



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. November 2022
EMA/709204/2022
Abteilung Tierarzneimittel

Fragen und Antworten zur Überprüfung von Toltrazuril enthaltenden Tierarzneimitteln zur Anwendung bei Hühnern

Ausgang eines Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der
Richtlinie 2001/82/EG (EMA/V/A/144)

Am 14. Juli 2022 schloss die Europäische Arzneimittel-Agentur (die Agentur) eine Überprüfung der Sicherheit von Toltrazuril enthaltenden Tierarzneimitteln zum Eingeben zur Anwendung bei Hühnern ab. Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen dieser Tierarzneimittel weiterhin gegenüber ihren Risiken überwiegt, jedoch Maßnahmen zur Risikominderung ergriffen werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten, einschließlich der Änderung der Wartezeit vor Beginn der Legeperiode. Die Wartezeit ist die Zeit zwischen der Verabreichung eines Arzneimittels und dem Beginn der Legeperiode, in der Hühner nicht behandelt werden dürfen.

Was ist Toltrazuril?

Toltrazuril ist ein Antiparasitikum, das Enzyme hemmt, die von Kokzidiose-Parasiten zur Energieerzeugung benötigt werden. Dadurch können die Parasiten in allen Stadien ihrer Entwicklung abgetötet und kann Symptomen einer Kokzidiose sowie der Ausbreitung der Infektion vorgebeugt werden. Kokzidiose ist in der Regel eine leichte Erkrankung, kann jedoch bei jungen Tieren schwerwiegend sein. Sie wird durch Aufnahme der Eier des Parasiten in einer kontaminierten Umgebung verbreitet, und das Hauptsymptom ist Durchfall.

Toltrazuril wird nur in der Veterinärmedizin angewendet und wird in der Regel Hühnern, Puten und anderen Tierarten in ihrem Wasser verabreicht. Die in diesem Verfahren enthaltenen Tierarzneimittel beschränkten sich auf Toltrazuril enthaltende Tierarzneimittel, die Hühnern verabreicht werden. Sie sind in Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, der Slowakischen Republik, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern erhältlich.



Warum wurden Toltrazuril enthaltende Tierarzneimittel überprüft?

Die niederländische Tierarzneimittelbehörde erhielt einen Bericht über die Anwendung eines Toltrazuril-Produkts in den Niederlanden bei jungen Legehennen zur Behandlung einer Infektion mit *Eimeria brunetti*, einem der kokzidianen Parasiten, der Erkrankungen und Todesfälle verursacht. Die niederländische Inspektionsstelle verlangte eine Kontrolle auf Rückstände (bei dem Markerrückstand handelt es sich um Toltrazurilsulfon, das auch als Ponazuril bekannt ist), bevor Eier in die Lebensmittelkette gelangen konnten. Die Ergebnisse zeigten, dass der Markerrückstand in den behandelten Legehennen bis zu 96 Tage nach der Behandlung nachgewiesen werden konnte.

Die Produktinformation einer Reihe von in der Europäischen Union zugelassenen Tierarzneimitteln weist auf eine Wartezeit von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode hin, in der Toltrazuril enthaltende Tierarzneimittel zum Eingeben bei Hühnern nicht angewendet werden dürfen. Aufgrund der langen Retention von Toltrazuril in Eiern von behandelten Vögeln war die niederländische Behörde der Auffassung, dass die Wartezeiten in der Europäischen Union möglicherweise nicht ausreichen, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Daher forderte die niederländische Behörde den CVMP auf, eine Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Toltrazuril enthaltenen Tierarzneimitteln zum Eingeben zur Anwendung bei Hühnern durchzuführen und ein Gutachten dazu zu erstellen, ob die Genehmigungen für das Inverkehrbringen dieser Arzneimittel in der Europäischen Union aufrechterhalten, geändert, ausgesetzt oder widerrufen werden sollten.

Welche Daten hat der CVMP überprüft?

Von den betroffenen Unternehmen wurden keine proprietären Daten zur Rückstandskinetik von Toltrazuril in Hühnereiern nach dem Eingeben vorgelegt. Der CVMP überprüfte Daten aus der veröffentlichten Literatur, einen von einem Europäischen Referenzlabor vorgelegten unveröffentlichten Bericht, Pharmakovigilanzdaten und Vorschläge für Risikominderungsmaßnahmen, die von den betroffenen Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt wurden.

Welche Schlussfolgerungen zog der CVMP?

Auf der Grundlage der Bewertung der derzeit verfügbaren Daten und der wissenschaftlichen Diskussion innerhalb des Ausschusses gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Wartezeiten, in denen Hühner nicht vor Beginn der Legeperiode mit diesen Arzneimitteln behandelt werden dürfen, geändert werden sollten, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Die vollständigen Änderungen an den Produktinformationen sind in Anhang III des CVMP-Gutachtens unter „Alle Dokumente“ aufgeführt.

Die Entscheidung der Europäischen Kommission erging am 9. November 2022.