



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. november 2022
EMA/709204/2022
Veterinaarravimite osakond

Kanadel kasutatavate toltrasuriili sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite läbivaatamise teave

Direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse (EMA/V/A/144) tulemused

14. juulil 2022 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) läbivaatamise, mis käsitles kanadel kasutatavate toltrasuriili sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite ohutust. EMA veterinaarravimite komitee järeldas, et nende veterinaarravimite kasulikkus ületab endiselt nendega seotud riskid, kuid tarbijaohutuse tagamiseks tuleb võtta riskivähendusmeetmeid, sealhulgas muuta munemisperioodi algusele eelnevat keeluaega. Keeluaeg on ajavahemik ravimi manustamise ja munemisperioodi alguse vahel, mil kanu ei tohi ravida.

Mis on toltrasuriil?

Toltrasuriil on parasiidivastane ravim, mis häirib alamklassi *Coccidia* parasiitidel energia tootmiseks vajalike ensüümide toimimist. Selle tulemusena hävitab ravim neid parasiite kõigis arengustaadiumides ning ennetab koktsidioosi sümptomeid ja infektsiooni levikut. Koktsidioos on tavaliselt kerge haigus, kuid noorloomadel võib see olla raske kuluga. Nakkus levib parasiidi munade allaneelamise kaudu saastunud keskkonnas ja selle põhisümptom on kõhulahtisus.

Toltrasuriili kasutatakse ainult veterinaarmeditsiinis ning seda manustatakse tavaliselt kanadele, kalkunitele ja muudele liikidele joogiveega. Menetluses käsitleti ainult kanadele manustatavaid toltrasuriili sisaldavaid veterinaarravimeid. Neid turustatakse Austrias, Belgias, Bulgaarias, Eestis, Hispaanias, Horvaatias, Iirimaa, Itaalias, Kreekas, Küprosel, Leedus, Luksemburgis, Lätis, Madalmaades, Maltal, Poolas, Portugalis, Prantsusmaal, Rumeenias, Saksamaal, Slovaki Vabariigis, Sloveenias, Taanis, Tšehhi Vabariigis, Ungaris ja Ühendkuningriigis.

Miks toltrasuriili sisaldavad suukaudsed veterinaarravimid läbi vaadati?

Madalmaade veterinaarravimiamet sai aruande toltrasuriili sisaldava ravimi kasutamise kohta Madalmaades noortel munakanadel, et ravida ühe koktsidioosi tekitava parasiidi (*Eimeria brunetti*) infektsiooni, mis põhjustab haigust ja suremust. Madalmaade inspeksiooniüksus taotles ravimijääkide (markerjäägi toltrasuriilsulfooni ehk ponasuriili) esinemise kontrollimist enne munade jõudmist toiduahelasse. Tulemused näitasid, et markerjääki on võimalik tuvastada ravitud munakanadel kuni 96 päeva pärast ravi.



Mitme Euroopa Liidus müügiloo saanud veterinaarravimi ravimiteave viitab keeluaajale 4 nädalat enne munemise algust, mille jooksul ei tohi kanadel kasutada toltrasuriili sisaldavaid suukaudseid veterinaarravimeid. Et toltrasuriil püsib ravitud lindude munades kaua, leidis Madalmaade veterinaarraviamet, et keeluajad Euroopa Liidus ei pruugi olla tarbijaohutuse tagamiseks piisavad.

Seetõttu palus Madalmaade raviamet veterinaarravimite komiteel hinnata kanadel kasutatavate toltrasuriili sisaldavate suukaudsete veterinaarravimite kasulikkuse ja riski tasakaalu ning esitada arvamus nende ravimite müügilubade säilitamise, muutmise, peatamise või tühistamise kohta kogu Euroopa Liidus.

Mis andmed veterinaarravimite komitee läbi vaatas?

Asjaomased ettevõtted ei esitanud konfidentsiaalseid andmeid toltrasuriilijääkide kineetika kohta kanamunades pärast suukaudset manustamist. Veterinaarravimite komitee vaatas läbi avaldatud kirjandusest pärit andmed, Euroopa referentlabori esitatud avaldamata aruande, ravimiohutuse järelevalve andmed ning asjaomaste müügiloo hoidjate esitatud riskivähendusmeetmete ettepanekud.

Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja komiteesisesele teaduslikule arutelule, järeldas veterinaarravimite komitee, et tarbijaohutuse tagamiseks tuleb muuta keeluaegu, mille vältel ei tohi kanu nende ravimitega enne munemisperioodi algust ravida.

Täielik ülevaade ravimiteabe muudatustest on veterinaarravimite komitee arvamus III lisa jaotises „Kõik dokumendid“.

Euroopa Komisjoni tegi otsuse 9. novembril 2022.