



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 novembre 2022
EMA/709204/2022
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte sul riesame dei medicinali veterinari per uso orale contenenti toltrazuril destinati ai polli

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE (EMA/V/A/144)

Il 14 luglio 2022 l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine un riesame relativo alla sicurezza dei medicinali veterinari per uso orale contenenti toltrazuril destinati ai polli. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che, sebbene i benefici di tali medicinali continuino a essere superiori ai rischi, devono essere adottate misure di attenuazione dei rischi per garantire la sicurezza dei consumatori, compresa la modifica del periodo di restrizione prima dell'inizio dell'ovodeposizione. Il periodo di restrizione è l'intervallo tra la somministrazione di un medicinale e l'inizio del periodo di ovodeposizione, in cui i polli non devono essere sottoposti a trattamenti.

Che cos'è toltrazuril?

Toltrazuril è un medicinale antiparassitario che interferisce con gli enzimi necessari ai parassiti coccidi per produrre energia. Di conseguenza, è in grado di uccidere i parassiti in tutte le fasi del loro sviluppo e di prevenire i sintomi della coccidiosi e la diffusione dell'infezione. La coccidiosi è solitamente una malattia lieve, ma può colpire in forma grave i giovani animali. Si diffonde attraverso l'ingestione delle uova del parassita in un ambiente contaminato e ha come sintomo principale la diarrea.

Toltrazuril è usato solo in medicina veterinaria e di solito viene somministrato a polli, tacchini e altre specie nell'acqua. La procedura in questione ha riguardato solo i medicinali veterinari contenenti toltrazuril destinati ai polli. Sono disponibili in Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Croazia, Danimarca, Estonia, Francia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna e Ungheria.

Perché i medicinali veterinari per uso orale contenenti toltrazuril sono stati sottoposti a riesame?

L'autorità olandese per i medicinali veterinari ha ricevuto una segnalazione relativa all'uso di un medicinale a base di toltrazuril nei Paesi Bassi in giovani galline ovaiole per trattare un'infezione da *Eimeria brunetti*, uno dei parassiti coccidi, che ha causato malattia e mortalità. L'unità di ispezione olandese ha richiesto un controllo dei residui (il residuo marcatore è toltrazuril sulfone, noto anche



come ponazuril) prima dell'ingresso delle uova nella catena alimentare. I risultati hanno dimostrato che il residuo marcatore era individuabile nelle galline ovaiole trattate fino a 96 giorni dopo il trattamento.

Le informazioni sul prodotto di alcuni medicinali veterinari autorizzati nell'Unione europea indicano un periodo di restrizione di 4 settimane prima dell'inizio dell'ovodeposizione, durante il quale i medicinali veterinari per uso orale contenenti toltrazuril non devono essere utilizzati nei polli. A causa della lunga permanenza di toltrazuril nelle uova dei volatili trattati, l'autorità olandese ha ritenuto che i periodi di restrizione nell'Unione europea potrebbero non essere adeguati a garantire la sicurezza dei consumatori.

Di conseguenza, l'autorità olandese ha chiesto al CVMP di effettuare una valutazione del rapporto rischi/benefici dei medicinali veterinari per uso orale contenenti toltrazuril destinati ai polli e di formulare un parere sull'opportunità di mantenere, modificare, sospendere o revocare le autorizzazioni all'immissione in commercio di questi medicinali nell'Unione europea.

Quali dati sono stati riesaminati dal CVMP?

Le aziende interessate non hanno fornito dati proprietari relativi alla cinetica dei residui di toltrazuril nelle uova di gallina a seguito di somministrazione orale. Il CVMP ha riesaminato i dati tratti dalla letteratura pubblicata, una relazione non pubblicata fornita da un laboratorio europeo di riferimento, i dati di farmacovigilanza e le proposte di misure di attenuazione dei rischi presentate dai titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio interessati.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CVMP ha concluso che, al fine di garantire la sicurezza dei consumatori, i periodi di restrizione in cui i polli non devono essere trattati con questi medicinali prima dell'inizio della ovodeposizione debbano essere modificati.

Tutte le modifiche delle informazioni sul prodotto sono riportate in dettaglio nell'allegato III del parere del CVMP, alla sezione "All documents" (Tutti i documenti).

La Commissione europea ha emesso una decisione il 9 novembre 2022.