

26. März 2010
EMA/115640/2010
Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP)

Gutachten im Nachgang zu einem Befassungsverfahren gemäß Artikel 33 Absatz 4¹ für CEVAZURIL 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel

Hintergrundinformationen

Toltrazuril ist ein Triazinonderivat, das Ferkeln oral verabreicht wird zur Prävention von klinischen Zeichen der Kokzidiose bei neugeborenen Ferkeln in landwirtschaftlichen Betrieben mit bestätigter Vorgeschichte von Kokzidiose, die durch *Isospora suis* verursacht wurde.

Der Antragsteller, Ceva Santé Animale, beantragte ein dezentralisiertes Verfahren für CEVAZURIL 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel. Der Antrag wurde gemäß Artikel 32 der Richtlinie 2001/82/EG gestellt. Der Referenzmitgliedstaat war Frankreich, und die betroffenen Mitgliedstaaten waren Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Griechenland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern. Das dezentralisierte Verfahren FR/V/195/01/DC wurde am 29. Februar 2008 eingeleitet.

Am 6. Mai 2009 befassete Frankreich die Agentur gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG mit der Angelegenheit, weil Deutschland, Spanien, Portugal, Polen und das Vereinigte Königreich Bedenken vorbrachten, dass die Genehmigung für das Inverkehrbringen von CEVAZURIL 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel möglicherweise eine ernst zu nehmende Gefahr für die Umwelt darstellt.

Das Befassungsverfahren wurde am 12. Mai 2009 eingeleitet. Als Berichterstatter und Mitberichterstatter wurden Dr. A. Holm bzw. Dr. B. Kolar benannt. Am 18. August 2009 gab der Antragsteller schriftliche Erklärungen ab. Eine Anhörung fand am 8. Dezember 2009 statt.

Nach Prüfung der Bewertung der gegenwärtig verfügbaren Daten durch den Berichterstatter war am 9. Dezember 2009 der CVMP der Auffassung, dass die während des dezentralisierten Verfahrens erhobenen Einwände kein Hindernis für die Erteilung einer Genehmigung für das Inverkehrbringen für CEVAZURIL 50 mg/ml Suspension zum Eingeben für Ferkel darstellen.

Das Verzeichnis der betroffenen Arzneimittelbezeichnungen ist in Anhang I enthalten. Anhang II enthält die wissenschaftlichen Schlussfolgerungen.

Das endgültige Gutachten wurde von der Europäischen Kommission am 26. März 2010 in eine Entscheidung umgewandelt.

¹ Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG, in der geänderten Fassung.