

Приложение I

Списък на наименованията, фармацевтичната форма, концентрацията на ветеринарните лекарствени продукти, животинските видове, начина на приложение, притежателите на лиценз за употреба в държавите членки

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Австрия	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Австрия	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Белгия	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25mg/ml, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes / oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen toltrazuril / Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Белгия	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Белгия	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Белгия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
България	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Толтразурил	2.5 g/ 100 ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение
България	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
България	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Kepcox 2.5% oral	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение
България	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Бройлери, растящи родители на пилета, ярки, пуйки	Перорално приложение
България	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение
България	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml разтвор за перорална употреба с питейната вода при пилета / Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chicken	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Хърватия	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Кипър	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για орνίθια κρεοπαραγωγής και ινδονίθια.	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Бройлери, пуйки	Перорално приложение
Чешка република	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери), пуйки	Перорално приложение
Дания	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Естония	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Естония	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Естония	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Франция	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Франция	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Франция	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Франция	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Франция	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson des poules et des dindes	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Франция	Avimedical B.V. Abbindijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки, гълъби	Перорално приложение
Франция	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Cozuril CT 25 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Германия	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Германия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Германия	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Германия	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Германия	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Германия	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Германия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Гърция	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Бройлери, пуйки	Перорално приложение
Гърция	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Гърция	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Гърция	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol, διάλυμα για χορήγηση με πόσιμο νερό 25 mg/ml	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Унгария	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Унгария	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Унгария	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok részére A.U.V.	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Унгария	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák számára A.U.V.	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Ирландия	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Ирландия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Ирландия	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Италия	Elanco Italia S.p.A Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Baycox PT 25 mg/ml soluzione per uso in acqua di bevanda per polli da carne e tacchini	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Италия	Elanco Italia S.p.A Via dei Colatori, 12 50019 Sesto Fiorentino (FI) Italy	Baycox Soluzione orale 25 mg/ml per polli da carne e tacchini	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Бройлери, пуйки	Перорално приложение
Италия	Ceva Salute Animale S.p.A. Viale Colleoni 15 20864 Agrate Brianza (MB) Italy	Cevazuril, 25 mg/ml, soluzione orale, per polli da carne e tacchini, da somministrare diluita in acqua da bere.	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Бройлери, пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Италия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT 25 mg/ml, soluzione per l'uso in acqua da bere per polli e tacchini	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Италия	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K-25 Soluzione da usare nell'acqua di bevanda per polli e tacchini	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Италия	Industria Italiana Integratori Trei S.p.A. Viale Corassori, 62 41100 Modena Italy	Treizuril, 25 mg/ml, soluzione orale per polli da carne e tacchini	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Бройлери, пуйки	Перорално приложение
Италия	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml soluzione per uso in acqua da bere per polli	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Латвия	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	LV Intracox Oral 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai tītariem un vistām	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Латвия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Латвия	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Литва	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Литва	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml, tirpalas, naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Литва	UAB Interchemie werken De Adelaar LT, Terminalo str. 13, Biruliškes, 54469, Kaunas distr. Lithuania	Intracox oral, 25 mg/ml tirpalas naudoti su ger. vandeniu vištoms ir kalakutams	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (бройлери), пуйки	Перорално приложение
Люксембург	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/m, solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes / Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Люксембург	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Люксембург	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Люксембург	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Малта	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kercox 2.5%	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Нидерландия	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Нидерландия	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки, гълъби	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Нидерландия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Нидерландия	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Нидерландия	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Полша	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Толтразурил	2.5 g/ 100 ml	Перорален разтвор	Пилета (ярки), пуйки	Перорално приложение
Полша	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Полша	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Полша	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Полша	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Полша	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Полша	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Полша	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Португалия	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Португалия	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Португалия	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Португалия	Calier Portugal, S.A. Centro Empresarial Sintra-Estoril II, Ed. C, R. Pé de Mouro Estrada de Albarraque 2710 - 335 Sintra Portugal	Zuritol 25 mg/ml solução para administração na água de bebida para galinhas	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Румъния	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Бройлери, заместители, ярки, пуйки	Перорално приложение
Румъния	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение
Румъния	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Словашка република	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Словения	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Толтразурил	25 mg/ml	Перорален разтвор	Пилета, пуйки	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Испания	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (бройлери, пиле за подмяна), пуйки	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para pollos y pavos	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Испания	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solucion para administracion en agua de bebida para pollos y pavos	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод), пуйки	Перорално приложение
Испания	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solucion para uso en agua de bebida para pollos	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета (ярки, птици за разплод)	Перорално приложение

Държава — членка на ЕС/ЕИП	Притежатели на лиценза за употреба	Наименование	Международно непатентно наименование (INN)	Концентрация	Фармацевтична форма	Животински видове	Начин на приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия) ¹	Elanco Europe Ltd, Form 2, Bartley Way, Bartley Wood Business Park, Hook, RG 27 9XA, United Kingdom	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия) ¹	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение
Обединено кралство (Северна Ирландия) ¹	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Толтразурил	25 mg/ml	Разтвор за прилагане във вода за пиене	Пилета, пуйки	Перорално приложение

¹За Обединеното кралство, считано от 1 януари 2021 г., правото на ЕС се прилага само спрямо територията на Северна Ирландия (СИ), доколкото това е предвидено в Протокола за Ирландия/СИ.

Приложение II

Научни заключения и основания за промяна на кратката характеристика на продукта

Цялостно обобщение на научната оценка на ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи толтразурил, които се прилагат перорално на пилета (вж. Приложение I)

1. Въведение

Толтразурил е кокцидиостатик в групата на триазинтрион и е активен срещу *Eimeria* spp. Ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи толтразурил, се използват при пилета, наред с други животински видове, за лечение на кокцидиоза, която е сериозно заболяване при пилетата, особено засягащо младите пилета.

Ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи толтразурил, не са разрешени за употреба при пилета, които произвеждат яйца за консумация от човека. В изключителни случаи обаче младите носачки могат да се заразят и от определени видове *Eimeria*. Ако не е налично разрешено алтернативно лечение, толтразурил може да се използва при носачки в съответствие с член 113 от Регламент (ЕС) 2019/6 (т.нар. „каскада“), като в тези случаи за яйцата трябва да се приложи карентен срок от най-малко 10 дни (в съответствие с член 115, параграф 1, буква в) от Регламент (ЕС) 2019/6).

През 2020 г. в EudraVigilance Veterinary е съобщено за инцидент, свързан с употребата на продукт от толтразурил в Нидерландия при млади носачки на възраст приблизително 20 седмици за лечение на инфекция с *Eimeria brunetti*, която причинява заболяване и смърт. Препоръчителната доза от 7 mg толтразурил на килограм телесно тегло на ден в продължение на 2 дни е приложена в питейната вода и лекуващият ветеринарен лекар е препоръчал карентен срок от 7 дни (в съответствие с член 11 от Директива 2001/82/ЕО, който е бил в сила по това време). Независимо от това нидерландското звено за инспекция поиска проверка за остатъчни вещества (маркерното остатъчно вещество е толтразурил сулфон, известен също като поназурил), преди яйцата да могат да влязат в хранителната верига. Резултатите показват, че маркерното остатъчно вещество може да бъде открито в третираните слоеве до 96 дни след третирането.

Поради продължителното задържане на толтразурил в яйца от лекувани птици Нидерландия счита, че периодът на ограничаване от 4 седмици преди началото на снасянето (както е посочено в продуктовата информация на редица ветеринарни лекарствени продукти, разрешени в ЕС) може да не е достатъчен, за да се гарантира спазването на препоръчаната максимално допустима граница на остатъчни вещества (МДГОВ), и може да е твърде кратък, за да се гарантира, че остатъчните вещества в стандартна хранителна кошница, включваща яйца, няма да надвишат приемливия дневен прием и следователно може да има потенциален риск за потребителя.

С оглед на гореизложеното Нидерландия счита, че е необходимо въпросът да бъде отнесен до Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) в интерес на защитата на безопасността на потребителите в Европейския съюз.

Поради това на 10 декември 2021 г. Нидерландия започна процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи толтразурил, които да се прилагат перорално на пилета. От Комитета по лекарствените продукти за ветеринарна употреба бе поискано да преразгледа всички налични данни за остатъчните вещества и да препоръча подходящ ограничителен период преди началото на периода, през който гореспоменатите ветеринарни лекарствени продукти не трябва да се използват при пилета.

Въпреки че в началото на тази процедура по сезиране максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ) за толтразурил в кокоши яйца не са официално установени в

Европейския съюз (ЕС), е важно да се отбележи, че съгласно член 9, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 470/2009 на 29 юни 2021 г. Нидерландия подаде до Европейската агенция по лекарствата искане за разширяване на максимално допустимите граници на остатъчни вещества за толтразурил, така че да обхващат кокоши яйца. На 9 декември 2021 г. CVMP издаде становище, в което се препоръчва установяването на МДГОВ за маркерното остатъчно вещество толтразурил сулфон от 140 µg/kg за яйца от домашни птици².

2. Обсъждане на наличните данни

Качествен и количествен състав

Комитетът отбеляза, че ветеринарните лекарствени продукти, засегнати от тази процедура по сезиране, имат сходен състав. Като се има предвид, че ветеринарните лекарствени продукти са за перорално приложение и че всички разрешени генерични продукти са биоеквивалентни на референтния продукт („Baycox 25 mg/ml“; притежател на разрешението за употреба (ПРУ): Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), CVMP счита, че не се очаква разликите в състава да повлияят върху периода на ограничаване, приложим за яйцата.

Следователно CVMP счита, че всички данни за остатъчните вещества за всички засегнати ветеринарни лекарствени продукти могат да се разглеждат заедно за определяне на подходящ период преди началото на периода, в който продуктите не трябва да се използват. Поради това Комитетът заключи, че резултатът от оценката на безопасността на потребителите може да се приложи за всички продукти, засегнати от тази процедура по сезиране.

Информация, свързана с яйцата, както е посочено в раздел 4.11 (модел за Преглед на качеството на документите (QRD) v8.2) от кратката характеристика на продукта за различните ветеринарни лекарствени продукти

Комитетът отбеляза, че в повечето от ветеринарните лекарствени продукти, засегнати от това сезиране, кратката характеристика на продукта (КХП) съдържа твърдения, с които се пояснява, че те не са разрешени за употреба при птици носачки. Освен това няколко КХП показват, че ветеринарният лекарствен продукт не трябва да се използва в рамките на 4 седмици от началото на яйценосенето. Комитетът обаче отбеляза, че не е предоставена информация за това как е определена продължителността на този период на ограничаване.

Данни за остатъчни вещества

ПРУ не са предоставили собствени данни, свързани с кинетиката на остатъчните количества толтразурил в кокошите яйца след перорално приложение. Същевременно публикуваната литература (три публикации от научни списания, предоставени от някои ПРУ, засегнати от това сезиране) е предоставена на CVMP: Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Освен това Европейската референтна лаборатория по остатъчни вещества в Берлин предостави непубликувано проучване относно изчерпването на остатъчни вещества⁶, а през 2020 г. са получени данни за остатъчни вещества от EudraVigilance Veterinary.

² EMA. Summary of opinion on the extension of maximum residue limits for toltrazuril to chicken eggs (EMA/CVMP/709072/2021) – [link](#)

³ Mulder P.P.J., *et al.* (2005). Deposition and depletion of the coccidiostats toltrazuril and halofuginone in eggs. *Analytica chimica acta*, 529(1-2), 331-337.

⁴ Varenina I., *et al.* (2012). Deposition of toltrazuril residues in eggs during and after treatment with dose over the therapeutic dose. [Conference poster]. Board of the EuroResidue Conferences Foundation. Residues of veterinary drugs in food. Proceedings of the EuroResidue VII Conference, Egmond aan Zee, The Netherlands, 14-16 May 2012. Volume 1, 2 and 3 pp. 533-538.

⁵ Pietruk K., *et al.* (2021). Risk of residues of toltrazuril sulfone in eggs after oral administration – could setting maximum residue limit be helpful?. *Food chemistry*, 360, 130054.

⁶ Technical Report 2019/2020 of the EURL for residues (EURL Berlin, 2020)

Данните обхващат различни моменти на вземане на проби, но подходящ диапазон на вземане на проби има единствено в техническия доклад на референтната лаборатория на ЕС⁶, тъй като това е единственото проучване, при което пилетата са лекувани приблизително 4 седмици преди началото на яйценосенето. Този момент на лечение е по-важен в сравнение с другите проучвания, при които са използвани птици носачки, тъй като е спазен ограничителният период, посочен в продуктова информация на няколко ветеринарни лекарствени продукта, разрешени в Европейския съюз (т.е. 4 седмици преди началото на яйценосния период), което съставлява обхватът на тази процедура по сезиране. Следователно CVMP счита проучването EURL⁶ за основното проучване за определяне на периода на ограничаване преди началото на яйценосенето, в който птиците не трябва да бъдат третирани.

В проучването EURL⁶ 10 здрави кафяви кокошки носачки (на възраст от 15 седмици, телесно тегло: 1,04—1,22 kg) са получили ветеринарния лекарствен продукт „Toltra K“ във водата за пиене в доза 7 mg толтразурил на килограм телесно тегло на ден в продължение на 2 дни. Яйцата са събирани ежедневно в продължение на приблизително 5 седмици след началото на яйценосенето и са анализирани за концентрацията на маркерното остатъчно вещество толтразурил сулфон чрез използване на течна хроматография с метода на тандемната масспектрометрия (LC-MS/MS) с критична граница (CCa) от 4,42 µg/kg за толтразурил сулфон, 6,47 µg/kg за толтразурил сулфоксид и 0,49 µg/kg за толтразурил сулфоксид.

Остатъци от толтразурил сулфон са открити в яйцата до 8 седмици след лечението. Индивидуалните концентрации на остатъчните количества са спаднали от 167,49 µg толтразурил сулфон на kg на 27-ия ден след лечението до под CCa (4,42 µg толтразурил сулфон на kg) на 55-ия ден след лечението. Концентрациите на остатъчните количества толтразурил и толтразурил сулфоксид са били под съответните им CCa във всички времеви точки.

Нивата на остатъчните количества толтразурил сулфон са били под препоръчаните от CVMP стойности на МДГОВ за яйца (т.е. 140 µg/kg) на 28-ия ден след лечението. Имало е само една проба над препоръчителната МДГОВ, която съответства на първото събрано яйце (на 27-ия ден след третирането), а концентрацията е била 167,49 µg толтразурил сулфон на kg. При първото вземане на проби е имало само едно яйце на ден (не всички птици са започнали да снасят по едно и също време), а от по-късните времеви точки е имало значителни разлики в концентрациите на остатъчни вещества, които е трябвало да се вземат под внимание. Правопропорционалната регресия показва, че пресичането на регресионната линия с препоръчителната МДГОВ е на 30-ия ден, а допустимата границата от 95/95 достига препоръчаната МДГОВ на 38-ия ден.

CVMP счита, че най-подходящият статистически подход е „методът на Spatial co-location pattern mining (събиране на пространствени колокационни модели (SCPM))“, който представлява метод, използван за определяне на карентния срок за мляко (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, при който допустимата граница от 95/95 за всяка времева точка се сравнява с МДГОВ. За този метод не е необходимо да се знае кои яйца от коя кокошка са снесени и при него се допуска разпределение на остатъците във всяка времева точка.

Според този анализ периодът на ограничаване между приложението и началото на яйценосния период би бил 41 дни, което също е в съответствие с предложението на ПРУ, според което периодът на ограничаване следва да се определи на 6 седмици въз основа на данните от Piettruk *et al.* (2021)⁵, където допустимата граница на отклонение от 95/95 също ще бъде между 35 и 40 дни. Комитетът отбелязва също, че данните от EudraVigilance Veterinary са в съответствие с това

⁷ CVMP Note for guidance for the determination of withdrawal periods for milk (EMEA/CVMP/473/98-FINAL) - [link](#)

предложение, тъй като остатъчните вещества са под препоръчаните граници на МДГОВ от ден 39 след лечението.

Като цяло, въз основа на наборите от данни за остатъчните вещества Комитетът счита, че периодът на ограничаване от 4 седмици преди началото на яйценосенето не е достатъчен за гарантиране на безопасността на потребителите съгласно препоръчаната от CVMP стойност на МДГОВ за яйца от домашни птици (140 µg/kg). Важно е да се отбележи, че въпреки че към момента на приключване на тази процедура по сезиране тази МДГОВ все още не е официално приета и включена в таблица 1 от приложението към Регламент (ЕС) № 37/2010, това не променя факта, че CVMP счита, че тя представлява ниво на остатъчни вещества, което може да се счита за безопасно от гледна точка на защитата на потребителите. Тъй като препоръчителната МДГОВ се счита за безопасна стойност, тя е използвана като отправна точка в тази процедура по сезиране с цел определяне на подходящ времеви интервал между прилагането и началото на яйценосенето.

Поради това CVMP счита, че период на ограничаване от 6 седмици преди началото на яйценосенето, през който птиците не трябва да бъдат третирани, ще гарантира, че остатъчните количества от маркерното остатъчно вещество толтразурил сулфон в яйцата са под препоръчаните МДГОВ от 140 µg/kg от момента, в който птиците започнат да носят, и следователно се счита за достатъчен за защита на потребителите. Поради това CVMP счита, че продуктовата информация за всички засегнати ветеринарни лекарствени продукти следва да бъде съответно изменена, за да се отрази този резултат.

3. Оценка на съотношението полза/риск

Въведение

От CVMP е поискано да преразгледа всички налични данни за остатъчни вещества в кокошите яйца във връзка с ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи толтразурил, които трябва да се прилагат перорално на пилета, и да препоръча подходящ ограничителен период преди началото на яйценосенето, по време на който пилетата не трябва да се третират с гореспоменатите ветеринарни лекарствени продукти.

Оценка на ползите

Въпреки че ефикасността на съответните ветеринарни лекарствени продукти при пилетата не е специално оценена като част от тази процедура по сезиране, оценяваните продукти се считат за ефективни при пилета за лечение на кокцидиоза, която е сериозно заболяване, особено засягащо младите пилета.

Оценка на риска

Качеството, целевата безопасност на животните, безопасността на потребителите и екологичният риск за съответните ветеринарни лекарствени продукти не са оценявани в тази процедура по сезиране. Освен това за генеричните лекарствени продукти не е оценена биоеквивалентността, тъй като това вече е направено в рамките на съответните процедури за разрешаване за употреба.

Толтразурил е оценяван от CVMP, за да се установят максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ). На 9 декември 2021 г. CVMP прие становище, с което препоръча МДГОВ за толтразурил да се разшири, за да обхване и кокошите яйца². Освен това, във връзка с член 5 от Регламент (ЕО) № 470/2009 и в съответствие с критериите, определени в Регламент (ЕС) 2017/880 на Комисията, Комитетът прие да екстраполира заключенията относно яйцата от домашни птици (препоръчителна от CVMP МДГОВ за толтразурил в яйца от домашни птици: 140 µg/kg).

Кокцидиоза се наблюдава най-вече при малки пилета (най-често на възраст между 4 и 6 седмици), но може понякога да възникне и на малко по-късна възраст. Тъй като толтразурил сулфон, основният метаболит, има относително дълъг полуживот на елиминиране, остатъчните вещества от този метаболит може да се екскретират в яйцата, дори ако приложението е настъпило в момент преди началото на снасянето. Поради това в продуктовата информация за някои ветеринарни лекарствени продукти, засегнати от тази процедура по сезиране, понастоящем е включен период на ограничаване от 4 седмици преди началото на яйценосенето, в който птиците не трябва да бъдат лекувани.

Установен е обаче риск по отношение на продължителността на горепосочения разрешен период на ограничаване за пилета. Наличната информация показва, че може да не е достатъчно да се позволи остатъчните вещества в яйцата да паднат под препоръчаните МДГОВ (т.е. 140 µg/kg), като по този начин се създава риск за потребителите.

Управление на риска или мерки за намаляването му

Трябва да се отбележи, че остатъчните вещества в яйцата от пуйки не попадат в обхвата на това сезиране и поради това не са оценени в рамките на тази процедура.

Въз основа на данните за остатъчните количества при пилета за всички ветеринарни лекарствени продукти, засегнати от тази процедура по сезиране, е получен период на ограничаване от 6 седмици преди началото на яйценосенето, в който птиците не трябва да се лекуват. С този период се гарантира, че остатъчните вещества от маркерното остатъчно вещество толтразурил сулфон в яйцата са под препоръчаните от CVMP МДГОВ от 140 µg/kg от момента, в който птиците започнат да носят, и следователно се счита за достатъчен, за да се гарантира безопасността на потребителите.

Оценка и заключения за съотношението полза/риск

Като взе предвид основанията за тази процедура по сезиране и наличните данни, CVMP заключи, че периодът на ограничаване преди началото на яйценосенето, по време на който пилетата не трябва да бъдат третирани с ветеринарни лекарствени продукти за перорално приложение, съдържащи толтразурил, трябва да бъде изменен, както е препоръчано.

Цялостното съотношение полза/риск за ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи толтразурил, които трябва да се прилагат перорално на пилета, остава положително, при спазване на препоръчаните промени в продуктовата информация.

Основания за изменение на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

Като се има предвид, че

- въз основа на наличните данни за изчерпване на остатъчните вещества CVMP счита, че периодът на ограничаване преди началото на яйценосенето, през който перорално прилаганите ветеринарни лекарствени продукти, съдържащи толтразурил, не трябва да се използват при пилета, трябва да бъде изменен, за да се гарантира безопасността на потребителите;
- CVMP счита, че цялостното съотношение полза/риск за продуктите по тази процедура остава положително съгласно измененията в продуктовата информация

CVMP е препоръчал изменение на разрешенията за употреба за ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи толтразурил, които да се прилагат перорално на пилета, както е посочено в

Приложение I, за които кратката характеристика на продукта, етикета и листовката са определени в Приложение III.

Приложение III

Изменения в съответните точки на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

Кратка характеристика на продукта

4.11 Карентен(ни) срок(ове) (модел за QRD v8.2) / **3.12 Карентни срокове** (модел за QRD v9.0)

...

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се използва в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

Етикетиране

8. КАРЕНТЕН(НИ) СРОК(ОВЕ) (модел за QRD v8.2)/ 7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ (модел за QRD v9.0)
--

...

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се използва в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.

Листовка на продукта

10. КАРЕНТЕН(НИ) СРОК(ОВЕ) (модел за QRD v8.2)/**10. Карентни срокове** (модел за QRD v9.0)

...

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се използва в рамките на 6 седмици преди началото на яйценосния период.