gennem drikkevandet. Produkterne omfattet af denne procedure var begrænset til veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril, som er beregnet til høns. De fås i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Grækenland, Irland, Italien, Kroatien, Letland, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederlandene, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Tjekkiet, Tyskland, Ungarn og Østrig.

Hvorfor blev orale veterinærlægemidler, der indeholder toltrazuril, vurderet igen?

Den nederlandske veterinærlægemiddelfmyndighed modtog en rapport om anvendelse af et toltrazurilholdigt lægemiddel i Nederlandene hos unge lægge høns til behandling af en infektion med *Eimeria brunetti*, en af coccidiaparasitterne, som forårsager sygdom og dødelighed. Den nederlandske



inspektionsenhed anmodede om en kontrol for restkoncentrationer (restmarkøren er toltrazurilsulfon, også kendt som ponazuril), før æggene kunne indgå i fødevarekæden. Resultaterne viste, at restmarkøren kunne påvises hos de behandlede æglæggere i op til 96 dage efter behandlingen.

Produktinformationen for en række veterinærlægemidler, der er godkendt i EU, angiver en begrænsningsperiode på fire uger før starten på æglægningsperioden, hvor orale veterinærlægemidler, der indeholder toltrazuril, ikke må anvendes hos høns. På grund af den lange retention af toltrazuril i æg fra behandlede fugle fandt den nederlandske myndighed, at begrænsningsperioderne i EU muligvis ikke er tilstrækkelige til at sikre forbrugersikkerheden.

Den nederlandske myndighed anmodede derfor CVMP om at foretage en vurdering af benefit/risk-forholdet for orale veterinærlægemidler, der indeholder toltrazuril, til anvendelse hos høns og at afgive en udtalelse om, hvorvidt markedsføringstilladelse for disse lægemidler bør opretholdes, ændres, suspenderes eller tilbagekaldes i hele EU.

Hvilke data gennemgik CVMP?

De berørte virksomheder fremlagde ingen virksomhedsinterne data vedrørende restkoncentrationskinetik af toltrazuril i hønseæg efter oral administration. CVMP gennemgik data fra offentliggjort faglitteratur, en ikkeoffentliggjort rapport fra et europæisk referencelaboratorium, lægemiddelovervågningsdata og forslag til risikominimerende foranstaltninger fra de berørte indehavere af markedsføringstilladelse.

Hvilke konklusioner drog CVMP?

Efter vurdering af de foreliggende data og den videnskabelige drøftelse i udvalget konkluderede CVMP, at de begrænsningsperioder, hvor høns ikke må behandles med disse lægemidler før starten på æglægningsperioden, bør ændres af hensyn til forbrugersikkerheden.

De fuldstændige ændringer af produktinformationen er beskrevet i bilag III til CVMP's udtalelse under "All documents".

Europa-Kommissionen traf en afgørelse den 9. november 2022.