



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

9 november 2022
EMA/709204/2022
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om granskningen av orala veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril för användning till kycklingar

Resultat av ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG (EMA/V/A/144)

Den 14 juli 2022 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) en granskning av säkerheten hos orala toltrazuril-innehållande veterinärmedicinska läkemedel för användning till kycklingar. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med dessa veterinärmedicinska läkemedel fortsätter att vara större än riskerna, men att riskreducerande åtgärder bör vidtas för att garantera konsumentssäkerheten, inräknat ändring av begränsningsperioden före äggläggningens början. Begränsningsperioden är tiden mellan administreringen av ett läkemedel och äggläggningsperiodens början. Kycklingar får inte behandlas under denna period.

Vad är toltrazuril?

Toltrazuril är ett läkemedel mot parasiter. Det stör de enzymer som parasiterna som orsakar koccidiosis behöver för att producera energi. Det kan på så sätt döda parasiterna i alla utvecklingsstadier och förebygga symtom på koccidiosis och spridning av infektionen. Koccidiosis är vanligtvis en lindrig sjukdom, men kan vara allvarlig hos ungdjur. Det sprids genom intag av parasitens ägg i en kontaminerad miljö, och det främsta symtomet är diarré.

Toltrazuril används endast som veterinärmedicinskt läkemedel och ges vanligtvis via dricksvattnet till kycklingar, kalkoner och andra arter. De läkemedel som ingick i detta förfarande var begränsade till veterinärmedicinska toltrazuril-innehållande läkemedel för kycklingar. De förekommer i Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike.

Varför granskades orala toltrazuril-innehållande veterinärmedicinska läkemedel?

Den nederländska veterinärmedicinska myndigheten mottog en rapport om ett toltrazuril-läkemedel som i Nederländerna gavs till unga kycklingar som föds upp till värphöns, för behandling av infektion med *Eimeria brunetti*, en av de parasiter som orsakar koccidiosis och som orsakar sjukdom och

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



dödlighet. Den nederländska inspektionsenheten begärde en kontroll av resthalter (restmarkören är toltrazurilsulfon, även kallad ponazuril) innan äggen kunde användas i livsmedelskedjan. Resultaten visade att restmarkören kunde identifieras i behandlade värphöns i upp till 96 dagar efter behandlingen.

I produktinformationen till ett antal veterinärmedicinska läkemedel som godkänts i EU anges en begränsningsperiod på fyra veckor före äggläggningens början, vilket innebär att orala veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril inte får ges till kycklingar under denna period. På grund av den långa retentionen av toltrazuril i ägg från behandlade fåglar ansåg den nederländska myndigheten att begränsningsperioderna i EU kanske inte var tillräckliga för att garantera konsumentsäkerheten.

Den nederländska myndigheten bad därför CVMP att genomföra en bedömning av nytta-riskförhållandet för orala toltrazuril-innehållande veterinärmedicinska läkemedel som ges till kycklingar, och att utfärda ett yttrande om huruvida godkännandena för försäljning av dessa läkemedel bör kvarstå, ändras, tillfälligt upphävas eller återkallas i hela EU.

Vilka data har CVMP granskat?

De berörda företagen tillhandahöll inga farmaceutiska data om toltrazurils restsubstanskinetik i hönsägg efter oral administrering. CVMP granskade data från publicerad litteratur, en opublicerad rapport från ett europeiskt referenslaboratorium, farmakovigilansdata och förslag på riskreducerande åtgärder som lämnats in av de berörda innehavarna av godkännande för försäljning.

Vilka slutsatser drog CVMP?

Mot bakgrund av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén fann CVMP att de begränsningsperioder före äggläggningens början då kycklingar inte får behandlas med dessa läkemedel bör ändras för att garantera konsumentsäkerheten.

Samtliga ändringar som gjorts i produktinformationen anges i bilaga III till CVMP:s yttrande, som finns under fliken "All documents".

Europeiska kommissionen utfärdade ett beslut den 9 november 2022.