



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022 m. lapkričio 9 d.
EMA/709204/2022
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl vištoms skirtų geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilio, peržiūros

Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytos procedūros (EMA/V/A/144) rezultatai

2022 m. liepos 14 d. Europos vaistų agentūra (Agentūra) užbaigė vištoms skirtų geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilio, saugumo peržiūrą. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad šių veterinarinių vaistų nauda tebėra didesnė už jų keliamą riziką, bet, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, reikia imtis rizikos mažinimo priemonių, įskaitant ribojimo laikotarpio iki kiaušinių dėjimo pradžios pakeitimą. Šis apribojimo laikotarpis – tai laikas nuo vaisto panaudojimo iki kiaušinių dėjimo pradžios; šiuo laikotarpiu vištų gydyti negalima.

Kas yra toltrazurilas?

Toltrazurilas yra antiparazitinis vaistas, trikdamas fermentų, kurie kokcidijoms reikalingi energijai gaminti, veiklą. Jis gali naikinti parazitus visais jų vystymosi etapais, neleidžia pasireikšti kokcidiozės simptomams ir plisti infekcijai. Kokcidiozė paprastai yra lengvos formos liga, bet jauni gyvūnai gali sirgti sunkiai. Ji plinta nuryjant parazito kiaušinėlius užkrėstoje aplinkoje, o pagrindinis simptomas yra viduriavimas.

Toltrazurilas naudojamas tik veterinarijoje ir paprastai skiriamas vištoms, kalakutams ir kitų rūšių gyvūnams jo įmaišant į vandenį. Ši procedūra susijusi tik su vištoms skiriamais veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra toltrazurilio. Jų galima įsigyti Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kroatijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Prancūzijoje, Vokietijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Maltoje, Nyderlanduose, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje ir Jungtinėje Karalystėje.

Kodėl geriamieji veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra toltrazurilio, buvo peržiūrėti?

Nyderlandų veterinarinių vaistų tarnyba gavo pranešimą dėl vaisto, kurio sudėtyje yra toltrazurilio, naudojimo Nyderlanduose gydant jaunas dedekles vištas, užsikrėtusias *Eimeria brunetti* – vienos rūšies kokcidijomis, sukeliančiomis ligą ir gaišimą. Nyderlandų inspekcija paprašė, prieš kiaušiniams patenkant į maisto grandinę, patikrinti, ar juose nėra vaisto liekanų (kaip liekanų žymuo buvo tiriamas

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



toltrazurilo sulfonas, dar vadinamas ponazurilu). Rezultatai patvirtino, kad liekanų žymens gydytų vištų dedeklių kiaušiniuose buvo randama iki 96 dienų po gydymo.

Įvairių Europos Sąjungoje įregistruotų veterinarinių vaistų informaciniuose dokumentuose nurodytas 4 savaičių iki kiaušinių dėjimo pradžios apribojimo laikotarpis, per kurį vištoms negalima naudoti geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilo. Dėl to, kad toltrazurilas ilgai išlieka gydytų paukščių kiaušiniuose, Nyderlandų tarnyba laikėsi nuomonės, kad Europos Sąjungoje nustatyti apribojimo laikotarpiai gali būti nepakankamai ilgi vartotojų saugumui užtikrinti.

Dėl šios priežasties Nyderlandų tarnyba paprašė CVMP atlikti vištoms skirtų geriamųjų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilo, naudos ir rizikos santykio vertinimą ir pateikti nuomonę, ar nereikėtų visoje ES panaikinti šių vaistų registracijos pažymėjimų, sustabdyti jų galiojimo, pakeisti jų sąlygų, ar reikėtų palikti juos galioti.

Kuriuos duomenis CVMP peržiūrėjo?

Bendrovės nepateikė jokių registruotojų bendrovėms priklausančių tyrimų duomenų apie toltrazurilo liekanų kinetiką vištų kiaušiniuose, kai vaistas naudojamas per os. CVMP peržiūrėjo paskelbtų mokslinių straipsnių duomenis, nepaskelbtą Europos etaloninės laboratorijos ataskaitą, farmakologinio budrumo duomenis ir susijusių registruotojų pateiktus pasiūlymus dėl rizikos mažinimo priemonių.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia moksline diskusija, CVMP priėjo prie išvados, kad, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, reikia iš dalies pakeisti apribojimo laikotarpius, per kuriuos vištos negali būti gydomos šiais vaistais iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Išsamūs preparato informacinių dokumentų pakeitimai išdėstyti CVMP nuomonės III priede, skiltyje „All documents“ (liet. Visi dokumentai).

Europos Komisija sprendimą paskelbė 2022 m. lapkričio 9 d.