

ПРИЛОЖЕНИЕ I

**СПИСЪК НА ИМЕНАТА, ФАРМАЦЕВТИЧНАТА ФОРМА, КОНЦЕНТРАЦИЯТА НА
ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ, ВИДОВЕТЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е
ПРЕДНАЗНАЧЕН, НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ, ЗАЯВИТЕЛ/ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗ
ЗА УПОТРЕБА В ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ**

<u>Държава-членка</u>	<u>Заявител/Притежател на лиценз за употреба</u>	<u>Търговско наименование на ВМП</u>	<u>Фармацевтична форма</u>	<u>Концентрация</u>	<u>Видове животни, за които е предназначен</u>	<u>Честота и начин на приложение</u>
Австрия	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Белгия	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
България	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Кипър	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Чешка република	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Дания	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.

<u>Държава-членка</u>	<u>Заявител/Притежател на лиценз за употреба</u>	<u>Търговско наименование на ВМП</u>	<u>Фармацевтична форма</u>	<u>Концентрация</u>	<u>Видове животни, за които е предназначен</u>	<u>Честота и начин на приложение</u>
Естония	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ Bristol Обединеното кралство	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Франция	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Германия	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Гърция	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Унгария	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Ирландия	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.

¹ Издаден лиценз за употреба

<u>Държава-членка</u>	<u>Заявител/Притежател на лиценз за употреба</u>	<u>Търговско наименование на ВМП</u>	<u>Фармацевтична форма</u>	<u>Концентрация</u>	<u>Видове животни, за които е предназначен</u>	<u>Честота и начин на приложение</u>
Италия	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Латвия	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Литва	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dël paršeliai	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Люксембург	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Малта	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Нидерландия	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Полша	Ceva Santé Animale	CEVAZURIL 50 mg/ml,	Перорална	50 mg	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко

² Издаден лиценз за употреба

<u>Държава-членка</u>	<u>Заявител/Притежател на лиценза за употреба</u>	<u>Търговско наименование на ВМП</u>	<u>Фармацевтична форма</u>	<u>Концентрация</u>	<u>Видове животни, за които е предназначен</u>	<u>Честота и начин на приложение</u>
	Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	zawiesina doustna dla prosiąt	суспензия	толтразурил/ml		прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Португалия	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Румъния	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Словакия	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Испания	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.
Обединеното кралство	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne ФРАНЦИЯ	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Перорална суспензия	50 mg толтразурил/ml	Прасенца	Индивидуално лечение на животните. Всяко прасенце трябва да се лекува на ден 3-5 от раждането с единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, която отговаря на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло.

ПРИЛОЖЕНИЕ II
НАУЧНИ ЗАКЛЮЧЕНИЯ

ОБЩО РЕЗЮМЕ НА НАУЧНАТА ОЦЕНКА ЗА CEVAZURIL 50mg/ml перорална суспензия за прасенца

1. Въведение

CEVAZURIL 50 mg/ml перорална суспензия за прасенца е разтвор за перорално приложение, който съдържа 50 mg толтразурил/ml като активна субстанция. Той е показан за превенция на клинични признаци на кокцидиоза при новородени прасенца във ферми с доказани предишни случаи на кокцидиоза, причинена от *Isospora sui*. Препоръчителната доза е единична перорална доза от 20 mg толтразурил/kg телесно тегло, отговаряща на 0,4 ml перорална суспензия за kg телесно тегло на ден 3-5 от раждането. Продуктът е генеричен еквивалент на Баусох 5% перорален разтвор.

По време на децентрализираната процедура несъгласието между държавите-членки е относно това дали са достатъчни предоставените данни за фаза II оценка на риска за околната среда.

Заявителят първоначално предоставя фаза I оценка само за оценката на риска за околната среда на продукта, като заключава, че $PEC_{почва}$ е много под 100 $\mu\text{g/kg}$. Някои засегнати държави-членки повдигат въпрос за потенциални опасения относно запазването на главния метаболит на толтразурил, толтразурил сулфон, и затова от заявителя се изисква да представи фаза II.

В отговор на въпросите, повдигнати по време на децентрализираната процедура, заявителят се позовава на заключенията на CVMP, постигнати по време на процедурата по сезиране съгласно член 35 на Директива 2001/82/ЕО, отнасяща се до ветеринарномедицински продукти, съдържащи толтразурил, предназначени за употреба при домашни птици, във връзка с оценката на риска за околната среда и твърди, че:

- $PEC_{почва}$ е явно по-малка при прасета в сравнение с домашни птици;
- методите на отглеждане и продукцията са сходни при домашни птици и прасета;
- метаболизмът на толтразурил се счита за качествено сходен при домашни птици и прасета.

Поради това заявителят счита, че заключенията от сезирането на CVMP относно домашните птици могат да се екстраполират при прасенца.

Този отговор се приема от референтната държава-членка, но е отхвърлен от някои засегнати държави-членки въз основа на това, че справката със стойности на крайните резултати от публикуваното резюме на оценката не е достатъчно, за да замести данните от оценката на риска за околната среда. Поради това несъгласие въпросът е отнесен до CVMP.

2. Преглед на оценката на риска за околната среда

2.1 Оценка на представените данни от фаза II

Фаза II оценката, извършена от заявителя, се основава на:

- заключенията от процедурата по сезиране съгласно член 35 на Директива 2001/82/ЕО относно ветеринарномедицински продукти, съдържащи толтразурил, предназначени за употреба при домашни птици във връзка с оценката на риска за околната среда и;
- аргументацията за това, че предвидената концентрация в околната среда (PEC), получена при употребата на този продукт при прасета, е по-ниска от тази, която се получава след употреба при домашни птици.

Предоставената информация не съдържа подробности за дизайна, провеждането, анализа и резултатите от проучването, които да позволят пълна и независима оценка, и поради това не

позволява да се извърши фаза II оценка съгласно законовите изисквания и съответните ръководства³, които са в сила.

Освен това сценариите за тора от прасета и домашни птици не е задължително да са сравними, тъй като условията на отглеждане, приложението и селскостопанските практики за работа с тор често са много различни. Приема се, че основният метаболит е вероятно един и същ за прасета и домашни птици за това съединение и че изчисленията във фаза I на оценката на риска за околната среда вземат предвид 100% от дозата (подход на целия остатък), когато се изчислява експозицията на околната среда. Затова потенциалното изменение на метаболизма е с малко практическо значение при фаза I изчисление на PЕС стойността.

Накратко CVMP заключава, че информацията, подадена от заявителя по отношение на фаза II оценката, е недостатъчна и затова, ако се изисква фаза II оценка за оценяване на продукта, не трябва да се издава лиценз за употреба.

2.1 Преглед на фаза I и обсъждане на необходимостта от фаза II оценка

В допълнение към въпроса дали предоставените данни са достатъчни за фаза II оценка (виж по-горе), Комитетът преразглежда предоставените със заявлението данни за фаза I, за да даде становище относно това дали може да се издаде лиценз за употреба или да се откаже издаване съгласно член 36 на Директива 2001/82/ЕО.

Комитетът разглежда прегледа на фаза I на оценката на риска за околната среда от заявителя за Cevazuril 50 mg/kg за перорално приложение при прасенца, с оглед на това да се установи дали оценката на риска за околната среда на продукта може да спре на фаза I или ще се изисква фаза II оценка. Тази оценка на фаза I заключава, че PЕС_{почва} за прасенца е 12 µg/kg, което е доста под началната стойност за оценка на фаза II от 100 µg/kg. Затова оценката на риска за околната среда може да спре при фаза I, освен ако няма определени безпокойства, които да оправдават искането за фаза II оценка, както е предвидено в VICH GL 6.

VICH GL 6 гласи, че:

„Някои ВМП, които иначе могат да спрат във фаза I, могат да изискват допълнителна информация за околната среда, за да се разгледат определени опасения, свързани с тяхната активност и приложение. Тези ситуации се очаква да бъдат изключение, а не правило, и трябва да има доказателства в подкрепа на опасенията.“

Някои доказателства от обществената сфера показват, че основният метаболит и продукт на разграждане в почвата на толтразурил, толтразурил сулфон, е стабилен, притежава фитотоксичност и подвижност с потенциал да се просмуква в подпочвените води. Затова по принцип може като изключение да се изисква фаза II. Все пак CVMP преди това заключава, че толтразурил и толтразурил сулфон не представляват неприемлив риск в концентрации в околната среда, превишаващи концентрациите, предвидени в резултат на нормалната употреба на Cevazuril 50mg/ml перорална суспензия за прасенца. Затова настоящите данни не са достатъчни, за да оправдаят надделяването на определено безпокойство и съответно фаза II оценка.

По тази причина CVMP заключава, че оценката на риска за околната среда на продукта може да спре при фаза I.

³ CVMP/VICH GL6: Оценка на влиянието върху околната среда (ОВОС) за ветеринарномедицински продукти – фаза I (CVMP/VICH/592/98-FINAL), CVMP/VICH GL38: Оценки на влиянието върху околната среда за ветеринарномедицински продукти (ВМП) – фаза II (CVMP/VICH/790/03-окончателна версия) и Оценка на влиянието върху околната среда за ветеринарномедицински продукти в подкрепа на VICH ръководства GL6 и GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005- Рев.1)

ОСНОВАНИЯ ЗА ПРЕПОРЪЧВАНЕ НА ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА

CVMP заключава, че предоставената информация от заявителя не позволява фаза II оценка съгласно законовите изисквания и ръководствата, които са в сила.

Оценката на риска за околната среда на продукта съгласно VICH GL 6 (Оценка на ефекта върху околната среда за ветеринарномедицински продукти - фаза I, CVMP/VICH/592/98-окончателна версия) заключава, че $PEC_{\text{почва}}$ за прасенца е 12 $\mu\text{g/kg}$, което е доста под началната стойност от 100 $\mu\text{g/kg}$ за фаза II оценка.

Въз основа на настоящата информация CVMP счита, че не е научно обосновано да се иска фаза II оценка и поради това оценката на риска за околната среда на продукта може да спре на фаза I.

Като взе предвид всички предоставени данни в писмен вид и при устното обяснение, след консултация със своята работна група за оценка на риска за околната среда, CVMP заключава, че повдигнатите по време на децентрализираната процедура възражения не трябва да попречат на издаването на лиценз за употреба.

Поради това CVMP препоръчва издаването на лиценз за употреба на CEVAZURIL 50 mg/ml перорална суспензия за прасенца, за която кратката характеристика на продукта, етикетът и листовката за употреба са представени в приложение III на становището на CVMP.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА, ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Валидната кратка характеристика на продукта, етикет и листовка за употреба са окончателните версии, постигнати по време на процедурата на координационната група.