



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. november 2022
EMA/709204/2022
Odbor veterinárnych liekov

Otázky a odpovede týkajúce sa preskúmania perorálnych veterinárnych liekov obsahujúcich toltrazuril na použitie u kurčiat

Výsledok postupu podľa článku 35 smernice 2001/82/ES (EMA/V/A/144)

Dňa 14. júla 2022 Európska agentúra pre lieky (ďalej len „agentúra“) dokončila preskúmanie bezpečnosti perorálnych veterinárnych liekov obsahujúcich toltrazuril na použitie u kurčiat. Výbor agentúry pre veterinárne lieky (CVMP) dospel k záveru, že prínosy týchto veterinárnych liekov naďalej prevyšujú ich riziká, ale na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov je potrebné prijať opatrenia na zmiernenie rizík vrátane zmeny obdobia obmedzenia pred nástupom znášky. Obdobie obmedzenia je čas medzi podaním lieku a začiatkom obdobia znášky, počas ktorého sa kurčatá nesmú liečiť.

Čo je liek toltrazuril?

Toltrazuril je antiparazitický liek, ktorý interferuje s enzýmami potrebnými na to, aby parazity spôsobujúce kokcidiózu vytvárali energiu. V dôsledku toho dokáže usmrtiť parazity vo všetkých fázach vývoja a predchádzať symptómom kokcidiózy a šíreniu infekcie. Kokcidióza je zvyčajne mierne ochorenie, u mladých zvierat však môže byť závažná. Šíri sa požitím vajčiek parazita v kontaminovanom prostredí a hlavným príznakom je hnačka.

Liek toltrazuril sa používa len vo veterinárnej medicíne a zvyčajne sa podáva kurčatám, morkám a iným druhom vo vode. Lieky, ktorých sa tento postup týka, boli obmedzené na veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril, ktoré sa podávajú kurčatám. Sú dostupné v Rakúsku, Belgicku, Bulharsku, Chorvátsku, na Cypre, v Českej republike, Dánsku, Estónsku, vo Francúzsku, v Nemecku, Grécku, Maďarsku, Írsku, Taliansku, Lotyšsku, Litve, Luxembursku, na Malte, v Holandsku, Poľsku, Portugalsku, Rumunsku, Slovenskej republike, Slovinsku, Španielsku a Spojenom kráľovstve.

Prečo boli perorálne veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril preskúmané?

Holandský úrad pre veterinárne lieky dostal správu týkajúcu sa používania lieku toltrazuril v Holandsku u mladých nosníc na liečbu infekcie spôsobenej parazitom *Eimeria brunetti*, jedným z kokcidiálnych parazitov, ktorý spôsobuje ochorenie a mortalitu. Holandský inšpekčný útvar požiadal o kontrolu rezíduí (markérom rezídua je toltrazuril sulfón, známy aj ako ponazuril) pred tým, ako mohli vajcia vstúpiť do potravinového reťazca. Z výsledkov vyplynulo, že markér rezídua bolo možné identifikovať u liečených nosníc do 96 dní po liečbe.

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



V informáciách o lieku pre niekoľko veterinárnych liekov povolených v Európskej únii sa uvádza obdobie obmedzenia štyri týždne pred nástupom znášky, počas ktorého sa perorálne veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril nesmú používať u kurčiat. Vzhľadom na dlhé uchovávanie toltrazurilu vo vajciach liečených vtákov holandský orgán usúdil, že obdobia obmedzenia v Európskej únii nemusia byť dostatočné na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov.

Holandský orgán preto požiadal výbor CVMP, aby posúdil pomer prínosu a rizika perorálnych veterinárnych liekov obsahujúcich toltrazuril na použitie u kurčiat a aby vydal stanovisko k tomu, či sa majú povolenia na uvedenie na trh pre tieto lieky zachovať, zmeniť, pozastaviť alebo zrušiť v celej Európskej únii.

Aké údaje preskúmal výbor CVMP?

Príslušné spoločnosti neposkytli žiadne chránené údaje týkajúce sa kinetiky rezíduí toltrazurilu v slepačích vajciach po perorálnom podaní. Výbor CVMP preskúmal údaje z uverejnenej literatúry, nezverejnenú správu, ktorú predložilo Európske referenčné laboratórium, údaje týkajúce sa dohľadu nad liekmi a návrhy na opatrenia na zmiernenie rizík, ktoré predložili príslušní držitelia povolenia na uvedenie na trh.

Aké sú závery výboru CVMP?

Na základe vyhodnotenia údajov, ktoré sú v súčasnosti k dispozícii, a vedeckej diskusie v rámci výboru dospel výbor CVMP k záveru, že v záujme zaistenia bezpečnosti spotrebiteľov je potrebné zmeniť a doplniť obdobia obmedzenia, počas ktorých sa kurčatá nesmú liečiť týmito liekmi pred nástupom znášky.

Úplné zmeny vykonané v informáciách o lieku sú podrobne opísané v prílohe III k stanovisku výboru CVMP v časti „Všetky dokumenty“.

Európska komisia vydala rozhodnutie 9. novembra 2022.