

Anhang I

**Verzeichnis der Bezeichnungen, Darreichungsformen,
Stärken der Tierarzneimittel, Zieltierarten, Arten der
Anwendung und Inhaber der Genehmigungen für das
Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Österreich	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Österreich	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Belgien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Belgien	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Bulgarien	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Bulgarien	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% oral /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Bulgarien	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Broiler, heran- wach- sende Eltern- tiere, Bright, Puten	Oral
Bulgarien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокx 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Zypern	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγή και ινδοορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral
Tschechische Republik	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler), Puten	Oral
Dänemark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Estland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Estland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Frankreich	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	Lösung zum Eingeben	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter)	Oral
Frankreich	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter)	Oral
Frankreich	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Frankreich	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Frankreich	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Frankreich	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten, Tauben	Oral
Frankreich	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Deutschland	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Deutschland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Deutschland	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Deutschland	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Deutschland	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Deutschland	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Deutschland	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Griechenland	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral
Griechenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Griechenland	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Griechenland	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Ungarn	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Junghenn en, Brüter)	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
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 ivónízbe keveréshez házityúkok és pulykák számára A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
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	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben	Broiler, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Lettland	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	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Lettland	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Lettland	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
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	Lösung zum Eingeben	Hühner (Broiler), Puten	Oral
Luxemburg	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Luxemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Niederlande	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Niederlande	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten, Tauben	Oral
Niederlande	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Niederlande	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Niederlande	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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Polen	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Lösung zum Eingeben	Hühner (Jung- hennen), Puten	Oral
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Polen	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
Polen	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Polen	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
Polen	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Rumänien	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Mast- hühner, angehen- de Lege- hennen, Jung- hennen, Puten	Oral
Rumänien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
Rumänien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
Slowakische Republik	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Slowenien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben	Hühner, Puten	Oral
Spanien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Broiler, angehen- de Lege- hennen), Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter), Puten	Oral

Mitgliedstaat EU/EWR	Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Tier- arten	Art der Anwendung
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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner (Jung- hennen, Brüter)	Oral
UK (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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
UK (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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral
UK (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	Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser	Hühner, Puten	Oral

¹ Für das Vereinigte Königreich gilt das EU-Recht ab dem 1. Januar 2021 nur in dem im Protokoll zu Irland/NI vorgesehenen Umfang für das Gebiet Nordirland.

Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

Gesamtzusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Toltrazuril enthaltenden Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung an Hühner (siehe Anhang I)

1. Einleitung

Toltrazuril ist ein Kokzidiostatikum der Triazintrion-Gruppe und wirkt gegen *Eimeria* spp. Toltrazuril enthaltende Tierarzneimittel werden zur Behandlung von Kokzidiose bei Hühnern angewendet, einer Erkrankung, die auch bei anderen Tieren auftritt, jedoch bei Hühnern, insbesondere Jungvögeln, lebensbedrohliche Verläufe zeigt.

Toltrazuril enthaltende Tierarzneimittel sind nicht für die Anwendung bei Hühnern zugelassen, deren Eier für den menschlichen Verzehr vorgesehen sind. In Ausnahmefällen können sich jedoch auch junge Legehennen mit bestimmten *Eimeria*-Arten infizieren. Wenn keine zugelassene alternative Behandlung verfügbar ist, kann Toltrazuril bei Legehennen gemäß Artikel 113 der Verordnung (EU) 2019/6 (die sogenannte „Kaskade“) angewendet werden, wobei in solchen Fällen für Eier eine Wartezeit von mindestens 10 Tagen vorgeschrieben ist (gemäß Artikel 115 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2019/6).

Im Jahr 2020 wurde in EudraVigilance Veterinary ein Vorfall gemeldet, der die Anwendung eines Toltrazuril-Produkts in den Niederlanden bei jungen Legehennen mit einem Alter von etwa 20 Wochen zur Behandlung einer Infektion mit *Eimeria brunetti* betraf, welche zu Erkrankungen und Todesfällen führte. Die empfohlene Dosis von 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht pro Tag über 2 Tage wurde über das Trinkwasser verabreicht, und der behandelnde Tierarzt empfahl eine Wartezeit von 7 Tagen (gemäß Artikel 11 der Richtlinie 2001/82/EC, die zu diesem Zeitpunkt in Kraft war). Dennoch forderte die niederländische Inspektionsstelle eine Kontrolle auf Rückstände (bei dem Markerrückstand handelt es sich um Toltrazurilsulfon, das auch als Ponazuril bekannt ist), bevor Eier in die Lebensmittelkette gelangen konnten. Die Ergebnisse zeigten, dass der Markerrückstand in den behandelten Legehennen bis zu 96 Tage nach der Behandlung nachgewiesen werden konnte.

Aufgrund der langen Retention von Toltrazuril in den Eiern behandelter Vögel waren die Niederlande der Auffassung, dass eine Wartezeit von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode (wie in der Produktinformation einer Reihe von in der EU zugelassenen Tierarzneimitteln angegeben) möglicherweise nicht ausreicht, um die Einhaltung der empfohlenen Rückstandshöchstmenge zu gewährleisten, und möglicherweise zu kurz ist, um sicherzustellen, dass die Rückstände in einem Standard-Lebensmittelkorb, der Eier enthält, die zulässige tägliche Aufnahme nicht überschreiten, und daher möglicherweise ein potenzielles Risiko für den Verbraucher besteht.

In Anbetracht des Vorstehenden hielten es die Niederlande für erforderlich, die Angelegenheit im Interesse der Verbrauchersicherheit in der Europäischen Union an den CVMP zu verweisen.

Daher haben die Niederlande am 10. Dezember 2021 für Toltrazuril enthaltende Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung an Hühner ein Verfahren gemäß Artikel 35 der Richtlinie 2001/82/EC eingeleitet. Der Ausschuss für Tierarzneimittel wurde aufgefordert, alle verfügbaren Rückstandsdaten zu prüfen und eine angemessene Wartezeit vor Beginn der Legeperiode zu empfehlen, in der die oben genannten Tierarzneimittel bei Hühnern nicht angewendet werden dürfen.

Obwohl zu Beginn dieses Befassungsverfahrens in der Europäischen Union (EU) formell keine Rückstandshöchstmenge (MRL) für Toltrazuril in Hühnereiern festgelegt wurde, ist darauf hinzuweisen, dass die Niederlande gemäß Artikel 9 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 am 29. Juni 2021 bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur einen Antrag auf Erweiterung der Rückstandshöchstmengen für Toltrazuril auf Hühnereier gestellt haben. Am 9. Dezember 2021 gab der

CVMP ein Gutachten ab, in dem für Geflügeleier die Festlegung einer Rückstandshöchstmenge für den Markerrückstand Toltrazurilsulfon von 140 µg/kg empfohlen wurde².

2. Erörterung der verfügbaren Daten

Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Der Ausschuss stellte fest, dass die von diesem Befassungsverfahren betroffenen Tierarzneimittel eine ähnliche Zusammensetzung aufweisen. Angesichts der Tatsache, dass die Tierarzneimittel zur oralen Eingabe bestimmt sind und alle zugelassenen Generika mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent sind („Baycox 25 mg/ml“; Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.) war der CVMP der Auffassung, dass ein Einfluss der unterschiedlichen Zusammensetzungen auf die Wartezeit bei Eiern nicht zu erwarten ist.

Folglich war der CVMP der Auffassung, dass sämtliche Rückstandsdaten aller betroffenen Tierarzneimittel für die Bestimmung einer geeigneten Wartezeit vor Beginn der Legeperiode, in der die Tierarzneimittel nicht angewendet werden dürfen, gemeinsam herangezogen werden können. Entsprechend kam der Ausschuss zu dem Schluss, dass das Ergebnis der Bewertung hinsichtlich der Verbrauchersicherheit auf alle Tierarzneimittel angewendet werden kann, die von diesem Befassungsverfahren betroffen sind.

Informationen zu Eiern gemäß Abschnitt 4.11 (QRD-Template v8.2) der Zusammenfassungen der Merkmale der verschiedenen Tierarzneimittel

Der Ausschuss stellte fest, dass die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (SPC) bei den meisten von diesem Befassungsverfahren betroffenen Tierarzneimitteln Aussagen enthielt, aus denen hervorging, dass diese nicht für die Anwendung bei Legetieren zugelassen sind. Darüber hinaus wiesen mehrere Zusammenfassungen der Merkmale des Tierarzneimittels darauf hin, dass das Tierarzneimittel nicht innerhalb von 4 Wochen nach Beginn der Legeperiode angewendet werden sollte. Allerdings stellte der Ausschuss fest, dass keine Informationen darüber enthalten waren, wie die Dauer dieser Wartezeit bestimmt wird.

Rückstandsdaten

Von den Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen wurden keine eigenen Daten zur Rückstandskinetik von Toltrazuril in Hühnereiern nach oraler Verabreichung vorgelegt. Dem CVMP wurde jedoch veröffentlichte Literatur (drei Veröffentlichungen aus wissenschaftlichen Zeitschriften, die von einigen von diesem Befassungsverfahren betroffenen Inhabern der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegt wurden) zur Verfügung gestellt: Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Darüber hinaus wurde vom Europäischen Referenzlabor für Rückstände in Berlin eine unveröffentlichte Studie zum Abbau von Rückständen⁶ zur Verfügung gestellt, und im Jahr 2020 konnten aus EudraVigilance Veterinary einige Rückstandsdaten gewonnen werden.

Die Daten deckten verschiedene Probenahmezeiträume ab, doch nur der technische Bericht des EURL⁶ war bezüglich des Probenahmezeitraums relevant, da es sich um die einzige Studie handelte, in der

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)

Hühner etwa 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode behandelt wurden. Dieser Behandlungszeitraum ist im Vergleich zu den anderen Studien, in denen Legetiere verwendet wurden, relevanter, da er sich nach der in den Produktinformationen angegebenen Wartezeit mehrerer in der Europäischen Union zugelassener Tierarzneimittel richtete (d. h. 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode), was den Gegenstand dieses Befassungsverfahrens darstellt. Daher betrachtete der CVMP die EURL-Studie⁶ als ausschlaggebend für die Bestimmung der Wartezeit vor Beginn der Legeperiode, in der Vögel nicht behandelt werden dürfen.

In der EURL-Studie⁶ wurde 10 gesunden braunen Legehennen (im Alter von 15 Wochen, Körpergewicht: 1,04–1,22 kg) das Tierarzneimittel „Toltra K“ in einer Dosis von 7 mg Toltrazuril pro kg Körpergewicht pro Tag über einen Zeitraum von 2 Tagen im Trinkwasser verabreicht. Die Eier wurden etwa 5 Wochen lang ab Beginn der Legeperiode täglich gesammelt und mittels einer Liquid-Chromatographie-Massenspektrometrie/Massenspektrometrie (LC-MS/MS) mit einer Entscheidungsgrenze (CCa) von 4,42 µg/kg für Toltrazurilsulfon, 6,47 µg/kg für Toltrazuril und 0,49 µg/kg für Toltrazurilsulfoxid auf die Konzentration des Markerrückstands Toltrazurilsulfon untersucht.

Toltrazurilsulfonrückstände konnten bis zu 8 Wochen nach der Behandlung in Eiern nachgewiesen werden. Die jeweiligen Rückstandskonzentrationen fielen von 167,49 µg Toltrazurilsulfon pro kg an Tag 27 nach der Behandlung auf unter CCa (4,42 µg Toltrazurilsulfon pro kg) an Tag 55 nach der Behandlung. Die Rückstandskonzentrationen von Toltrazuril und Toltrazurilsulfoxid lagen zu jedem Zeitpunkt unter den jeweiligen CCa.

Die Rückstandsmengen von Toltrazurilsulfon lagen an Tag 28 nach der Behandlung unter dem vom CVMP empfohlenen MRL-Wert für Eier (d. h. 140 µg/kg). Es gab nur eine Probe, die über dem empfohlenen MRL-Wert lag, und zwar im ersten gesammelten Ei (an Tag 27 nach der Behandlung), wo die Konzentration 167,49 µg Toltrazurilsulfon pro kg betrug. Bei den ersten Probenahmen lag nur ein Ei pro Tag vor (nicht alle Vögel begannen, gleichzeitig zu legen), und bei späteren Probenahmen gab es hinsichtlich der Rückstandskonzentrationen erhebliche Unterschiede, die zu berücksichtigen waren. Die log-lineare Regression zeigte, dass der Schnittpunkt der Regressionsgeraden mit der empfohlenen MRL-Wert bei 30 Tagen liegt und der zulässige obere Grenzwert (Upper Tolerable Limit, UTL) von 95/95 nach 38 Tagen dem empfohlenen MRL-Wert entspricht.

Der CVMP war der Auffassung, dass der am besten geeignete statistische Ansatz die „SCPM-Methode“ ist, die zur Bestimmung der Wartezeit für Milch verwendet wird (EMA/CVMP/473/98-FINAL)⁷ und bei der der zulässige obere Grenzwert von 95/95 zu den einzelnen Zeitpunkten mit dem MRL-Wert verglichen wird. Bei dieser Methode ist es nicht erforderlich zu wissen, welche Henne welche Eier gelegt hat, und die Methode geht zu jedem Zeitpunkt von einer Log-Normalverteilung der Rückstände aus.

Laut dieser Analyse würde die Wartezeit zwischen der Verabreichung und dem Beginn der Legeperiode 41 Tage betragen, was auch dem Vorschlag der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen entspricht, auf Grundlage der Daten von Pietruk *et al.* (2021)⁵, nach denen der zulässige obere Grenzwert von 95/95 ebenfalls zwischen 35 und 40 Tagen erreicht wird, die Wartezeit auf 6 Wochen festzulegen. Der Ausschuss stellte ferner fest, dass die Veterinärdaten in EudraVigilance diesen Vorschlag stützen, da die Rückstände ab Tag 39 nach der Behandlung unter der empfohlenen Rückstandshöchstmenge lagen.

Insgesamt war der Ausschuss auf der Grundlage der Rückstandsdatensätze der Auffassung, dass eine Wartezeit von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode nicht ausreicht, um die Verbrauchersicherheit gemäß dem vom CVMP empfohlenen MRL-Wert für Geflügelei (140 µg/kg) zu gewährleisten. Es sei

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

darauf hingewiesen, dass dieser MRL-Wert zum Zeitpunkt des Abschlusses dieses Befassungsverfahrens noch nicht formell angenommen und in Tabelle 1 des Anhangs der Verordnung (EU) Nr. 37/2010 aufgenommen wurde, was jedoch nichts an der Tatsache ändert, dass der CVMP der Auffassung ist, dass dieser eine Rückstandsmenge darstellt, die aus Sicht des Verbraucherschutzes als sicher angesehen werden kann. Da die empfohlene Rückstandshöchstmenge als sicherer Wert angesehen wird, wurde er in diesem Befassungsverfahren als Referenzpunkt für die Ableitung eines angemessenen Zeitintervalls zwischen Verabreichung und Beginn der Legeperiode verwendet.

Daher war der CVMP der Auffassung, dass eine Wartezeit von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode, in der Vögel nicht behandelt werden dürfen, sicherstellen würde, dass die Konzentration des Markerrückstands Toltrazurilsulfon in Eiern ab dem Zeitpunkt, zu dem die Vögel mit dem Legen beginnen, unter dem empfohlenen MRL-Wert von 140 µg/kg liegt, und daher als angemessen erachtet wird, um die Verbraucher zu schützen. Der CVMP ist somit der Auffassung, dass die Produktinformationen aller betroffenen Tierarzneimittel entsprechend geändert werden sollten, um diesem Ergebnis Rechnung zu tragen.

3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Einleitung

Der CVMP wurde gebeten, alle verfügbaren Rückstandsdaten in Hühnereiern für Toltrazuril enthaltende Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung an Hühner zu überprüfen und eine angemessene Wartezeit vor Beginn der Legeperiode zu empfehlen, in der Hühner nicht mit den oben genannten Tierarzneimitteln behandelt werden dürfen.

Bewertung des Nutzens

Zwar wurde die Wirksamkeit der betroffenen Tierarzneimittel bei Hühnern im Rahmen dieses Befassungsverfahrens nicht speziell beurteilt, doch wird von einer Wirksamkeit der beurteilten Tierarzneimittel bei Hühnern zur Behandlung von Kokzidiose ausgegangen, einer lebensbedrohlichen Krankheit, die insbesondere junge Hühner betrifft.

Risikobeurteilung

Die Qualität, die Sicherheit bei den Zieltierarten, die Anwendersicherheit und das Umweltrisiko für die betroffenen Tierarzneimittel wurden in diesem Befassungsverfahren nicht untersucht. Außerdem wurde die Bioäquivalenz in Bezug auf Generika nicht bewertet, da dies bereits im Rahmen der entsprechenden Genehmigungsverfahren für das Inverkehrbringen erfolgt ist.

Toltrazuril wurde zuvor vom CVMP beurteilt, um Rückstandshöchstmengen (Maximum Residue Levels; MRLs) festzulegen. Am 9. Dezember 2021 nahm der CVMP ein Gutachten an, in dem die Erweiterung der Rückstandshöchstmengen für Toltrazuril auf Hühnereier empfohlen wurde². Darüber hinaus stimmte der Ausschuss unter Bezugnahme auf Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 470/2009 und in Übereinstimmung mit den in der Verordnung (EU) 2017/880 der Kommission festgelegten Kriterien zu, die Schlussfolgerungen auf Geflügeleiern zu extrapolieren (der CVMP empfahl als Rückstandshöchstmenge für Toltrazuril in Geflügeleiern 140 µg/kg).

Kokzidiose tritt meist bei jungen Hühnern auf (meist im Alter zwischen 4 und 6 Wochen), kann aber gelegentlich auch in einem späteren Alter auftreten. Da Toltrazurilsulfon, der Hauptmetabolit, eine relativ lange Eliminationshalbwertszeit hat, können Rückstände dieses Metaboliten in Eiern ausgeschieden werden, selbst wenn die Verabreichung zu einem Zeitpunkt vor Beginn der Legeperiode erfolgte. Daher sieht die Produktinformation einiger Tierarzneimittel, die von diesem Befassungsverfahren betroffen sind, derzeit eine Wartezeit von 4 Wochen vor Beginn der Legeperiode vor, in der Vögel nicht behandelt werden dürfen.

Es wurde jedoch ein Risiko in Bezug auf die Dauer der vorgenannten vorgeschriebenen Wartezeit für Hühner festgestellt. Die verfügbaren Daten deuteten darauf hin, dass die Wartezeit u. U. nicht ausreicht, um zu gewährleisten, dass Rückstände in Eiern unter die empfohlene MRL (d. h. 140 µg/kg) fallen und somit ein Risiko für Verbraucher darstellt.

Risikomanagement oder Risikominderungsmaßnahmen

Es sei darauf hingewiesen, dass die Rückstände in Puteneiern nicht Gegenstand dieses Befassungsverfahrens sind und daher im Rahmen dieses Verfahrens nicht bewertet wurden.

Auf der Grundlage von Rückstandsdaten bei Hühnern wurde für alle von diesem Befassungsverfahren betroffenen Tierarzneimittel eine Wartezeit von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode abgeleitet, in der die Vögel nicht behandelt werden dürfen. Dieser Zeitraum stellt sicher, dass die Konzentration des Markerrückstands Toltrazurilsulfon in Eiern ab dem Zeitpunkt, an dem die Vögel mit der Legeperiode beginnen, unter der vom CVMP empfohlenen MRL von 140 µg/kg liegt. Daher wird er als angemessen erachtet, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.

Beurteilung und Schlussfolgerungen zum Nutzen-Risiko-Verhältnis

Nach Prüfung der Gründe für dieses Befassungsverfahren und der verfügbaren Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Wartezeit vor Beginn der Legeperiode, in der Hühner nicht mit oral verabreichten Toltrazuril enthaltenden Tierarzneimitteln behandelt werden dürfen, wie empfohlen geändert werden sollte.

Das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis für Toltrazuril enthaltende Tierarzneimittel zur oralen Verabreichung an Hühner bleibt vorbehaltlich der empfohlenen Änderungen der Produktinformationen positiv.

Gründe für die Änderung der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der CVMP ist auf der Grundlage der verfügbaren Daten zum Abbau von Rückständen zu dem Schluss gelangt, dass die Wartezeit vor Beginn der Legeperiode, in der oral verabreichte Tierarzneimittel, die Toltrazuril enthalten, nicht bei Hühnern angewendet werden dürfen, geändert werden sollte, um die Verbrauchersicherheit zu gewährleisten.
- Der CVMP erachtet das allgemeine Nutzen-Risiko-Verhältnis für die von diesem Verfahren betroffenen Tierarzneimittel vorbehaltlich der Änderungen der Produktinformation insgesamt weiterhin als positiv.

empfehlte der CVMP eine Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen von Toltrazuril enthaltenden Tierarzneimitteln zur oralen Verabreichung an Hühner, auf die in Anhang I Bezug genommen wird und für die die Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage in Anhang III dargelegt sind.

Anhang III

Änderungen der betreffenden Abschnitte der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, der Etikettierung und der Packungsbeilage

Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels

4.11 Wartezeit(en) (QRD-Template v8.2) / **3.12 Wartezeiten** (QRD-Template v9.0)

...

Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht anwenden innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Kennzeichnung

8. WARTEZEIT(EN) (QRD-Template v8.2) / 7. WARTEZEITEN (QRD-Template v9.0)

...

Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht anwenden innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.

Packungsbeilage

10. WARTEZEIT(EN) (QRD-Template v8.2) / **10. Wartezeiten** (QRD-Template v9.0)

...

Nicht bei Geflügel anwenden, die Eier für den menschlichen Verzehr erzeugen oder künftig erzeugen sollen. Nicht anwenden innerhalb von 6 Wochen vor Beginn der Legeperiode.