

26 март 2010 г.
ЕМА/115640/2010
Комитет по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP)

Становище, последващо сезиране по член 33, параграф 4¹ за CEVAZURIL 50 mg/ml, перорална суспензия за прасенца Обща информация

Толтразурил е производно на триазинтрион, прилаган перорално, при прасенца за превенция на клинични признаци на кокцидиоза при новородени прасенца във ферми с потвърдена история на кокцидиоза, причинена от *Isospora suis*.

Заявителят, Ceva Santé Animale, подава заявление по децентрализираната процедура за CEVAZURIL 50 mg/ml, перорална суспензия за прасенца. Заявлението е подадено съгласно член 32 на Директива 2001/82/ЕО, като референтната държава-членка е Франция, а засегнатите държави-членки – Австрия, Белгия, България, Кипър, Чешката република, Дания, Естония, Германия, Гърция, Унгария, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Испания и Обединеното кралство. Децентрализираната процедура FR/V/195/01/DC започва на 29 февруари 2008 г.

На 6 май 2009 г. Франция сезира Агенцията по въпроса съгласно член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО поради опасения, повдигнати от Германия, Испания, Португалия, Полша и Обединеното кралство, че има вероятност лицензът за употреба за CEVAZURIL 50 mg/ml, перорална суспензия за прасенца, да представлява потенциален сериозен риск за околната среда.

Процедурата за сезиране започва на 12 май 2009 г. За докладчик и съдокладчик са определени съответно Dr A. Holm и Dr B. Kolar. На 18 август 2009 г. заявителят подава писмени обяснения. Устните обяснения са представени на 8 декември 2009 г.

Въз основа на представената от докладчика оценка на наличните към момента данни на 9 декември 2009 г. CVMP счита, че възраженията, повдигнати в хода на децентрализираната процедура, следва да не препятстват издаването на лиценз за употреба за CEVAZURIL 50 mg/ml, перорална суспензия за прасенца.

В Приложение I е даден списъкът с наименованията на засегнатите продукти. Научните заключения са предоставени в Приложение II.

Окончателното становище става решение на Европейската комисия на 26 март 2010 г

¹ Член 33, параграф 4 на Директива 2001/82/ЕО, както е изменена.