

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, obsahů léčivých látek ve veterinárních léčivých přípravcích, živočišných druhů, způsobů podání, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Rakousko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Belgie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Belgie	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Belgie	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Belgie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Bulharsko	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Perorální roztok	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Bulharsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Bulharsko	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% опал /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí, krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Bulharsko	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři, rostoucí rodiče kuřat, krůty	Perorální podání
Bulharsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Bulharsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Chorvatsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Kypr	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři, krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Česká republika	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři), krůty	Perorální podání
Dánsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Estonsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Estonsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Estonsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Francie	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Francie	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Francie	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Francie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Francie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Francie	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež), krůty, holubi	Perorální podání
Francie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Německo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Německo	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Německo	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Německo	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Německo	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Německo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Řecko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři, krůty	Perorální podání
Řecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Řecko	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Řecko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Maďarsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Maďarsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Maďarsko	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.	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Maďarsko	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.	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Irsko	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Irsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Irsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Itálie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Itálie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři, krůty	Perorální podání
Itálie	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.	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři, krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Itálie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Itálie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Itálie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři, krůty	Perorální podání
Itálie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lotyšsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domáci, krůty	Perorální podání
Lotyšsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domáci (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Lotyšsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domáci (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Litva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domáci (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Litva	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Litva	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí (brojleři), krůty	Perorální podání
Lucembursko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Lucembursko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí, krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Lucembursko	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Lucembursko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Nizozemsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež), krůty, holubi	Perorální podání
Nizozemsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Nizozemsko	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři, kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Nizozemsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indykóv)	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Perorální roztok	Kur domácí (kuřice), krůty	Perorální podání
Polsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Polsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojeři, kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Polsko	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Polsko	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojeři, kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Polsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Polsko	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Polsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Portugalsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Portugalsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Portugalsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Rumunsko	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Brojleři, náhradní kuřice, kuřice, krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Rumunsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Slovenská republika	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Slovinsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorální roztok	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Španělsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (brojleři, náhradní nosnice), krůty	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Španělsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež), krůty	Perorální podání
Španělsko	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí (kuřice, plemenná drůbež)	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko) 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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání

¹ v případě Spojeného království se od 1. ledna 2021 právo EU vztahuje pouze na území Severního Irska v rozsahu stanoveném v protokolu o Severním Irsku.

Členský stát EU/EHP	Držitelé rozhodnutí o registraci	Název	INN	Síla	Léková forma	Druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království (Severní Irsko) 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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání
Spojené království (Severní Irsko) 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	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok pro podání v pitné vodě	Kur domácí, krůty	Perorální podání

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění změn v souhrnu údajů o přípravku

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahujících toltrazuril určených k perorálnímu podání jedincům kura domácího (viz příloha I)

1. Úvod

Toltrazuril je antikokcidikum ze skupiny triazintrionů a působí proti bakterii *Eimeria* spp. Veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril se kromě jiných druhů zvířat používají u kura domácího k léčbě kokcidiózy, což je závažné onemocnění kura domácího, které postihuje zejména mláďata.

Veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril nejsou povoleny pro použití u jedinců kura domácího, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Ve výjimečných případech se však mohou určitými druhy rodu *Eimeria* nakazit také mladé nosnice. Není-li k dispozici žádná schválená alternativní léčba, lze toltrazuril použít u nosnic v souladu s článkem 113 nařízení (EU) 2019/6 (tzv. „kaskáda“) a v těchto případech musí být u vajec uplatněna ochranná lhůta v délce nejméně 10 dnů (v souladu s čl. 115 odst. 1 písm. c) nařízení (EU) 2019/6).

V roce 2020 byl ve veterinární databázi EudraVigilance hlášen incident týkající se používání přípravku toltrazuril v Nizozemsku u mladých nosnic ve věku přibližně 20 týdnů při léčbě nákazy způsobené bakterií *Eimeria brunetti*, která je příčinou onemocnění a úhynu. V pitné vodě byla použita doporučená dávka 7 mg toltrazurilu na kg živé hmotnosti denně po dobu 2 dnů a ošetřující veterinární lékař doporučil ochrannou lhůtu 7 dnů (v souladu s článkem 11 směrnice 2001/82/ES, která byla v té době v platnosti). Nizozemský kontrolní útvar nicméně požádal o kontrolu reziduí (indikátorovým reziduem je toltrazuril sulfon, rovněž známý jako ponazuril) před tím, než mohla vejce vstoupit do potravinového řetězce. Výsledky prokázaly, že indikátorové reziduum lze u léčených nosnic zjistit až 96 dnů po léčbě.

Vzhledem k dlouhé retenci toltrazurilu ve vejcích ošetřených ptáků se Nizozemsko domnívalo, že období omezení v délce 4 týdnů před nástupem snášky (jak je uvedeno v informacích o přípravku řady veterinárních léčivých přípravků registrovaných v EU) nemusí být dostatečné k dosažení souladu s doporučeným MRL a může být příliš krátké k zajištění toho, aby rezidua ve standardním potravinovém koši včetně vajec nepřekročila přijatelný denní příjem, a proto může existovat potenciální riziko pro spotřebitele.

Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem považovalo Nizozemsko za nezbytné postoupit tuto záležitost Výboru pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) v zájmu ochrany bezpečnosti spotřebitelů v Evropské unii.

Nizozemsko proto dne 10. prosince 2021 zahájilo postup podle článku 35 směrnice 2001/82/ES pro veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril určené k perorálnímu podání jedincům kura domácího. Výbor pro veterinární léčivé přípravky byl požádán, aby přezkoumal všechny dostupné údaje o reziduích a doporučil vhodné období omezení před nástupem snášky, během něhož se výše uvedené veterinární léčivé přípravky nesmějí u kura domácího používat.

Ačkoli na začátku tohoto postupu přezkoumání nebyl maximální limit reziduí (MRL) pro toltrazuril ve slepičích vejcích v Evropské unii formálně stanoven, je důležité poznamenat, že podle čl. 9 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 470/2009 předložilo Nizozemsko Evropské agentuře pro léčivé přípravky dne 29. června 2021 žádost o rozšíření maximálních limitů reziduí pro toltrazuril ve slepičích vejcích. Dne 9. prosince 2021 vydal výbor CVMP stanovisko, v němž doporučil stanovit pro slepičí vejce maximální limit reziduí pro toltrazuril sulfon ve výši 140 µg/kg².

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

2. Diskuse týkající se dostupných údajů

Kvalitativní a kvantitativní složení

Výbor konstatoval, že veterinární léčivé přípravky dotčené tímto postupem přezkoumání mají podobné složení. Vzhledem k tomu, že veterinární léčivé přípravky jsou určeny k perorálnímu podání a že všechna registrovaná generika jsou bioekvivalentní s referenčním přípravkem („Baycox 25 mg/ml“; držitel rozhodnutí o registraci: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health, Inc.), výbor CVMP usoudil, že se neočekává, že by případné rozdíly ve složení ovlivnily dobu omezení u vajec.

Výbor CVMP se proto domníval, že všechny údaje o reziduích pro všechny dotčené veterinární léčivé přípravky mohou být posuzovány společně za účelem stanovení vhodného období před nástupem snášky, ve kterém se přípravky nesmějí používat. Výbor tudíž dospěl k závěru, že výsledek hodnocení s ohledem na bezpečnosti spotřebitelů lze uplatnit na všechny přípravky dotčené tímto postupem přezkoumání.

Informace týkající se vajec, jak je uvedeno v bodě 4.11 (šablona QRD v8.2) souhrnu údajů o přípravku pro různé veterinární léčivé přípravky

Výbor konstatoval, že u většiny veterinárních léčivých přípravků dotčených tímto postupem přezkoumání obsahoval souhrn údajů o přípravku prohlášení objasňující, že nejsou povoleny pro použití u nosnic. Několik souhrnů údajů o přípravku navíc uvádělo, že by se veterinární léčivý přípravek neměl používat během 4 týdnů před nástupem snášky. Výbor nicméně poznamenal, že nebyly poskytnuty žádné informace o tom, jak byla délka tohoto období omezení stanovena.

Údaje o reziduích

Držitelé rozhodnutí o registraci nepředložili žádné vlastní údaje týkající se kinetiky reziduí toltrazurilu ve slepičích vejcích po perorálním podání. Výboru CVMP však byla zpřístupněna publikovaná literatura (tři publikace z vědeckých časopisů, které poskytli někteří držitelé rozhodnutí o registraci, kterých se toto přezkoumání týká): Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Evropská referenční laboratoř pro rezidua v Berlíně navíc zpřístupnila nezveřejněnou studii deplece reziduí⁶ a v roce 2020 byly některé údaje o reziduích získány z veterinární databáze EudraVigilance.

Údaje zahrnovaly různé časy odběru vzorků, avšak relevantní časy odběru vzorků měla pouze technická zpráva EURL⁶, jelikož se jednalo o jedinou studii, ve které byli jedinci kura domácího ošetřeni přibližně 4 týdny před nástupem snášky. Tato doba ošetření je relevantnější v porovnání s jinými studiemi, ve kterých byly použity nosnice, neboť se řídila obdobím omezení, které je uvedeno v informacích o přípravku pro řadu veterinárních léčivých přípravků registrovaných v Evropské unii (tj. 4 týdny před zahájením snášky), což je předmětem tohoto postupu přezkoumání. Výbor CVMP proto považoval studii EURL⁶ za stěžejní studii pro stanovení období omezení před nástupem snášky, během něhož nesmějí být ptáci ošetřeni.

Ve studii EURL⁶ byl deseti zdravým hnědým nosnicím (ve věku 15 týdnů, živá hmotnost: 1,04–1,22 kg) podáván po dobu 2 dnů veterinární léčivý přípravek „Toltra K“ v pitné vodě v dávce 7 mg toltrazurilu na kg živé hmotnosti denně. Vejce byla odebírána denně po dobu přibližně 5 týdnů od začátku snášky a byla analyzována na koncentraci indikátorového rezidua toltrazuril sulfonu pomocí kapalínové

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)

chromatografie s hmotnostně spektrometrickou detekcí (LC-MS/MS) s limitem rozhodnutí (CCa) 4,42 µg/kg pro toltrazuril sulfon, 6,47 µg/kg pro toltrazuril a 0,49 µg/kg pro toltrazuril-sulfoxid.

Rezidua toltrazuril sulfonu byla zjištěna ve vejcích až 8 týdnů po ošetření. Jednotlivé koncentrace reziduí klesly 27. den po ošetření z 167,49 µg toltrazuril sulfonu na kg na méně než CCa (4,42 µg toltrazuril sulfonu na kg) 55. den po ošetření. Koncentrace reziduí toltrazurilu a toltrazuril-sulfoxidu byly ve všech časových bodech nižší než jejich příslušné CCa.

Hladiny reziduí toltrazuril sulfonu byly nižší než hodnota MRL doporučená výborem CVMP pro vejce (tj. 140 µg/kg) 28. den po ošetření. Nad doporučenou hodnotou MRL byl pouze jeden vzorek, který odpovídal prvnímu odebranému vejci (27. den po ošetření) a koncentrace toltrazuril sulfonu na kg činila 167,49 µg. Při prvním odběru vzorků bylo přítomno pouze jedno vejce denně (ne všichni ptáci začali snášet ve stejnou dobu) a od pozdějších časových bodů existují v koncentracích reziduí značné rozdíly, které bylo nutné vzít v úvahu. Log-lineární regrese ukázala, že průsečík regresní přímky s doporučeným MRL je 30 dnů a mez tolerance 95/95 dosahuje doporučeného MRL po 38 dnech.

Výbor CVMP měl za to, že nejvhodnějším statistickým přístupem je „metoda SCPM“, což je metoda použitá pro stanovení ochranné lhůty pro mléko (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, kdy je porovnávána mez tolerance 95/95 pro každý časový bod s maximálním limitem reziduí. U této metody není nutné vědět, která vejce byla snesena kterou slepicí, a metoda předpokládá logaritmicko-normální distribuci reziduí v každém časovém bodě.

Podle této analýzy by doba omezení mezi podáním přípravku a zahájením snášky činila 41 dnů, což je rovněž v souladu s návrhem držitelů rozhodnutí o registraci, kteří navrhli stanovit dobu omezení na 6 týdnů na základě údajů v publikaci autorů Pietruk *et al.* (2021)⁵, v níž byla mez tolerance 95/95 také v rozmezí 35–40 dnů. Výbor rovněž konstatoval, že údaje ve veterinární databázi EudraVigilance jsou v souladu s tímto návrhem, neboť rezidua byla nižší než doporučená hodnota MRL od 39. dne po ošetření.

Na základě souborů údajů o reziduích výbor usoudil, že období omezení v délce 4 týdnů před nástupem snášky nepostačuje k zajištění bezpečnosti spotřebitelů podle hodnoty MRL pro slepičí vejce (140 µg/kg) doporučené výborem CVMP. Je důležité poznamenat, že ačkoli v době ukončení tohoto postupu přezkoumání nebyla tato hodnota MRL dosud formálně přijata a zařazena do tabulky 1 přílohy nařízení (EU) č. 37/2010, nemění to nic na skutečnosti, že výbor CVMP má za to, že představuje hladinu reziduí, kterou lze z hlediska ochrany spotřebitele považovat za bezpečnou. Jelikož doporučená hodnota MRL je považována za bezpečnou hodnotu, byl v tomto postupu přezkoumání použit jako referenční bod pro odvození vhodného časového intervalu mezi podáním a nástupem snášky.

Výbor CVMP proto usoudil, že období omezení v délce 6 týdnů před nástupem snášky, během něhož nesmějí být ptáci ošetřeni, by zajistilo, že rezidua indikátorového rezidua toltrazuril sulfonu ve vejcích budou pod doporučenou hodnotou MRL 140 µg/kg od doby, kdy ptáci začnou snášet, a proto je považováno za dostatečné pro ochranu spotřebitele. Výbor CVMP proto usuzoval, že by informace o přípravku pro všechny dotčené veterinární léčivé přípravky měly být odpovídajícím způsobem upraveny, aby odrážely tento výsledek.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Úvod

Výbor CVMP byl požádán, aby přezkoumal všechny dostupné údaje o reziduích v slepičích vejcích pro veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril určené k perorálnímu podání jedincům kura domácího

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

a aby doporučil vhodné období omezení před nástupem snášky, během něhož nesmějí být jedinci kura domácího ošetřeni výše uvedenými veterinárními léčivými přípravky.

Vyhodnocení přínosů

Přestože účinnost dotčených veterinárních léčivých přípravků u kura domácího nebyla v rámci tohoto postupu přezkoumání specificky hodnocena, jsou hodnocené přípravky považovány za účinné u kura domácího při léčbě kokcidiózy, což je závažné onemocnění postihující zejména mláďata.

Hodnocení rizik

V rámci tohoto postupu přezkoumání nebyly hodnoceny kvalita, bezpečnost pro cílové druhy zvířat, bezpečnost pro uživatele a riziko pro životní prostředí dotčených veterinárních léčivých přípravků. Dále nebyla u generických léčivých přípravků hodnocena bioekvivalence, protože toto hodnocení již bylo provedeno v rámci příslušných postupů registrace.

Toltrazuril byl již dříve výborem CVMP hodnocen za účelem stanovení maximálních limitů reziduí (MRL). Dne 9. prosince 2021 přijal výbor CVMP stanovisko, v němž doporučil rozšířit maximální limity reziduí pro toltrazuril u slepičích vajec². S odkazem na článek 5 nařízení (ES) č. 470/2009 a v souladu s kritérii stanovenými v nařízení Komise (EU) 2017/880 výbor dále souhlasil s extrapolací závěrů na slepičí vejce (výbor CVMP doporučil hodnotu MRL pro toltrazuril ve slepičích vejcích: 140 µg/kg).

Kokcidióza se vyskytuje většinou u mladých kuřat (nejčastěji ve věku od 4 do 6 týdnů), někdy se však může vyskytnout i v poněkud pozdějším věku. Vzhledem k tomu, že toltrazuril sulfon, hlavní metabolit, má relativně dlouhý poločas eliminace, mohou být rezidua tohoto metabolitu vyloučena ve vejcích, i když k podání došlo v době před nástupem snášky. Proto je v současné době v informacích o přípravku u některých veterinárních léčivých přípravků dotčených tímto postupem přezkoumání uvedeno období omezení v délce 4 týdnů před nástupem snášky, ve kterém nesmějí být ptáci ošetřeni.

Bylo však zjištěno riziko týkající se délky výše uvedeného schváleného období omezení u kura domácího. Z dostupných informací vyplynulo, že nemusí být dostatečné na to, aby umožnilo pokles reziduí ve vejcích pod doporučenou hodnotu MRL (tj. 140 µg/kg), což představuje riziko pro spotřebitele.

Opatření k řízení nebo zmírnění rizik

Je nutné uvést, že rezidua ve vejcích krůt do rozsahu tohoto přezkoumání nespádají, a proto nebyla v rámci tohoto postupu hodnocena.

Na základě údajů o reziduích u kura domácího bylo pro všechny veterinární léčivé přípravky dotčené tímto postupem přezkoumání odvozeno období omezení v délce 6 týdnů před nástupem snášky, ve kterém nesmějí být ptáci ošetřeni. Toto období zajišťuje, aby rezidua indikátorového rezidua toltrazuril sulfonu ve vejcích byla pod hodnotou MRL doporučenou výborem CVMP ve výši 140 µg/kg od doby, kdy ptáci začnou snášet, a proto se považuje za dostatečné k zajištění bezpečnosti spotřebitelů.

Hodnocení a závěry týkající se poměru přínosů a rizik

Po zvážení důvodů tohoto postupu přezkoumání a dostupných údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že období omezení před nástupem snášky, během něhož nesmějí být jedinci kura domácího ošetřeni perorálně podávanými veterinárními léčivými přípravky obsahujícími toltrazuril, by mělo být upraveno dle doporučení.

Celkový poměr přínosů a rizik veterinárních léčivých přípravků obsahujících toltrazuril určených k perorálnímu podání jedincům kura domácího zůstává příznivý pod podmínkou provedení doporučených změn v informacích o přípravku.

Zdůvodnění změn v souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informaci

Vzhledem k tomu, že:

- na základě dostupných údajů o depleci reziduí výbor CVMP usoudil, že by mělo být pozměněno období omezení před nástupem snášky, během něhož nesmějí být perorální veterinární léčivé přípravky obsahující toltrazuril používány u kura domácího, aby byla zajištěna bezpečnost spotřebitelů,
- výbor CVMP usoudil, že celkový poměr přínosů a rizik je u přípravků zahrnutých do tohoto postupu i nadále příznivý pod podmínkou, že budou provedeny změny v informacích o přípravku,

výbor CVMP doporučil změnu registrací veterinárních léčivých přípravků obsahujících toltrazuril určených k perorálnímu podání jedincům kura domácího, jak je uvedeno v příloze I, jejichž souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou uvedeny v příloze III.

Příloha III

Změny odpovídajících bodů souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace

Souhrn údajů o přípravku

4.11 Ochranná lhůta / ochranné lhůty (šablona QRD v8.2) / **3.12 Ochranné lhůty** (šablona QRD v9.0)

...

Nepoužívat u ptáků produkujících vejce pro lidskou spotřebu nebo určených k jejich produkci.
Nepoužívat během 6 týdnů před počátkem snášky.

Označení na obalu

8. OCHRANNÁ LHŮTA / OCHRANNÉ LHŮTY (šablona QRD v8.2) / 7. OCHRANNÉ LHŮTY (šablona QRD v9.0)
--

...

Nepoužívat u ptáků produkujících vejce pro lidskou spotřebu nebo určených k jejich produkci.
Nepoužívat během 6 týdnů před počátkem snášky.

Příbalová informace

10. OCHRANNÁ LHŮTA / OCHRANNÉ LHŮTY (šablona QRD v8.2) / **10. Ochranné lhůty** (šablona QRD v.9.0)

...

Nepoužívat u ptáků produkujících vejce pro lidskou spotřebu nebo určených k jejich produkci.
Nepoužívat během 6 týdnů před počátkem snášky.