



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 de novembro de 2022
EMA/709204/2022
Divisão de Medicamentos Veterinários

Perguntas e respostas relativas à revisão dos medicamentos veterinários orais que contêm toltrazuril para utilização em galinhas

Resultado de um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE (EMA/V/A/144)

Em 14 de julho de 2022, a Agência Europeia de Medicamentos (a Agência) concluiu uma revisão da segurança dos medicamentos veterinários orais que contêm toltrazuril para utilização em galinhas. O Comité dos Medicamentos Veterinários (CVMP) da Agência concluiu que os benefícios destes medicamentos veterinários continuam a ser superiores aos seus riscos, mas que devem ser tomadas medidas de mitigação dos riscos para garantir a segurança dos consumidores, incluindo a alteração do período de restrição antes do início da postura. O período de restrição é o período entre a administração de um medicamento e o início do período de postura em que as galinhas não devem ser tratadas.

O que é o toltrazuril?

O toltrazuril é um medicamento antiparasitário que interfere com as enzimas de que os parasitas coccídeos necessitam para produzir energia. Por conseguinte, é capaz de matar os parasitas em todas as fases de desenvolvimento e prevenir os sintomas da coccidiose e a propagação da infeção. A coccidiose é geralmente uma doença ligeira, mas pode ser grave em animais jovens. Propaga-se pela ingestão dos ovos do parasita num ambiente contaminado e o principal sintoma é a diarreia.

O toltrazuril só é utilizado em medicina veterinária e é geralmente administrado em galinhas, perus e outras espécies na sua água. Os medicamentos incluídos neste procedimento foram limitados a medicamentos veterinários que contêm toltrazuril, que são administrados a galinhas. Estão disponíveis na Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, República Eslovaca, Eslovénia, Espanha e Reino Unido.

Por que foram revistos os medicamentos veterinários orais que contêm toltrazuril?

A autoridade neerlandesa dos medicamentos veterinários recebeu um relatório relativo à utilização de um medicamento de toltrazuril nos Países Baixos em galinhas poedeiras jovens para tratar uma infeção

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



com *Eimeria brunetti*, um dos parasitas coccídios, causando doença e mortalidade. A Unidade de Inspeção Neerlandesa solicitou uma verificação da existência de resíduos (sendo o resíduo marcador toltrazuril sulfona, também conhecido como ponazuril) antes de os ovos poderem entrar na cadeia alimentar. Os resultados demonstraram que o resíduo marcador podia ser identificado em galinhas poedeiras tratadas até 96 dias após o tratamento.

A informação do medicamento de uma série de medicamentos veterinários autorizados na União Europeia indica um período de restrição de 4 semanas antes do início do período de postura, durante o qual os medicamentos veterinários orais que contêm toltrazuril não devem ser utilizados em galinhas. Devido à longa retenção de toltrazuril em ovos de aves tratadas, a autoridade neerlandesa considerou que os períodos de restrição na União Europeia podem não ser adequados para garantir a segurança dos consumidores.

Por conseguinte, a autoridade neerlandesa solicitou ao CVMP que realizasse uma avaliação da relação benefício-risco dos medicamentos veterinários orais que contêm toltrazuril para utilização em galinhas e que emitisse um parecer sobre se as autorizações de introdução no mercado destes medicamentos deveriam ser mantidas, alteradas, suspensas ou revogadas em toda a União Europeia.

Quais foram os dados revistos pelo CVMP?

As empresas em causa não forneceram dados proprietários relativos à cinética de resíduos do toltrazuril em ovos de galinhas após administração oral. O CVMP reviu dados da literatura publicada, um relatório não publicado fornecido por um Laboratório Europeu de Referência, dados de farmacovigilância e propostas de medidas de mitigação dos riscos fornecidas pelos titulares das autorizações de introdução no mercado em causa.

Quais foram as conclusões do CVMP?

Com base na avaliação dos dados atualmente disponíveis e na discussão científica em sede do Comité, o CVMP concluiu que os períodos de restrição em que as galinhas não devem ser tratadas com estes medicamentos antes do início da postura devem ser alterados, para garantir a segurança dos consumidores.

As alterações completas efetuadas à informação do medicamento são detalhadas no anexo III do parecer do CVMP no separador «All documents» («Todos os documentos»).

A Comissão Europeia emitiu uma decisão em 9 de novembro de 2022.