



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9. november 2022

EMA/709204/2022

Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Vprašanja in odgovori v zvezi s pregledom peroralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril in so namenjena za uporabo pri piščancih

Izid postopka v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES (EMA/V/A/144)

Evropska agencija za zdravila (v nadaljnjem besedilu: agencija) je 14. julija 2022 zaključila pregled varnosti peroralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril in so namenjena za uporabo pri piščancih. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) pri agenciji je zaključil, da koristi teh zdravil še vedno odtehtajo tveganja, vendar je treba sprejeti ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se zagotovi varnost potrošnikov, vključno s spremembo obdobja omejitve pred začetkom nesnosti. Obdobje omejitve je čas med dajanjem zdravila in začetkom obdobja nesnosti, v katerem se piščanci ne smejo zdraviti.

Kaj je toltrazuril?

Toltrazuril je antiparazitik, ki vpliva na encime, ki jih zajedavci kokcidija potrebujejo za tvorbo energije. Posledično lahko zajedavce uniči na vseh razvojnih stopnjah ter prepreči simptome kokcidioze in širjenje okužbe. Kokcidioza je po navadi blaga bolezen, ki pa je pri mladih živalih lahko resna. Širi se z zaužitjem jajčec zajedavca v onesnaženem okolju, glavni simptom pa je driska.

Toltrazuril se uporablja samo v veterinarski medicini in se običajno daje piščancem, puranom in drugim vrstam v njihovo vodo. Zdravila, vključena v ta postopek, so bila omejena na zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril in se dajejo piščancem. Na voljo so v Avstriji, Belgiji, Bolgariji, na Hrvaškem, Cipru, Češkem, Danskem, v Estoniji, Franciji, Nemčiji, Grčiji, na Madžarskem, Irskem, v Italiji, Latviji, Litvi, Luksemburgu, na Malti, Nizozemskem, Poljskem, Portugalskem, v Romuniji, na Slovaškem, v Sloveniji, Španiji in Združenem kraljestvu.

Zakaj so bila pregledana peroralna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril?

Nizozemski organ za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je prejel poročilo o uporabi zdravila, ki vsebuje toltrazuril, na Nizozemskem pri mladih piščancih za vzrejo nesnic za zdravljenje okužbe z bakterijo *Eimeria brunetti*, enega od zajedavcev kokcidija, ki povzroča bolezen in pogin. Kljub temu je nizozemska inšpekcijska enota zahtevala preverjanje ostankov (ostanek označevalcev je toltrazuril

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



sulfon, znan tudi kot ponazuril), preden lahko jajca vstopijo v prehransko verigo. Rezultati so pokazali, da je mogoče ostanek označevalcev prepoznati v zdravljenih nesnicah do 96 dni po zdravljenju.

Informacije o zdravilu za številna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena v Evropski uniji, kažejo na štiritedensko obdobje omejitve pred začetkom nesnosti, v katerem se peroralna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, ne smejo uporabljati pri piščancih. Ker se toltrazuril dolgo zadržuje v jajcih zdravljenih perjadi, je nizozemski organ menil, da obdobja omejitve v Evropski uniji morda niso zadostna za zagotovitev varnosti potrošnikov.

Posledično je zaprosil odbor CVMP, naj opravi oceno razmerja med tveganji in koristmi peroralnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril in so namenjena za uporabo pri piščancih, in izda mnenje o tem, ali je treba dovoljenja za promet s temi zdravili v Evropski uniji ohraniti, spremeniti, začasno preklicati ali ukiniti.

Katere podatke je odbor CVMP pregledal?

Zadevna podjetja niso predložila nobenih lastniških podatkov v zvezi s kinetiko ostankov toltrazurila v kokošjih jajcih po peroralnem dajanju zdravila. Odbor CVMP je pregledal podatke iz objavljene literature, neobjavljeno poročilo, ki ga je predložil evropski referenčni laboratorij, farmakovigilančne podatke in predloge za ukrepe za zmanjšanje tveganja, ki so jih predložili zadevni imetniki dovoljenj za promet z zdravilom.

Kakšni so zaključki odbora CVMP?

Na podlagi ocene trenutno razpoložljivih podatkov in znanstvene razprave v odboru CVMP je ta zaključil, da je treba zaradi zagotavljanja varnosti potrošnikov spremeniti obdobja omejitve, v katerih se piščanci ne smejo zdraviti s temi zdravili pred začetkom nesnosti.

Vse spremembe v informacijah o zdravilu so opisane v Prilogi III k mnenju odbora CVMP pod zavihkom □□„Vsi dokumenti“.

Evropska komisija je sklep izdala 9. novembra 2022.