



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2022. gada 9. novembris
EMA/709204/2022
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par toltrazurilu saturošu iekšķīgi lietojamo veterināro zāļu, kas paredzētas lietošanai cāļiem, pārskatīšanu

Saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu (EMA/V/A/144) veiktās procedūras rezultāti

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2022. gada 14. jūlijā pabeidza toltrazurilu saturošu veterināro zāļu iekšķīgai lietošanai cāļiem drošuma pārskatīšanu. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka šo veterināro zāļu sniegtie ieguvumi joprojām pārsniedz to radītos riskus, bet ir jāveic riska mazināšanas pasākumi, lai garantētu patērētāju drošību, tostarp jāmaina ierobežojumu periods pirms dēšanas sākuma. Ierobežojumu periods ir laiks no zāļu ievadīšanas līdz dēšanas perioda sākumam, kurā cāļus nedrīkst ārstēt.

Kas ir toltrazurils?

Toltrazurils ir pretparazītu zāles, kas inhibē fermentus, kuri kokcīdijām (parazītiem) vajadzīgi enerģijas ražošanai. Rezultātā zāles spēj iznīcināt parazītus visos to attīstības posmos, novērst kokcidiozes simptomus un infekcijas izplatīšanos. Kokcidioze parasti ir viegla slimība, bet jauniem dzīvniekiem tā var būt smaga. Tā izplatās, apēdot parazīta olas piesārņotā vidē, un galvenais simptoms ir caureja.

Toltrazurilu lieto tikai veterinārmedicinā, un parasti to lieto cāļiem, tītariem un citām sugām to ūdenī. Šajā procedūrā bija iekļautas tikai toltrazurilu saturošas veterinārās zāles, ko lieto cāļiem. Tās ir pieejamas Apvienotajā Karalistē, Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Čehijā, Dānijā, Francijā, Grieķijā, Horvātijā, Igaunijā, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Maltā, Nīderlandē, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Ungārijā un Vācijā.

Kāpēc tika pārskatīta informācija par toltrazurilu saturošām iekšķīgi lietojamām veterinārajām zālēm?

Nīderlandes veterināro zāļu iestāde saņēma ziņojumu par toltrazurila zāļu lietošanu Nīderlandē jaunām dējējvistām, lai ārstētu infekciju ar *Eimeria brunetti*, vienu no kokcīdijām (parazītiem), kas izraisa slimību un letālus gadījumus. Nīderlandes inspekcijas vienība pieprasīja pārbaudīt atliekas (marķieratliekas jeb toltrazurilsulfonu, ko dēvē arī par ponazurilu) pirms olu nonākšanas pārtikas ķēdē. Rezultāti pierādīja, ka ārstētajās dējējvistās var noteikt marķieratliekas līdz 96 dienām pēc ārstēšanas.



Vairāku Eiropas Savienībā reģistrētu veterināro zāļu informācijā ir norādīts četru nedēļu ierobežojumu periods pirms dēšanas sākuma, kad cāļiem nedrīkst lietot iekšķīgi lietojamas toltrazurilu saturošas veterinārās zāles. Tā kā toltrazurils ilgstoši saglabājas ārstēto putnu olās, Nīderlandes iestāde uzskatīja, ka ierobežojumu periodi Eiropas Savienībā varētu nebūt atbilstoši, lai garantētu patērētāju drošību.

Tāpēc Nīderlandes iestāde lūdza *CVMP* novērtēt iekšķīgi lietojamo toltrazurilu saturošo veterināro zāļu, kas paredzētas lietošanai cāļiem, ieguvuma un riska attiecību un sniegt atzinumu par šo zāļu reģistrācijas apliecību saglabāšanu, mainīšanu, apturēšanu vai atsaukšanu visā Eiropas Savienībā.

Kādus datus *CVMP* pārskatīja?

Attiecīgie uzņēmumi neiesniedza savus datus par toltrazurila atlieku kinētiku vistu olās pēc iekšķīgas lietošanas. *CVMP* pārskatīja datus no publicētās literatūras, nepublicētu ziņojumu, ko sniedza Eiropas references laboratorija, farmakovigilances datus un attiecīgo reģistrācijas apliecību īpašnieku iesniegtos priekšlikumus par riska mazināšanas pasākumiem.

Kādi ir *CVMP* secinājumi?

Pamatojoties uz pašlaik pieejamo datu novērtējumu un zinātniskajām diskusijām komitejā, *CVMP* secināja, ka patērētāju drošības nolūkos ir jāmaina ierobežojumu periodi, kuru laikā cāļus nedrīkst ārstēt ar šīm zālēm pirms dēšanas sākuma.

Pilns zāļu aprakstā veikto izmaiņu saraksts ir detalizēti norādīts *CVMP* atzinuma III pielikumā cilnē "Visi dokumenti".

Eiropas Komisija pieņēma lēmumu 2022. gada 9. novembrī.