

ANHANG I

**VERZEICHNIS DER BEZEICHNUNGEN, DARREICHUNGSFORMEN, STÄRKEN DES
TIERARZNEIMITTELS, TIERARTEN, ART DER ANWENDUNG UND
ANTRAGSTELLER/INHABER DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN IN
DEN MITGLIEDSTAATEN**

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Stärke</u>	<u>Tierart</u>	<u>Häufigkeit und Art der Anwendung</u>
Österreich	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Belgien	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Bulgarien	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Zypern	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο ενανώρημα για χοιρίδια	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Tschechische Republik	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Dänemark	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Estland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspensioon jaoks põrsad	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Stärke</u>	<u>Tierart</u>	<u>Häufigkeit und Art der Anwendung</u>
Frankreich	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Deutschland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Griechenland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Ungarn	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Irland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Italien	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.

¹ Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Stärke</u>	<u>Tierart</u>	<u>Häufigkeit und Art der Anwendung</u>
Lettland	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Litauen	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dël paršeliai	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Luxemburg	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Niederlande	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Polen	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.

² Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt

<u>Mitgliedstaat</u>	<u>Antragsteller/Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen</u>	<u>Phantasiebezeichnung</u>	<u>Darreichungsform</u>	<u>Stärke</u>	<u>Tierart</u>	<u>Häufigkeit und Art der Anwendung</u>
Portugal	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Rumänien	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Slowakei	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Spanien	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.
Vereinigtes Königreich	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Suspension zum Eingeben	50 mg Toltrazuril/ml	Ferkel	Behandlung einzelner Tiere. Jedes Ferkel wird am Lebenstag 3-5 mit einer oralen Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht entsprechend 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht behandelt.

ANHANG II
WISSENSCHAFTLICHE SCHLUSSFOLGERUNGEN

KOMPLETTE ZUSAMMENFASSUNG DER WISSENSCHAFTLICHEN BEURTEILUNG VON CEVAZURIL 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel

1. Einleitung

CEVAZURIL 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel ist eine Suspension zur oralen Verabreichung, die 50 mg Toltrazuril/ml als Wirkstoff enthält. Es ist zur Prävention von klinischen Zeichen der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln auf landwirtschaftlichen Betrieben mit bestätigter Vorgeschichte von Kokzidiose, die durch *Isospora sui* verursacht wurde, angezeigt. Die empfohlene Dosis ist eine orale Einzeldosis von 20 mg Toltrazuril/kg Körpergewicht, die 0,4 ml Suspension zum Eingeben pro kg Körpergewicht entspricht, an den Lebenstagen 3-5. Das Arzneimittel ist ein Generikum von Baycox 5 % Lösung zum Eingeben.

Während des dezentralisierten Verfahrens bestanden Meinungsverschiedenheiten zwischen den Mitgliedstaaten über die Angemessenheit der Daten, die für die Umweltrisikobewertung der Phase II eingereicht wurden.

Der Antragsteller legte zunächst nur eine Umweltrisikobewertung der Phase I für das Arzneimittel vor und gelangte zu dem Schluss, dass der PEC_{Boden} -Wert weit unter $100 \mu\text{g/kg}$ liege. Einige betroffene Mitgliedstaaten brachten mögliche Bedenken in Bezug auf die Persistenz des Hauptmetaboliten von Toltrazuril, Toltrazurilsulfon, vor, weshalb der Antragsteller aufgefordert wurde, eine Phase II einzureichen.

Als Antwort auf die Fragen, die im dezentralisierten Verfahren aufgeworfen wurden, verwies der Antragsteller auf die Schlussfolgerungen des CVMP zur Umweltrisikobewertung im Zuge des Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel, die Toltrazuril enthalten, zur Verwendung bei Geflügelarten und argumentierte, dass:

- der PEC_{Boden} -Wert bei Schweinen deutlich niedriger als bei Geflügel sei,
- die Aufzucht- und Produktionsmethoden bei Geflügel und Schweinen ähnlich seien,
- der Metabolismus von Toltrazuril bei Geflügel und Schweinen als qualitativ ähnlich angesehen werde.

Daher war der Antragsteller der Auffassung, dass die Schlussfolgerungen aus der CVMP-Befassung für Geflügel auf Ferkel extrapoliert werden könnten.

Diese Antwort wurde vom Referenzmitgliedstaat akzeptiert, jedoch von einigen betroffenen Mitgliedstaaten zurückgewiesen, weil der Verweis auf Endpunktwerte aus der veröffentlichten Zusammenfassung einer Bewertung nicht genüge, um die Daten einer Umweltrisikobewertung zu ersetzen. In Anbetracht der Meinungsverschiedenheit wurde der CVMP mit der Frage befasst.

2. Beurteilung der Umweltrisikobewertung

2.1 Bewertung der vorgelegten Phase-II-Daten

Die vom Antragsteller durchgeführte Phase-II-Bewertung stützte sich auf:

- die Schlussfolgerungen zur Umweltrisikobewertung im Zuge des Befassungsverfahrens gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EG für Tierarzneimittel, die Toltrazuril enthalten, zur Verwendung bei Geflügelarten und
- die Argumentation, dass die voraussichtliche Umweltkonzentration (PEC) infolge der Verwendung des Arzneimittels bei Schweinen niedriger ist als nach der Verwendung bei Geflügel.

Die vorgelegten Daten beinhalten keine Angaben zu Design, Durchführung, Analyse und Ergebnissen der Studie, die eine umfassende und unabhängige Bewertung erlauben. Aus diesem Grund ist keine Phase-II-Bewertung gemäß den rechtlichen Anforderungen und den geltenden einschlägigen Leitlinien³ möglich.

Darüber hinaus sind die Szenarien für Schweine- und Geflügeldung nicht unbedingt vergleichbar, weil Aufzuchtbedingungen, Anwendung und die landwirtschaftliche Praxis der Dungverarbeitung häufig sehr unterschiedlich sind. Der Ausschuss räumt ein, dass der Hauptmetabolit dieser Substanz bei Schweinen und Geflügel wahrscheinlich derselbe ist und dass die Berechnungen in Phase I der Umweltrisikobewertung 100 % der Dosis berücksichtigen (Gesamtrückstandskonzept), wenn die Umweltexposition berechnet wird. Die mögliche Variation im Metabolismus ist daher bei der Phase-I-Berechnung des PEC-Wertes von geringer praktischer Bedeutung.

Zusammenfassend gelangt der CVMP zu dem Schluss, dass die vom Antragsteller eingereichten Daten zur Phase-II-Bewertung unzureichend sind, weshalb – falls eine Phase-II-Bewertung zur Beurteilung des Arzneimittels erforderlich sein sollte – keine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt werden sollte.

2.1 Beurteilung der Phase I und Erwägungen zur Notwendigkeit einer Phase-II-Bewertung

Zusätzlich zu der Frage, ob die vorgelegten Daten für eine Phase-II-Bewertung ausreichen (siehe oben), kam der Ausschuss noch einmal auf die mit dem Antrag eingereichte Phase-I-Bewertung zurück, um sich eine Meinung darüber zu bilden, ob die Genehmigung für das Inverkehrbringen für das Arzneimittel gemäß Artikel 36 der Richtlinie 2001/82/EG erteilt werden könnte oder verweigert werden sollte.

Der Ausschuss überprüfte die Phase I der Umweltrisikobewertung des Antragstellers für Cevazuril 50 mg/kg zum Eingeben bei Ferkeln, um festzustellen, ob die Umweltrisikobewertung des Arzneimittels mit der Phase I abgeschlossen werden kann oder ob eine Phase-II-Bewertung erforderlich ist. Die Phase I ergab einen PEC_{Boden} -Wert für Ferkel von 12 µg/kg, was deutlich unter dem Auslösewert von 100 µg/kg für eine Phase-II-Bewertung liegt. Deshalb könnte die Umweltrisikobewertung mit der Phase I abgeschlossen werden, es sei denn, es lägen Bedenken vor, die eine Forderung nach einer Phase-II-Bewertung, wie in der VICH GL 6 vorgesehen, rechtfertigen würden.

Die VICH GL 6 stellt fest:

“Für einige Tierarzneimittel, deren Umweltrisikobewertung eigentlich mit der Phase I abgeschlossen wäre, können zusätzliche Umweltdaten erforderlich sein, um bestimmte Bedenken im Zusammenhang mit ihrer Wirkung und Verwendung zu zerstreuen. Solche Situationen dürften wohl eher die Ausnahme als die Regel sein, und es sollten Anhaltspunkte vorliegen, auf die sich die Bedenken stützen.“

Erkenntnisse aus der veröffentlichten Fachliteratur deuten darauf hin, dass der Hauptmetabolit von Toltrazuril und sein Abbauprodukt im Boden – Toltrazurilsulfon – persistent, phytotoxisch und mobil ist und möglicherweise in das Grundwasser ausgewaschen wird. Daher könnte im Prinzip eine Phase II ausnahmsweise verlangt werden. Der CVMP gelangte jedoch bereits früher zu dem Schluss, dass Toltrazuril und Toltrazurilsulfon in Umweltkonzentrationen, die über den voraussichtlichen Konzentrationen bei normaler Verwendung von Cevazuril 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel liegen, kein unannehmbares Risiko darstellen. Die derzeitigen Erkenntnisse reichen daher nicht aus, um eine besonders besorgniserregende Prävalenz zu belegen und aus diesem Grund eine Phase-II-Bewertung zu verlangen.

Der CVMP gelangte daher zu dem Schluss, dass die Umweltrisikobewertung des Arzneimittels mit der Phase I abgeschlossen werden kann.

³ CVMP/VICH GL6: Environmental impact assessment (EIAS) for veterinary medicinal products - Phase I (CVMP/VICH-Leitlinie zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln – Phase I, CVMP/VICH/592/98-FINAL), CVMP/VICH GL38: Environmental impact assessments for veterinary medicinal products (VMPs) - Phase II (CVMP/VICH-Leitlinie zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln – Phase II, CVMP/VICH/790/03-FINAL) und Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (CVMP-Leitlinie zur Umweltverträglichkeitsprüfung von Tierarzneimitteln zur Unterstützung der VICH-Leitlinien GL6 und GL38, EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1)

BEGRÜNDUNG FÜR DIE EMPFEHLUNG, EINE GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN ZU ERTEILEN

Der CVMP gelangt zu dem Schluss, dass die vom Antragsteller vorgelegten Daten keine Phase-II-Bewertung gemäß den rechtlichen Anforderungen und den geltenden Leitlinien ermöglichen.

Die Umweltrisikobewertung für das Arzneimittel gemäß der VICH GL 6 (Environmental Impact Assessment for veterinary medicinal products – Phase I (Umweltverträglichkeitsbewertung für Tierarzneimittel – Phase I, CVMP/VICH/592/98-Final)) ergab, dass der PEC_{Boden} -Wert für Ferkel 12 µg/kg betrug, was deutlich unter dem Auslösewert von 100 µg/kg für eine Phase-II-Bewertung liegt.

Der CVMP ist der Ansicht, dass es auf der Grundlage der aktuellen Daten wissenschaftlich nicht gerechtfertigt ist, eine Phase-II-Bewertung zu verlangen, weshalb die Umweltrisikobewertung des Arzneimittels mit der Phase I abgeschlossen werden kann.

Nach Prüfung sämtlicher Daten, die schriftlich vorgelegt und bei der mündlichen Anhörung vorgebracht wurden, und nach Beratung mit seiner Arbeitsgruppe für Umweltrisikobewertung gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die im dezentralisierten Verfahren erhobenen Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen darstellen.

Daher empfiehlt der CVMP die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen für CEVAZURIL 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel, dessen Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage in Anhang III des Gutachtens des CVMP enthalten sind.

ANHANG III

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS, ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

Die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind die endgültigen Fassungen, die während des Verfahrens der Koordinierungsgruppe erreicht wurden.