



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 noiembrie 2022
EMA/709204/2022
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind evaluarea medicamentelor de uz veterinar orale care conțin toltrazuril destinate utilizării la găini

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE (EMA/V/A/144)

La 14 iulie 2022, Agenția Europeană pentru Medicamente (agenția) a finalizat o evaluare a siguranței medicamentelor de uz veterinar cu administrare orală care conțin toltrazuril pentru utilizare la găini. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că beneficiile acestor medicamente de uz veterinar sunt în continuare mai mari decât riscurile asociate, dar că trebuie luate măsuri de reducere a riscurilor pentru a asigura siguranța consumatorilor, inclusiv modificarea perioadei de restricție înainte de începerea ouatului. Perioada de restricție este intervalul de timp dintre administrarea medicamentului și începutul perioadei de ouat în care găinile nu pot fi tratate.

Ce este toltrazurilul?

Toltrazurilul este un medicament antiparazitar care interferează cu enzimele de care au nevoie paraziții coccidia pentru a produce energie. Prin urmare, poate să omoare paraziții în toate etapele dezvoltării lor și să prevină simptomele coccidiozei și răspândirea infecției. Coccidioza este, de obicei, o boală ușoară, dar poate fi gravă la animalele tinere. Se răspândește prin ingerarea ouălor parazitului într-un mediu contaminat, principalul simptom fiind diareea.

Toltrazurilul se utilizează numai în medicina veterinară și se administrează la găini, curci și alte specii, de obicei în apa de băut. Produsele cuprinse în această procedură au fost limitate la medicamentele de uz veterinar care conțin toltrazuril și care se administrează la găini. Austria, Belgia, Bulgaria, Republica Cehă, Croația, Cipru, Danemarca, Estonia, Franța, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Polonia, Portugalia, Regatul Unit, România, Republica Slovacă, Slovenia, Spania, Țările de Jos și Ungaria.

De ce au fost reevaluate medicamentele de uz veterinar care conțin toltrazuril pe cale orală?

Autoritatea pentru medicamente de uz veterinar din Țările de Jos a primit un raport privind utilizarea unui produs pe bază de toltrazuril în Țările de Jos la puicute ouătoare pentru a trata o infecție cu *Eimeria brunetti*, unul dintre paraziții coccidieni, care cauzează boală și mortalitate. Unitatea de

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



Inspecție din Țările de Jos a solicitat verificarea reziduurilor (substanța reziduală de referință fiind toltrazuril-sulfonă, numit și ponazuril) înainte ca ouăle să intre în lanțul alimentar. Rezultatele au demonstrat că substanța reziduală de referință a putut fi identificată la găinile ouătoare tratate până la 96 de zile după tratament.

Informațiile referitoare la medicament ale mai multor medicamente de uz veterinar autorizate în Uniunea Europeană indică o perioadă de restricție de 4 săptămâni înainte de începerea ouatului, în care medicamentele de uz veterinar cu administrare orală care conțin toltrazuril nu pot fi utilizate la găini. Din cauza retenției îndelungate a toltrazurilului în ouăle provenite de la păsări tratate, autoritatea din Țările de Jos a considerat că perioadele de restricție din Uniunea Europeană ar putea să nu fie adecvate pentru a asigura siguranța consumatorilor.

Prin urmare, autoritatea din Țările de Jos a solicitat CVMP să efectueze o evaluare a raportului beneficiu-risc pentru medicamentele de uz veterinar cu administrare orală care conțin toltrazuril destinate utilizării la găini și să emită un aviz prin care să indice dacă autorizațiile de punere pe piață pentru aceste medicamente trebuie menținute, modificate, suspendate sau revocate în întreaga Uniune Europeană.

Care sunt datele reevaluate de CVMP?

Comaniile vizate nu au furnizat informații proprietare privind cinetica reziduurilor de toltrazuril din ouăle de găină după administrarea pe cale orală. CVMP a evaluat datele din literatura de specialitate publicată, un raport nepublicat furnizat de un laborator european de referință, datele de farmacovigilență și propunerile de măsuri de reducere a riscurilor prezentate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în cauză.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterii științifice din cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că trebuie modificate perioadele de restricție în care găinile nu pot fi tratate cu aceste medicamente înainte de începerea ouatului, pentru a garanta siguranța consumatorilor.

Modificările complete ale informațiilor referitoare la medicament sunt detaliate în anexa III la avizul CVMP, la fila „All documents” („Toate documentele”).

Comisia Europeană a emis o decizie la 9 noiembrie 2022.