



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 listopada 2022 r.
EMA/709204/2022
Wydział Leków Weterynaryjnych

Pytania i odpowiedzi dotyczące ponownej oceny doustnych leków weterynaryjnych zawierających toltrazuryl do stosowania u kur

Wynik procedury na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE (EMA/V/A/144)

W dniu 14 lipca 2022 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła ponowną ocenę bezpieczeństwa doustnych leków weterynaryjnych zawierających toltrazuryl do stosowania u kur. Działający przy Agencji Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści ze stosowania tych leków weterynaryjnych nadal przewyższają ryzyko, ale należy podjąć działania służące zminimalizowaniu ryzyka w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów, w tym zmianę okresu ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności. Okres ograniczenia to okres między podaniem leku a rozpoczęciem okresu nieśności, w którym kury nie mogą być leczone.

Co to jest toltrazuryl?

Toltrazuryl to lek przeciwpasożytniczy, który zakłóca działanie enzymów niezbędnych do produkcji energii przez kokcydia – pasożyty wywołujące kokcydiozę. W rezultacie lek jest w stanie zabijać pasożyty na wszystkich etapach ich rozwoju oraz zapobiegać objawom kokcydiozy i rozprzestrzenianiu się zakażenia. Kokcydioza jest zwykle chorobą o łagodnym nasileniu, ale u młodych zwierząt może mieć ciężki przebieg. Choroba rozprzestrzenia się poprzez spożycie jaj pasożyta w skażonym środowisku, a jej głównym objawem jest biegunka.

Toltrazuryl stosuje się wyłącznie w weterynarii i zazwyczaj podaje się go razem z wodą kurom, indykom i innym gatunkom. Produkty objęte niniejszą procedurą ograniczały się do leków weterynaryjnych zawierających toltrazuryl, podawanych kurom. Leki te są dostępne w Austrii, Belgii, Bułgarii, Chorwacji, na Cyprze, w Czechach, Danii, Estonii, we Francji, w Niemczech, Grecji, na Węgrzech, w Irlandii, we Włoszech, na Łotwie, Litwie, w Luksemburgu, na Malcie, w Holandii, Polsce, Portugalii, Rumunii, na Słowacji, w Słowenii, Hiszpanii i w Wielkiej Brytanii.

Dlaczego dokonano ponownej oceny doustnych leków weterynaryjnych zawierających toltrazuryl?

Holenderski urząd ds. leków weterynaryjnych otrzymał sprawozdanie dotyczące stosowania produktu zawierającego toltrazuryl w Holandii u młodych kur nieśnych w leczeniu zakażenia pasożytem *Eimeria brunetti* – jednym z pasożytów wywołujących kokcydiozę, powodującym chorobę i śmiertelność.

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



Holenderska jednostka kontrolna zwróciła się o przeprowadzenie kontroli pozostałości (pozostałość znacznikowa to sulfon toltrazurylu, występująca także pod nazwą ponazuryl) przed wprowadzeniem jaj do łańcucha pokarmowego. Na podstawie wyników stwierdzono, że pozostałość znacznikowa może być wykryta u leczonych niosek do 96 dni po leczeniu.

W drukach informacyjnych niektórych leków weterynaryjnych dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej wskazuje się 4-tygodniowy okres ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności, podczas którego nie wolno stosować u kur doustnych leków weterynaryjnych zawierających toltrazuryl. Ze względu na długotrwałe utrzymywanie się toltrazurylu w jajach pochodzących od leczonych ptaków urząd holenderski uznał, że okresy ograniczenia w Unii Europejskiej mogą nie być odpowiednie do zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

W związku z tym urząd holenderski zwrócił się do CVMP o przeprowadzenie oceny stosunku korzyści do ryzyka w przypadku doustnych leków weterynaryjnych zawierających toltrazuryl stosowanych u kur oraz o wydanie opinii, czy pozwolenia na dopuszczenie do obrotu tych leków powinny zostać utrzymane, zmienione, zawieszone czy unieważnione w całej Unii Europejskiej.

Które dane zweryfikował CVMP?

Omawiane firmy nie dostarczyły żadnych danych własnych dotyczących kinetyki pozostałości toltrazurylu w jajach kurzych po podaniu doustnym. CVMP dokonał przeglądu danych z opublikowanej literatury, nieopublikowanego sprawozdania przedłożonego przez europejskie laboratorium referencyjne, danych z nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii oraz propozycji działań mających na celu zminimalizowanie ryzyka przedstawionych przez zainteresowane podmioty odpowiedzialne posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu.

Jakie są wnioski CVMP?

Na podstawie oceny obecnie dostępnych danych i dyskusji naukowej w ramach Komitetu CVMP uznał, że okresy ograniczenia, podczas których kurom nie wolno podawać tych leków przed rozpoczęciem okresu nieśności, powinny zostać zmienione w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

Pełne zmiany w drukach informacyjnych przedstawiono w aneksie III do opinii CVMP w zakładce „All documents” (wszystkie dokumenty).

Komisja Europejska wydała decyzję w dniu 9 listopada 2022 r.