



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de noviembre de 2022
EMA/709204/2022
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre la revisión de los medicamentos veterinarios orales que contienen toltrazurilo para su uso en gallinas

Resultado de un procedimiento en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/144)

El 14 de julio de 2022, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó una revisión de la seguridad de los medicamentos veterinarios orales que contienen toltrazurilo para su uso en pollos. El Comité de Medicamentos Veterinarios (CVMP) de la Agencia llegó a la conclusión de que los beneficios de estos medicamentos veterinarios siguen siendo mayores que sus riesgos, pero que deben adoptarse medidas adicionales de mitigación del riesgo para garantizar la seguridad de los consumidores, incluida la modificación del período de restricción antes del inicio de la puesta. El período de restricción es el tiempo transcurrido entre la administración de un medicamento y el inicio del período de puesta en el que no se debe tratar a las gallinas.

¿Qué es el toltrazurilo?

El toltrazurilo es un fármaco antiparasitario que interfiere con las enzimas que necesitan los parásitos coccidios para producir energía. Como resultado, puede matar los parásitos en todas las fases de su desarrollo y prevenir los síntomas de la coccidiosis, así como la propagación de la infección. La coccidiosis suele ser una enfermedad leve, pero puede resultar grave en animales jóvenes. Se propaga por ingestión de los huevos del parásito en un entorno contaminado y el síntoma principal es la diarrea.

El toltrazurilo se utiliza únicamente en medicina veterinaria y se administra normalmente a pollos, pavos y otras especies añadido en el agua. Los productos incluidos en este procedimiento se limitaron a los medicamentos veterinarios que contienen toltrazurilo y que se administran a pollos. Se comercializan en Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, Croacia, Dinamarca, Eslovenia, España, Estonia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, República Checa, República Eslovaca, Reino Unido y Rumanía.



¿Por qué se han revisado los medicamentos veterinarios orales que contienen toltrazurilo?

La autoridad neerlandesa de medicamentos de uso veterinario recibió un informe sobre el uso de un producto con toltrazurilo en los Países Bajos en gallinas ponedoras jóvenes para tratar una infección por *Eimeria brunetti*, uno de los parásitos coccidios, que causa enfermedad y mortalidad. La Unidad de Inspección de los Países Bajos solicitó una comprobación de los residuos (el residuo marcador fue la toltrazuril sulfona, también conocido como ponazurilo) antes de que los huevos entraran en la cadena alimentaria. Los resultados demostraron que el residuo marcador podía identificarse en las gallinas ponedoras tratadas hasta 96 días después del tratamiento.

La información sobre el producto de una serie de medicamentos veterinarios autorizados en la Unión Europea indica un período de restricción de 4 semanas antes del inicio de la puesta, durante el cual los medicamentos veterinarios orales que contienen toltrazurilo no deben utilizarse en gallinas. Debido a la prolongada retención del toltrazurilo en los huevos de las aves tratadas, la autoridad neerlandesa consideró que los períodos de restricción en la Unión Europea podrían no ser adecuados para garantizar la seguridad de los consumidores.

Por este motivo, la autoridad neerlandesa solicitó al CVMP que realizara una evaluación de la relación riesgo/beneficio de los medicamentos veterinarios orales que contienen toltrazurilo para uso en gallinas y que emitiera un dictamen sobre si las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos debían mantenerse, modificarse, suspenderse o retirarse en toda la Unión Europea.

¿Qué datos ha examinado el CVMP?

Las empresas afectadas no proporcionaron datos privados relativos a la cinética de los residuos del toltrazurilo en los huevos de gallina tras la administración oral. El CVMP revisó los datos de la bibliografía publicada, un informe no publicado facilitado por un laboratorio europeo de referencia, los datos de farmacovigilancia y las propuestas de medidas de mitigación del riesgo presentadas por los titulares de las autorizaciones de comercialización afectados.

¿Cuáles han sido las conclusiones del CVMP?

Basándose en la evaluación de los datos actualmente disponibles y en el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que deben modificarse los períodos de restricción en los que no debe tratarse a las gallinas con estos medicamentos antes del inicio de la puesta, a fin de garantizar la seguridad de los consumidores.

En el anexo III del dictamen del CVMP, en la pestaña «All documents», se detallan todos los cambios efectuados en la información sobre el producto.

La Comisión Europea adoptó una decisión el 9 de noviembre de 2022.