



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. studenoga 2022.
EMA/709204/2022
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o preispitivanju peroralnih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže toltrazuril za primjenu u pilića

Ishod postupka u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ
(EMA/V/A/144)

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 14. srpnja 2022. preispitivanje sigurnosti peroralnih veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže toltrazuril za primjenu u pilića. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da koristi od tih veterinarsko-medicinskih proizvoda i dalje nadmašuju s njima povezane rizike, ali da je potrebno poduzeti mjere ublažavanja rizika kako bi se zajamčila sigurnost potrošača, uključujući izmjenu razdoblja ograničenja prije početka nesenja. Razdoblje ograničenja vrijeme je između primjene VMP-a i početka razdoblja nesenja u kojem se pilići ne smiju liječiti.

Što je toltrazuril?

Toltrazuril je antiparazitik koji ometa enzime potrebne parazitima kokcidioze za proizvodnju energije. Stoga može ubiti parazite u svim stadijima razvoja te sprječava simptome kokcidioze i širenje infekcije. Kokcidioza je obično blaga bolest, ali može postati ozbiljna u mladim životinja. Širi se gutanjem jajašaca parazita u kontaminiranom okolišu, a glavni simptom je proljev.

Toltrazuril se koristi samo u veterinarskoj medicini i obično se daje pilićima, puranima i drugim vrstama u vodi koju konzumiraju. Proizvodi uključeni u ovaj postupak bili su ograničeni na veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže toltrazuril i koji se daju pilićima. Dostupni su u Austriji, Belgiji, Bugarskoj, Cipru, Češkoj, Danskoj, Estoniji, Francuskoj, Grčkoj, Hrvatskoj, Irskoj, Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, Mađarskoj, Malti, Nizozemskoj, Njemačkoj, Poljskoj, Portugalu, Rumunjskoj, Slovačkoj, Sloveniji, Španjolskoj i Ujedinjenoj Kraljevini.

Zašto su preispitivani peroralni veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže toltrazuril?

Nizozemsko nadležno tijelo za veterinarsko-medicinske proizvode primilo je izvješće o primjeni lijeka toltrazuril u Nizozemskoj u mladim kokoši nesilica za liječenje infekcije parazitom *Eimeria brunetti*, jednim od parazita kokcidioze koji uzrokuje bolest i smrtnu slučajevu. Nizozemska inspeksijska jedinica zatražila je provjeru rezidua (marker rezidua je toltrazuril sulfon, poznat i kao ponazuril) prije nego što

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



jaja uđu u prehrambeni lanac. Rezultati su pokazali da se marker rezidua može identificirati u liječenim nesilicama do 96 dana nakon liječenja.

Informacije o VMP-u za niz veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u Europskoj uniji ukazuju na razdoblje ograničenja od četiri tjedna prije početka nesenja, tijekom kojeg se peroralni VMP-ovi koji sadrže toltrazuril ne smiju primjenjivati u pilića. Zbog dugog zadržavanja toltrazurila u jajima liječenih ptica, nizozemsko nadležno tijelo smatralo je da razdoblja ograničenja u Europskoj uniji možda nisu ogovarajuća za jamčenje sigurnosti potrošača.

Stoga je nizozemsko nadležno tijelo zatražilo od CVMP-a da provede procjenu omjera koristi i rizika za peroralne veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže toltrazuril za primjenu u pilića te da izda mišljenje o tome treba li odobrenja za stavljanje u promet tih VMP-ova zadržati, izmijeniti, privremeno obustaviti ili ukinuti u cijeloj Europskoj uniji.

Koje je podatke preispitao CVMP?

Predmetne tvrtke nisu dostavile vlasničke podatke koji se odnose na kinetiku rezidua toltrazurila u kokošjim jajima nakon peroralne primjene. CVMP je preispitao podatke iz objavljene literature, neobjavljeno izvješće koje je dostavio Europski referentni laboratorij, podatke o farmakovigilanciji i prijedloge mjera za ublažavanje rizika koje su dostavili predmetni nositelji odobrenja za stavljanje u promet.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju procjene trenutno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u Odboru, CVMP je zaključio da je potrebno izmijeniti razdoblja ograničenja u kojima se pilići ne smiju liječiti tim VMP-ovima prije početka nesenja kako bi se zajamčila sigurnost potrošača.

Cjeloviti tekst izmjena informacija o VMP-u naveden je u Prilogu III. mišljenju CVMP-a u odjeljku „Svi dokumenti“.

Europska komisija objavila je odluku 9. studenoga 2022.