



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. marraskuuta 2022
EMA/709204/2022
Eläinlääkejaosto

Kysymyksiä ja vastauksia kanoille tarkoitettujen toltratsuriilia sisältävien suun kautta otettavien eläinlääkkeiden arvioinnista

Direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn tulos
(EMA/V/A/144)

Euroopan lääkevirasto sai 14. heinäkuuta 2022 päätökseen arvioinnin, joka koski kanoille tarkoitettujen toltratsuriilia sisältävien suun kautta otettavien eläinlääkkeiden turvallisuutta. Viraston eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että näiden eläinlääkkeiden hyödyt ovat edelleen niiden riskejä suuremmat, mutta kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi on toteutettava riskinhallintatoimenpiteitä, kuten muutettava muninnan alkamista edeltävää rajoitusaikaa. Rajoitusaika alkaa lääkkeen antamisesta ja päättyy muninnan alkamiseen, jolloin kanoja ei saa lääkittää.

Mitä toltratsuriili on?

Toltratsuriili on loislääke. Se vaikuttaa entsyymeihin, joita kokkidiloiset tarvitsevat energian tuottamiseen. Näin se pystyy tappamaan loiset kaikissa niiden kehitysvaiheissa ja ehkäisemään kokkidioosin oireet ja infektion leviämisen. Kokkidioosi on yleensä lievä tauti, mutta se voi olla vakava nuorilla eläimillä. Se leviää, kun loisen munia niellään saastuneessa ympäristössä. Pääasiallinen oire on ripuli.

Toltratsuriilia käytetään vain eläinlääkkeissä, ja sitä annetaan yleensä kanoille, kalkkunoille ja muille lajeille niiden juomavedessä. Tässä menettelyssä oli mukana vain kanoille annettavia toltratsuriilia sisältäviä eläinlääkkeitä. Niitä on saatavilla Alankomaissa, Belgiassa, Bulgariassa, Espanjassa, Irlannissa, Italiassa, Itävallassa, Kreikassa, Kroatiassa, Kyproksella, Latviassa, Liettuassa, Luxemburgissa, Maltalla, Puolassa, Portugalissa, Ranskassa, Romaniassa, Saksassa, Slovakiassa, Sloveniassa, Tšekissä, Tanskassa, Unkarissa, Virossa ja Yhdistyneessä kuningaskunnassa.

Miksi toltratsuriilia sisältäviä suun kautta annettavia eläinlääkkeitä arvioitiin?

Alankomaiden eläinlääkintäviranomaisen sai raportin, joka koski toltratsuriilivalmisteen käyttöä Alankomaissa nuorilla munivilla kanoilla sairastumisia ja kuolleisuutta aiheuttavan *Eimeria brunetti* -kokkidiloisen aiheuttaman infektion hoitoon. Viranomaisen tarkastusyksikkö pyysi jäämien tutkimista (merkkijäämä oli toltratsuriilisulfony, joka tunnetaan myös ponatsuriilina) ennen munien saattamista

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



elintarvikeketjuun. Tuloksista kävi ilmi, että merkkijäämä voitiin tunnistaa hoitoa saaneissa munivissa kanoissa jopa 96 päivää hoidon jälkeen.

Useiden Euroopan unionissa hyväksytyjen eläinlääkkeiden valmistetiedoissa viitataan muninnan alkamista edeltävään neljän viikon rajoitusaikaan, jonka aikana kanoille ei saa antaa toltratsuriilia sisältäviä suun kautta annettavia eläinlääkkeitä. Koska toltratsuriili säilyy hoitoa saaneiden lintujen munissa pitkään, Alankomaiden viranomaisen katsoi, että rajoitusajat Euroopan unionissa eivät välttämättä ole riittävät kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi.

Alankomaiden viranomaisen pyysi siksi eläinlääkekomiteaa tekemään arvioinnin kanoille tarkoitettujen toltratsuriilia sisältävien suun kautta otettavien eläinlääkkeiden hyöty-riskisuhteesta ja antamaan lausunnon siitä, tuleeko näiden lääkkeiden myyntiluvat säilyttää, tuleeko niitä muuttaa tai tuleeko ne peruuttaa väliaikaisesti tai kokonaan Euroopan unionissa.

Mitä tietoja eläinlääkekomitea on arvioinut?

Asianomaiset yhtiöt eivät toimittaneet mitään valmistajakohtaisia tietoja, jotka liittyisivät toltratsuriilin jäämäkinetiikkaan kananmunissa suun kautta annetun lääkehoidon jälkeen. Eläinlääkekomitea arvioi julkaistusta kirjallisuudesta, eurooppalaisen vertailulaboratorion julkaisemattomasta raportista, lääkevalvontatiedoista ja asianomaisten myyntiluvan haltijoiden riskinhallintatoimiehdotuksista saadut tiedot.

Mitä ovat eläinlääkekomitean johtopäätökset?

Käytettävissä olevien tietojen arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella eläinlääkekomitea katsoi, että rajoitusaikoja, joiden aikana kanoja ei saa hoitaa näillä lääkkeillä ennen muninnan alkamista, on muutettava kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi.

Kaikki valmistetietoihin tehtävät muutokset on esitetty yksityiskohtaisesti eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä III otsikon "All documents" alla.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 9. marraskuuta 2022.