



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. března 2010
EMA/115640/2010
Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP)

Stanovisko na základě použití postupu podle čl. 33 odst. 4¹ pro přípravek CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata

Podkladové informace

Toltrazuril je derivát triazinonu podávaný perorálně selatům k prevenci klinických příznaků kokcidiózy u novorozených selat v zemědělských podnicích s potvrzeným výskytem kokcidiózy způsobené organismem *Isospora sui*.

Žadatel, společnost Ceva Santé Animale, předložil žádost k decentralizovanému postupu pro přípravek CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata. Žádost byla předložena v souladu s článkem 32 směrnice 2001/82/ES, přičemž referenčním členským státem byla Francie a dotčenými členskými státy Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Spojené království a Španělsko. Decentralizovaný postup FR/V/195/01/DC byl zahájen dne 29. února 2008.

Dne 6. května 2009 předložila Francie podle čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES záležitost agentuře k posouzení, a sice z důvodu výhrad, které vzneslo Německo, Španělsko, Portugalsko, Polsko a Spojené království a které se týkaly skutečnosti, že rozhodnutí o registraci přípravku CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata by mohlo představovat potenciální závažné riziko pro životní prostředí.

Posuzovací řízení bylo zahájeno dne 12. května 2009. Zpravodajem byla jmenována Dr. A. Holm a spolupřizpověděním Dr. B. Kolar. Písemná vysvětlení předložil žadatel dne 18. srpna 2009. Ústní vysvětlení bylo podáno dne 8. prosince 2009.

Na základě vyhodnocení dostupných údajů vypracovaného zpravodajem, 9. prosince 2009 výbor CVMP usoudil, že výhrady vznesené v průběhu decentralizovaného postupu by neměly bránit udělení rozhodnutí o registraci přípravku CEVAZURIL 50 mg/ml perorální suspenze pro selata.

Seznam příslušných názvů přípravku je uveden v příloze I. Vědecké závěry jsou uvedeny v příloze II.

Konečné stanovisko bylo přepracováno na rozhodnutí Evropské komise ze dne 26. března 2010.

¹ Ustanovení čl. 33 odst. 4 směrnice 2001/82/ES, v platném znění.

