



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. november 9.
EMA/709204/2022
Állatgyógyászati készítmények részlege

Kérdések és válaszok a házityúkoknál szájon át alkalmazandó, toltrazurilt tartalmazó állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatával kapcsolatban

A 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárás eredménye (EMA/V/A/144)

2022. július 14-én az Európai Gyógyszerügynökség (a továbbiakban: az Ügynökség) befejezte a házityúkoknál szájon át alkalmazandó, toltrazurilt tartalmazó állatgyógyászati készítmények biztonságosságának felülvizsgálatát. Az Ügynökséghez tartozó állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy ezeknek az állatgyógyászati készítményeknek az előnyei továbbra is meghaladják a kockázatokat, de a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében kockázatcsökkentő intézkedéseket kell hozni, beleértve a tojásrakás kezdete előtti korlátozási időszak módosítását. A korlátozási időszak a készítmény alkalmazása és a tojásrakási időszak kezdete között eltelt idő, melynek során a házityúkokat nem szabad kezelni.

Milyen típusú gyógyszer a toltrazuril?

A toltrazuril egy parazitaellenes készítmény, amely megzavarja a kokcidia parazitáknak az energia előállításához szükséges enzimeit. Ennek következtében képes elpusztítani a parazitákat fejlődésük valamennyi szakaszában, valamint képes megelőzni a kokcidiózis tüneteinek kialakulását és a fertőzés terjedését. A kokcidiózis rendszerint enyhe lefolyású betegség, de fiatal állatoknál súlyos lehet. A parazita petéinek lenyelése útján terjed fertőzött környezetben; fő tünete a hasmenés.

A toltrazurilt kizárólag az állatgyógyászatban alkalmazzák, és általában az ivóvízbe keverve adják be házityúkoknak, pulykáknak és más fajoknak. Az ebbe az eljárásba bevont készítmények azokra a toltrazurilt tartalmazó állatgyógyászati készítményekre korlátozódtak, amelyeket házityúkoknak adnak be. Ezek a készítmények Ausztriában, Belgiumban, Bulgáriában, Cipruson, a Cseh Köztársaságban, Dániában, az Egyesült Királyságban, Észtországban, Franciaországban, Görögországban, Hollandiában, Horvátországban, Írországon, Lengyelországban, Lettországon, Litvániában, Luxemburgban, Magyarországon, Máltán, Németországban, Olaszországban, Portugáliában, Romániában, Spanyolországban, Szlovákiában és Szlovéniában érhetők el.

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



Miért került sor a toltrazurilt tartalmazó, szájon át alkalmazandó állatgyógyászati készítmények felülvizsgálatára?

A holland állatgyógyászati hatóság jelentést kapott egy toltrazuril tartalmú készítménynek az *Eimeria brunetti* – az egyik, betegséget és elhullást okozó kokcidia parazita – által okozott fertőzés kezelésére fiatal tojóknál történő alkalmazásával kapcsolatban. A holland ellenőrzési részleg a maradékanyagok (a marker maradékanyag a toltrazuril-szulfon, más néven ponazuril) ellenőrzését kérte, mielőtt a tojások bekerülnének az élelmiszerláncba. Az eredmények azt mutatták, hogy a marker maradékanyag a kezelt tojásrakó egyedekben a kezelést követően 96 napig azonosítható volt.

Az Európai Unióban engedélyezett számos állatgyógyászati készítmény kísérőiratai a tojásrakás kezdete előtt 4 hetes korlátozási időszakot jelölnek meg, amely alatt a toltrazurilt tartalmazó, szájon át alkalmazandó állatgyógyászati készítmények nem alkalmazhatók házityúkoknál. Mivel a toltrazuril a kezelt madarak tojásaiban hosszú ideig megmarad, a holland hatóság úgy ítélte meg, hogy az Európai Unióban a korlátozási időszakok nem feltétlenül megfelelőek a fogyasztók biztonságának szavatolásához.

Mindezek miatt a holland hatóság felkérte a CVMP-t, hogy végezze el a házityúkoknál szájon át alkalmazandó, toltrazurilt tartalmazó állatgyógyászati készítmények előny-kockázat profiljának értékelését, és adjon ki véleményt arról, hogy ezen készítmények forgalombahozatali engedélyeit fenntartsák, módosítsák, felfüggeszék vagy visszavonják-e az Európai Unióban.

Milyen adatokat vizsgált felül a CVMP?

Az érintett vállalatok nem nyújtottak be saját adatokat a toltrazuril szájon át történő alkalmazását követően a tyúktojásban megmaradó maradékanyag-kinetikára vonatkozóan. A CVMP áttekintette a publikált szakirodalomból származó adatokat, az európai referencialaboratórium által rendelkezésre bocsátott, közzé nem tett jelentést, a farmakovigilanciái adatokat, valamint a forgalombahozatali engedély érintett jogosultjai által benyújtott, kockázatcsökkentő intézkedésekre vonatkozó javaslatokat.

Milyen következtetéseket vont le a CVMP?

A jelenleg rendelkezésre álló adatok értékelése és a bizottságon belül folytatott tudományos vita alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében módosítani kell azokat a korlátozási időszakokat, amelyek alatt a házityúk nem kezelhetők ezekkel a készítményekkel a tojásrakás kezdete előtt.

A kísérőiratok összes módosítását a CVMP véleményének III. melléklete részletezi, az „All documents” (Összes dokumentum) cím alatt.

Az Európai Bizottság 2022. november 9-én hozott határozatot.