



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 november 2022
EMA/709204/2022
Afdeling Geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Vragen en antwoorden inzake de beoordeling van orale diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten voor gebruik bij kippen

Uitkomst van een procedure krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG (EMA/V/A/144)

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft op 14 juli 2022 een beoordeling afgerond van de veiligheid van orale diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten voor gebruik bij kippen. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) van het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van deze diergeneesmiddelen nog steeds opwegen tegen de risico's, maar dat risicobeperkende maatregelen moeten worden genomen om de veiligheid van de consument te waarborgen, waaronder wijziging van de beperkingsperiode vóór aanvang van de leg. De beperkingsperiode is de tijd tussen de toediening van een geneesmiddel en het begin van de legperiode, waarin kippen niet mogen worden behandeld.

Wat is toltrazuril?

Toltrazuril is een middel tegen parasieten dat inwerkt op de enzymen die coccidiaparasieten nodig hebben om energie te produceren. Als gevolg daarvan kan het de parasieten in alle stadia van hun ontwikkeling doden en de symptomen van coccidiose alsook de verspreiding van de infectie voorkomen. Coccidiose is doorgaans een lichte ziekte, maar kan bij jonge dieren ernstig zijn. De ziekte verspreidt zich door inname van de eieren van de parasiet in een besmette omgeving en het belangrijkste symptoom is diarree.

Toltrazuril wordt alleen gebruikt in de diergeneeskunde en wordt doorgaans toegediend aan kippen, kalkoenen en andere soorten via hun drinkwater. De in deze procedure opgenomen producten waren beperkt tot diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten en die aan kippen worden toegediend. Deze geneesmiddelen zijn beschikbaar in België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Frankrijk, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Kroatië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje, Tsjechië en het Verenigd Koninkrijk.



Waarom werden orale diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten beoordeeld?

De Nederlandse diergeneesmiddelenautoriteit heeft een rapport ontvangen over het gebruik van een product dat toltrazuril bevat bij jonge legkippen in Nederland voor de behandeling van een infectie met *Eimeria brunetti* (een van de coccidioparasieten), die ziekte en sterfte veroorzaakt. De Nederlandse inspectie-eenheid verzocht om een controle op residuen (het markerresidu is toltrazurilsulfon, ook bekend als ponazuril) voordat eieren in de voedselketen zouden kunnen komen. Uit de resultaten bleek dat het markerresidu bij behandelde legkippen tot 96 dagen na de behandeling kon worden aangetroffen.

De productinformatie van een aantal in de Europese Unie goedgekeurde diergeneesmiddelen vermeldt een beperkingsperiode van vier weken vóór aanvang van de leg. Tijdens deze beperkingsperiode mogen orale diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten niet bij kippen worden gebruikt. Vanwege de lange retentie van toltrazuril in eieren van behandelde vogels was de Nederlandse autoriteit van mening dat de beperkingsperiodes in de Europese Unie mogelijk niet toereikend zijn om de veiligheid van de consument te waarborgen.

Bijgevolg heeft de Nederlandse autoriteit het CVMP verzocht een beoordeling uit te voeren van de baten-risicoverhouding van orale diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten voor gebruik bij kippen en een advies uit te brengen over de vraag of de vergunningen voor het in de handel brengen van deze middelen in de hele Europese Unie moeten worden gehandhaafd, gewijzigd, geschorst of ingetrokken.

Welke gegevens heeft het CVMP beoordeeld?

Er werden geen bedrijfseigen gegevens met betrekking tot de residukinetiek van toltrazuril in kippeneieren na orale toediening overgelegd door de betrokken bedrijven. Het CVMP heeft zich gebogen over gegevens uit de gepubliceerde literatuur, een ongepubliceerd verslag van een Europees referentielaboratorium, gegevens over geneesmiddelenbewaking en voorstellen voor risicobeperkende maatregelen die door de betrokken vergunninghouders werden ingediend.

Wat zijn de conclusies van het CVMP?

Op basis van de beoordeling van de op dit moment beschikbare gegevens en de wetenschappelijke discussie binnen het Comité concludeerde het CVMP dat de beperkingsperiodes waarin kippen niet vóór aanvang van de leg met deze geneesmiddelen mogen worden behandeld, moeten worden gewijzigd om de veiligheid van de consument te waarborgen.

Alle wijzigingen in de productinformatie worden uitvoerig beschreven in bijlage III bij het CVMP-advies, onder 'Alle documenten'.

Het besluit van de Europese Commissie werd op 9 november 2022 gepubliceerd.