

Bilag I

Liste over veterinærlægemidlernes navne, lægemiddelformer, styrker, måldyrearter, administrationsvej og ansøgere/indehavere af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Østrig	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Østrig	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Belgien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Belgien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Belgien	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Bulgarien	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Bulgarien	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% oral /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Bulgarien	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger, voksende forældre til kyllinger, lyse, kalkuner	Oral anvendelse
Bulgarien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Bulgarien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Kroatien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Cypern	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδοορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Tjekkiet	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger), kalkuner	Oral anvendelse
Danmark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Estland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Estland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	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	Oral opløsning	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Frankrig	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Frankrig	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Frankrig	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Frankrig	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Frankrig	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner, duer	Oral anvendelse
Frankrig	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Tyskland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Tyskland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Tyskland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Tyskland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Tyskland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Tyskland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Grækenland	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kalkuner	Oral anvendelse
Grækenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Grækenland	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Grækenland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Ungarn	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsóleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Ungarn	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Ungarn	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivónízbe keveréshez házityúkok részére A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Ungarn	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Irland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Irland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Irland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Italien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Italien	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	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kalkuner	Oral anvendelse
Italien	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	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kalkuner	Oral anvendelse
Italien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Italien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Italien	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	Oral opløsning	Slagtekyllinger, kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Italien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Letland	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	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Letland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Letland	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Litauen	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Litauen	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Litauen	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	Oral opløsning	Høns (slagtekyllinger), kalkuner	Oral anvendelse
Luxembourg	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Luxembourg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Luxembourg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Luxembourg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Nederlandene	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Nederlandene	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner, duer	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Nederlandene	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Nederlandene	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Nederlandene	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Polen	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indykóów)	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Oral opløsning	Høns (hønniker), kalkuner	Oral anvendelse
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Polen	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Polen	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Polen	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Polen	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Polen	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Portugal	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Portugal	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Portugal	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Portugal	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Rumænien	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Slagtekyllinger, udskiftninger, hønniker, kalkuner	Oral anvendelse
Rumænien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Rumænien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Slovakiet	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Slovenien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral opløsning	Høns, kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Spanien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (slagtekyllinger, kyllinger til udskiftning), kalkuner	Oral anvendelse
Spanien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Spanien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner), kalkuner	Oral anvendelse
Spanien	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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns (hønniker, avlshøner)	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland) 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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse

Medlemsstat EU/EØS	Indehavere af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Administrationsvej
Det Forenede Kongerige (Nordirland) 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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse
Det Forenede Kongerige (Nordirland) 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	Opløsning til brug i drikkevand	Høns, kalkuner	Oral anvendelse

¹For Det Forenede Kongerige gælder EU-retten fra den 1. januar 2021 kun for Nordirland i det omfang, det er fastsat i protokollen om Irland/NI.

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for ændring af produktresuméet

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril til oral administration til høns (se bilag I)

1. Indledning

Toltrazuril er et anticoccidialt lægemiddel i triazintriongruppen og er aktivt mod *Eimeria* spp. Veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril anvendes til høns, blandt andre dyrearter, til behandling af coccidiose, som er en alvorlig sygdom for høns, der især rammer unge kyllinger.

Veterinærlægemidler, der indeholder toltrazuril, er ikke godkendt til anvendelse til høns, der producerer æg til konsum. I særlige tilfælde kan unge æglæggere dog også blive inficeret med bestemte *Eimeria*-arter. Hvis der ikke findes en godkendt alternativ behandling, kan toltrazuril anvendes til æglæggere i overensstemmelse med artikel 113 i forordning (EU) 2019/6 (den såkaldte "kaskadeprocedure"), og der skal i sådanne tilfælde gælde en tilbageholdelsestid på mindst 10 dage for æg (i overensstemmelse med artikel 115, stk. 1, litra c), i forordning (EU) 2019/6).

I 2020 blev der indberettet en hændelse i EudraVigilance Veterinary vedrørende anvendelse af et produkt indeholdende toltrazuril i Nederlandene til unge æglæggere på ca. 20 uger til behandling af en infektion med *Eimeria brunetti*, som forårsager sygdom og dødelighed. Den anbefalede dosis på 7 mg toltrazuril pr. kg legemsvægt pr. dag i 2 dage blev anvendt i drikkevandet, og den behandlende dyrlæge anbefalede en tilbageholdelsestid på 7 dage (i overensstemmelse med artikel 11 i direktiv 2001/82/EF, som var gældende på daværende tidspunkt). Ikke desto mindre anmodede den nederlandske inspektionsenhed om en kontrol for restkoncentrationer (restmarkøren er toltrazurilsulfon, også kendt som ponazuril), før æggene kunne indgå i fødevarekæden. Resultaterne viste, at restmarkøren kunne påvises hos de behandlede æglæggere i op til 96 dage efter behandlingen.

På grund af den lange retention af toltrazuril i æg fra behandlede fugle fandt Nederlandene, at begrænsningsperioden på fire uger før starttidspunktet for æglægning (som anført i produktinformationen for en række veterinærlægemidler, der er godkendt i EU) muligvis ikke er tilstrækkelig til at sikre overholdelse af den anbefalede MRL, og at den kan være for kort til at sikre, at restkoncentrationerne i en standardfødevarekurv med æg ikke overstiger det acceptable daglige indtag, hvorfor der kan være en potentiel risiko for forbrugeren.

I lyset af ovenstående fandt Nederlandene det nødvendigt at indbringe sagen for CVMP af hensyn til forbrugersikkerheden i EU.

Den 10. december 2021 indledte Nederlandene derfor en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler, der indeholder toltrazuril til oral administration til høns. Udvalget for Veterinærlægemidler blev anmodet om at gennemgå alle foreliggende restkoncentrationsdata og anbefale en passende begrænsningsperiode før starttidspunktet for æglægning, hvor ovennævnte veterinærlægemidler ikke må anvendes til høns.

Selv om der ved indledningen af denne indbringelsesprocedure ikke formelt var fastsat en maksimalgrænseværdi for restkoncentrationen (MRL) af toltrazuril i æg fra høns i Den Europæiske Union (EU), er det vigtigt at bemærke, at Nederlandene den 29. juni 2021 i henhold til artikel 9, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 470/2009 indgav en anmodning om forlængelse af maksimalgrænseværdierne for toltrazuril i æg fra høns til Det Europæiske Lægemiddelagentur. Den

9. december 2021 afgav CVMP en udtalelse, der anbefalede fastsættelse af en MRL for restmarkøren toltrazurilsulfon på 140 µg/kg for æg af fjerkræ².

2. Drøftelse af de foreliggende data

Kvalitativ og kvantitativ sammensætning

Udvalget bemærkede, at sammensætningen af de veterinærlægemidler, der er omfattet af denne indbringelsesprocedure, svarer til hinanden. Da veterinærlægemidlerne er til oral anvendelse, og alle godkendte generiske produkter er bioækvivalente med referencelægemidlet ("Baycox 25 mg/ml", indeholder af markedsføringstilladelsen): Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), vurderer CVMP, at eventuelle forskelle i sammensætningen ikke forventes at påvirke begrænsningsperioden for æg.

CVMP var derfor af den opfattelse, at alle restkoncentrationsdata for alle berørte veterinærlægemidler kan betragtes samlet med henblik på fastsættelse af en passende periode før starttidspunktet for æglægning, hvor produkterne ikke må anvendes. Udvalget konkluderede derfor, at resultatet af vurderingen af forbrugersikkerheden kan anvendes på alle produkter, der er omfattet af denne indbringelsesprocedure.

Oplysninger vedrørende æg som anført i pkt. 4.11 (QRD template v8.2) i produktresuméet for de forskellige veterinærlægemidler

Udvalget bemærkede, at produktresuméet for de fleste af de veterinærlægemidler, der er omfattet af denne indbringelse, indeholdt formuleringer, der præciserer, at de ikke er godkendt til anvendelse til æglæggende fugle. Desuden pegede flere produktresuméer på, at veterinærlægemidlet ikke må anvendes inden for 4 uger efter starttidspunktet for æglægning. Udvalget bemærkede imidlertid, at der ikke blev fremlagt oplysninger om, hvordan varigheden af denne begrænsningsperiode blev fastlagt.

Restkoncentrationsdata

Indehaverne af markedsføringstilladelse fremlagde ikke fortrolig information vedrørende restkoncentrationskinetik af toltrazuril i æg fra høns efter oral administration. Offentliggjort litteratur (tre publikationer fra videnskabelige tidsskrifter fra nogle indehavere af markedsføringstilladelse, som er berørt af denne indbringelse) blev imidlertid stillet til rådighed for CVMP: Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Derudover har det europæiske referencelaboratorium for restkoncentrationer i Berlin⁶ stillet en ikke-offentliggjort restkoncentrationsundersøgelse til rådighed, og i 2020 blev der indhentet restkoncentrationsdata fra EudraVigilance Veterinary.

Dataene omfattede forskellige prøvetidspunkter, men kun EURL Technical Report⁶ havde en relevant række prøvetidspunkter, da det var den eneste undersøgelse, hvor høns blev behandlet ca. 4 uger før starttidspunktet for æglægning. Denne behandlingstid er mere relevant end de andre undersøgelser, hvor der blev anvendt æglæggende fugle, da den fulgte den begrænsningsperiode, der er angivet i produktinformationen for flere veterinærlægemidler, som er godkendt i Den Europæiske Union (dvs. 4 uger før starten af æglægningsperioden), og som er omfattet af denne indbringelsesprocedure. CVMP

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)

anså derfor EURL-undersøgelsen⁶ for at være den centrale undersøgelse til bestemmelse af begrænsningsperioden før starttidspunktet for æglægning, hvor fugle ikke må behandles.

I EURL-undersøgelsen⁶ fik 10 raske brune æglæggende høner (15 uger, kropsvægt: 1,04-1,22 kg) veterinærlægemidlet "Toltra K" i drikkevandet i en dosis på 7 mg toltrazuril pr. kg kropsvægt pr. dag i 2 dage. Æggene blev indsamlet dagligt i ca. 5 uger fra starttidspunktet for æglægning og blev analyseret for koncentrationen af restmarkøren toltrazurilsulfon ved hjælp af væskechromatografi og detektion ved tandem-massespektrometri (LC-MS/MS) med en beslutningsgrænse (CCa) på 4,42 µg/kg for toltrazurilsulfon, 6,47 µg/kg for toltrazuril og 0,49 µg/kg for toltrazurilsulfoxid.

Der blev fundet restkoncentrationer af toltrazurilsulfon i æg op til 8 uger efter behandling. De enkelte restkoncentrationer faldt fra 167,49 µg toltrazurilsulfon pr. kg på dag 27 efter behandling til under CCa (4,42 µg toltrazurilsulfon pr. kg) på dag 55 efter behandling. Restkoncentrationerne af toltrazuril og toltrazurilsulfoxid lå under deres respektive CCa på alle tidspunkter.

Restkoncentrationerne af toltrazurilsulfon var under CVMP's anbefalede MRL-værdi for æg (dvs. 140 µg/kg) på dag 28 efter behandling. Der var kun én prøve over den anbefalede MRL, som svarede til det første æg, der blev indsamlet (på dag 27 efter behandling), og koncentrationen var 167,49 µg toltrazurilsulfon pr. kg. På de første prøvetagningstidspunkter var der kun ét æg pr. dag til stede (ikke alle fugle begyndte at lægge æg på samme tid), og fra de senere tidspunkter var der en væsentlig variation i restkoncentrationerne, som skulle tages i betragtning. Log-lineær regression viste, at regressionslinjens skæringspunkt med den anbefalede MRL er 30 dage, og at tolerancegrænsen på 95/95 når den anbefalede MRL efter 38 dage.

CVMP fandt, at den mest egnede statistiske tilgang er "SCPM-metoden", som er en metode, der anvendes til bestemmelse af tilbageholdelsestiden for mælk (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, hvor 95/95-tolerancegrænsen for hvert tidspunkt sammenlignes med MRL. Til denne metode er det ikke nødvendigt at vide, hvilke æg der blev lagt af hvilken høne, og metoden forudsætter en log-normal fordeling af restkoncentrationerne på hvert tidspunkt.

Ifølge denne analyse vil begrænsningsperioden mellem administrationen og starten af æglægningsperioden være 41 dage, hvilket også er i overensstemmelse med forslaget fra indehaverne af markedsføringstilladelse om at fastsætte begrænsningsperioden til 6 uger på grundlag af data fra Pietruk *et al.* (2021)⁵, hvor 95/95-tolerancegrænsen også vil være på 35-40 dage. Udvalget bemærkede også, at dataene fra EudraVigilance Veterinary er i overensstemmelse med dette forslag, da restkoncentrationerne var under den anbefalede MRL fra dag 39 efter behandling og frem.

Ud fra restkoncentrationsdatasættene fandt udvalget generelt, at begrænsningsperioden på 4 uger før starttidspunktet for æglægningen ikke er tilstrækkelig til at garantere forbrugersikkerheden i henhold til CVMP's anbefalede MRL-værdi for æg af fjerkræ (140 µg/kg). Det er vigtigt at bemærke, at selv om denne MRL på tidspunktet for afslutningen af denne indbringelsesprocedure endnu ikke er formelt vedtaget og opført i tabel 1 i bilaget til forordning (EU) nr. 37/2010, ændrer den ikke ved, at CVMP anser den for at udgøre et restkoncentrationsniveau, der kan betragtes som sikkert ud fra et forbrugerbeskyttelsessynspunkt. Da den anbefalede MRL anses for at være en sikker værdi, er den blevet anvendt som referencepunkt i denne indbringelsesprocedure til afledning af et passende tidsinterval mellem administrationen og starttidspunktet for æglægning.

CVMP fandt derfor, at en begrænsningsperiode på 6 uger før starttidspunktet for æglægning, hvor fugle ikke må behandles, vil sikre, at restkoncentrationen af restmarkøren toltrazurilsulfon i æg ligger under den anbefalede MRL på 140 µg/kg fra det tidspunkt, hvor fuglene begynder at lægge æg, og at den derfor anses for tilstrækkelig til at beskytte forbrugerne. CVMP fandt derfor, at

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

produktinformationen for alle de berørte veterinærlægemidler bør ændres i overensstemmelse hermed for at afspejle dette resultat.

3. Vurdering af fordele og risici

Indledning

CVMP blev anmodet om at gennemgå alle foreliggende restkoncentrationsdata for æg fra høns for veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril til oral administration til høns og anbefale en passende begrænsningsperiode før starttidspunktet for æglægning, hvor høns ikke må behandles med ovennævnte veterinærlægemidler.

Vurdering af fordele

De omhandlede veterinærlægemidlers virkning på høns er ikke blevet specifikt vurderet som led i denne indbringelsesprocedure, men de anses for at være effektive til behandling af coccidiose, som er en alvorlig sygdom, der navnlig rammer de unge kyllinger.

Vurdering af risici

Denne indbringelsesprocedure omfatter ikke kvalitet, sikkerhed for måldyrearten, brugersikkerhed eller miljørisiko for de omhandlede veterinærlægemidler. For generiske produkter er bioækvivalensen desuden ikke vurderet, fordi dette allerede er gjort i de respektive godkendelsesprocedurer.

Toltrazuril er tidligere blevet vurderet af CVMP med henblik på fastsættelse af maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL). Den 9. december 2021 vedtog CVMP en udtalelse, der anbefalede en forlængelse af MRL'erne for toltrazuril til æg fra høns². Under henvisning til artikel 5 i forordning (EF) nr. 470/2009 og i overensstemmelse med kriterierne i Kommissionens forordning (EU) 2017/880 vedtog udvalget desuden at ekstrapolere konklusionerne til æg fra fjerkræ (CVMP anbefalede MRL for toltrazuril i æg fra fjerkræ: 140 µg/kg).

Coccidiose forekommer hovedsagelig hos unge kyllinger (oftest i alderen 4-6 uger), men kan lejlighedsvis forekomme i en noget senere alder. Da toltrazurilsulfon, hovedmetabolitten, har en relativt lang eliminationshalveringstid, kan restkoncentrationer af denne metabolit udskilles i æg, selv om administrationen fandt sted på et tidspunkt før starttidspunktet for æglægning. Produktinformationen for visse veterinærlægemidler, der er omfattet af denne indbringelsesprocedure, indeholder derfor en begrænsningsperiode på 4 uger før starttidspunktet for æglægning, hvor fugle ikke må behandles.

Der er imidlertid identificeret en risiko med hensyn til længden af ovennævnte godkendte begrænsningsperiode for høns. De foreliggende oplysninger tydede på, at det kan være utilstrækkeligt at lade restkoncentrationer i æg falde til under den anbefalede MRL (dvs. 140 µg/kg), hvilket udgør en risiko for forbrugerne.

Risikostyring og risikominimerende foranstaltninger

Det skal bemærkes, at restkoncentrationerne i æg fra kalkuner ikke er omfattet af denne indbringelse og derfor ikke er blevet vurderet i forbindelse med denne procedure.

På grundlag af restkoncentrationsdata hos høns er der for alle veterinærlægemidler, der er omfattet af denne indbringelsesprocedure, udledt en begrænsningsperiode på 6 uger før starttidspunktet for æglægning, hvor fugle ikke må behandles. Denne periode sikrer, at restmarkøren toltrazurilsulfon i æg er under den CVMP-anbefalede MRL på 140 µg/kg fra det tidspunkt, hvor fuglene begynder at lægge æg, og den anses derfor for tilstrækkelig til at sikre forbrugersikkerheden.

Vurdering af benefit/risk-forholdet og konklusioner

Efter at have gennemgået begrundelsen for denne indbringelsesprocedure og de foreliggende data vurderer CVMP, at begrænsningsperioden før starttidspunktet for æglægning, hvor høns ikke må behandles med oralt administrerede veterinærlægemidler, der indeholder toltrazuril, bør ændres som anbefalet.

Det overordnede benefit/risk-forhold for veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril til oral administration til høns er fortsat positivt under forudsætning af, at de anbefalede ændringer indføres i produktinformationen.

Begrundelser for ændring af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen

Anbefalingen fremsættes ud fra følgende betragtninger:

- På baggrund af de foreliggende restkoncentrationsdata vurderer CVMP, at begrænsningsperioden før starttidspunktet for æglægning, hvor oralt administrerede veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril ikke må anvendes til høns, bør ændres af hensyn til forbrugersikkerheden.
- CVMP vurderer, at det overordnede benefit/risk-forhold for de produkter, der er omfattet af denne procedure, fortsat er positivt, forudsat at der indføres ændringer i produktinformationen.

CVMP anbefaler ændring af markedsføringstilladelseerne for veterinærlægemidler indeholdende toltrazuril til oral administration til høns, jf. bilag I. Produktresumé, etikettering og indlægsseddel for disse fremgår af bilag III.

Bilag III

Ændringer i de relevante punkter i produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen

Produktresumé

4.11 Tilbageholdelsestid(er) (QRD template v8.2) / **3.12 Tilbageholdelsestider** (QRD template v9.0)

...

Må ikke anvendes til fugle, der producerer eller er bestemt til at producere æg til konsum. Må ikke anvendes inden for 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Etikettering

8. TILBAGEHOLDELSESTID(ER) (QRD template v8.2) / 7. TILBAGEHOLDELSESTIDER (QRD template v9.0)

...

Må ikke anvendes til fugle, der producerer eller er bestemt til at producere æg til konsum. Må ikke anvendes inden for 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.

Indlægsseddel

10. TILBAGEHOLDELSESTID(ER) (QRD template v8.2) / **10. Tilbageholdelsestider** (QRD template v9.0)

...

Må ikke anvendes til fugle, der producerer eller er bestemt til at producere æg til konsum. Må ikke anvendes inden for 6 uger forud for æglægningsperiodens begyndelse.