

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΝΟΜΑΣΙΕΣ, ΤΙΣ ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΕΣ ΜΟΡΦΕΣ, ΤΗΝ ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΤΑ ΖΩΙΚΑ ΕΙΔΗ, ΤΗΝ ΟΔΟ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΤΟΝ ΑΙΤΟΥΝΤΑ/ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΑ ΚΡΑΤΗ ΜΕΛΗ

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Αιτών/ Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ζωικό είδος</u>	<u>Συχνότητα και οδός χορήγησης</u>
Αυστρία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Βέλγιο	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Βουλγαρία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Κύπρος	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Τσεχική Δημοκρατία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Δανία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Αιτών/ Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ζωικό είδος</u>	<u>Συχνότητα και οδός χορήγησης</u>
Εσθονία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Γαλλία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Γερμανία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Ελλάδα	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Ουγγαρία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Ιρλανδία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

¹ Η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Αιτών/ Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ζωικό είδος</u>	<u>Συχνότητα και οδός χορήγησης</u>
Ιταλία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Λετονία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Λιθουανία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dėl paršeliai	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Λουξεμβούργο	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Μάλτα	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Κάτω Χώρες	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

² Η άδεια κυκλοφορίας χορηγήθηκε

<u>Κράτος Μέλος</u>	<u>Αιτών/ Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας</u>	<u>Επινοηθείσα ονομασία</u>	<u>Φαρμακοτεχνική μορφή</u>	<u>Περιεκτικότητα</u>	<u>Ζωικό είδος</u>	<u>Συχνότητα και οδός χορήγησης</u>
Πολωνία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Πορτογαλία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Ρουμανία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Σλοβακία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Ισπανία	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.
Ηνωμένο Βασίλειο	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Πόσιμο εναιώρημα	50 mg τολτραζουρίλης/ml	Χοιρίδια	Θεραπεία μεμονωμένων ζώων. Σε κάθε χοιρίδιο πρέπει να χορηγείται την 3η-5η ημέρα της ζωής του από το στόμα μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ

ΓΕΝΙΚΗ ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΗΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΟΥ CEVAZURIL 50mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια

1. Εισαγωγή

Το CEVAZURIL 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια είναι εναιώρημα για χορήγηση από το στόμα, το οποίο περιέχει 50 mg τολτραζουρίλης/ml ως δραστική ουσία. Ενδείκνυται για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης σε νεογνά χοιρίδια σε αγροκτήματα με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης προκαλούμενης από *Isospora sui*. Η συνιστώμενη δόση είναι μία δόση 20 mg τολτραζουρίλης/kg σωματικού βάρους χορηγούμενη από το στόμα την 3η-5η ημέρα της ζωής τους, η οποία αντιστοιχεί σε 0,4 ml πόσιμου εναιωρήματος ανά kg σωματικού βάρους. Το προϊόν είναι γενόσημο του πόσιμου διαλύματος Baycox 5%.

Στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, υπήρξε διαφωνία μεταξύ των κρατών μελών με αντικείμενο την επάρκεια των δεδομένων που υποβλήθηκαν για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης II.

Ο αιτών αρχικά υπέβαλε μια αξιολόγηση φάσης I μόνο για την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου του προϊόντος, από την οποία προέκυπτε ότι η ΠΠΣ_{εδάφους} ήταν κατά πολύ κατώτερη των 100 µg/kg. Κάποια ενδιαφερόμενα κράτη μέλη διατύπωσαν ανησυχίες σχετικά με την παραμονή του βασικού μεταβολίτη της τολτραζουρίλης, της τολτραζουρίλης σουλφόνης, και κατά συνέπεια ζητήθηκε από τον αιτούντα να υποβάλει αξιολόγηση φάσης II.

Απαντώντας στα ερωτήματα που τέθηκαν στο πλαίσιο της αποκεντρωμένης διαδικασίας, ο αιτών παρέπεμψε στα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε η CVMP ως προς την εκτίμηση του περιβαλλοντικού κινδύνου κατά τη διαδικασία παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK με αντικείμενο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη και προορίζονται για χρήση σε είδη πουλερικών, και υποστήριξε ότι:

- Η ΠΠΣ_{εδάφους} ήταν σαφώς χαμηλότερη στους χοίρους από ό,τι στα πουλερικά
- Οι μέθοδοι εκτροφής και παραγωγής είναι παρόμοιες στα πουλερικά και στους χοίρους
- Ο μεταβολισμός της τολτραζουρίλης κρίθηκε ποιοτικά παρεμφερής στα πουλερικά και στους χοίρους.

Ως εκ τούτου, ο αιτών θεώρησε ότι τα συμπεράσματα της διαδικασίας παραπομπής της CVMP για τα πουλερικά μπορούσαν να παρεκταθούν στα χοιρίδια.

Η απάντηση αυτή έγινε δεκτή από το κράτος μέλος αναφοράς αλλά όχι από κάποια ενδιαφερόμενα κράτη μέλη, τα οποία έκριναν ότι η αναφορά τιμών τελικού σημείου από τη δημοσιευμένη περίληψη μιας εκτίμησης δεν αρκούσε για να υποκαταστήσει τα δεδομένα της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου. Δεδομένης της διαφωνίας, το ζήτημα παραπέμφθηκε στη CVMP.

2. Αξιολόγηση της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου

2.1 Εκτίμηση των δεδομένων που υποβλήθηκαν για αξιολόγηση φάσης II

Ο αιτών διενήργησε αξιολόγηση φάσης II βάσει:

- των πορισμάτων ως προς την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής σύμφωνα με το άρθρο 35 της οδηγίας 2001/82/EK με αντικείμενο κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη και προορίζονται για χρήση σε είδη πουλερικών και
- του επιχειρήματος ότι η προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση (ΠΠΣ) που προκύπτει από τη χρήση του προϊόντος στους χοίρους είναι κατώτερη από τη συγκέντρωση που προκύπτει από τη χρήση του στα πουλερικά.

Οι παρασχεθείσες πληροφορίες δεν περιλαμβάνουν αναλυτικά στοιχεία σχετικά με τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή, την ανάλυση και τα αποτελέσματα της μελέτης, τα οποία να τεκμηριώνουν την πληρότητα και την

ανεξαρτησία της εκτίμησης και, κατ' επέκταση, δεν τεκμηριώνουν την ανάγκη για αξιολόγηση φάσης II σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις και τις σχετικές κατευθυντήριες γραμμές³.

Επιπλέον, τα σενάρια για την κοπριά από χοίρους και πουλερικά δεν είναι απαραίτητα συγκρίσιμα, καθώς οι συνθήκες εκτροφής, η χρήση και οι αγροτικές πρακτικές για τον χειρισμό της κοπριάς διαφέρουν συχνά κατά πολύ. Είναι γνωστό ότι ο βασικός μεταβολίτης της συγκεκριμένης ένωσης είναι κατά πάσα πιθανότητα ο ίδιος στους χοίρους και στα πουλερικά και ότι στον υπολογισμό της περιβαλλοντικής έκθεσης κατά τη φάση I της εκτίμησης περιβαλλοντικού κινδύνου λαμβάνεται υπόψη το 100% της δόσης (προσέγγιση των συνολικών καταλοίπων). Συνεπώς, η πιθανότητα διακύμανσης στον μεταβολισμό έχει μικρή πρακτική σημασία κατά τον υπολογισμό της τιμής της ΠΠΣ στη φάση I.

Εν ολίγοις, η CVMP εκτιμά ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα σχετικά με την αξιολόγηση φάσης II είναι ανεπαρκείς και, ως εκ τούτου, σε περίπτωση που απαιτείται αξιολόγηση φάσης II για την αξιολόγηση του προϊόντος, δεν πρέπει να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας.

2.1 Αξιολόγηση φάσης I και εκτιμήσεις σχετικά με την ανάγκη διενέργειας αξιολόγησης φάσης II.

Πέραν του ζητήματος της επάρκειας των υποβληθέντων δεδομένων για την αξιολόγηση φάσης II (βλ. παραπάνω), η επιτροπή επανεξέτασε την αξιολόγηση φάσης I που υποβλήθηκε μαζί με την αίτηση, προκειμένου να γνωμοδοτήσει σχετικά με τη χορήγηση ή μη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 36 της οδηγίας 2001/82/EK.

Η επιτροπή εξέτασε τη αξιολόγηση φάσης I του αιτούντος σχετικά με την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για το Cevazuril 50 mg/kg χορηγούμενο από το στόμα σε χοιρίδια, προκειμένου να διαπιστώσει εάν η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου του προϊόντος μπορούσε να ολοκληρωθεί στη φάση I ή εάν ήταν απαραίτητη η διενέργεια αξιολόγησης φάσης II. Στην αξιολόγηση φάσης I διαπιστώθηκε ότι η ΠΠΣ^{εδάφους} για τα χοιρίδια ήταν 12 μg/kg, τιμή η οποία υπολείπεται κατά πολύ της τιμής ενεργοποίησης των 100 μg/kg για τη φάση II. Κατά συνέπεια, η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου μπορούσε να ολοκληρωθεί στη φάση I, εκτός εάν υπήρχαν ιδιαίτερες ανησυχίες που δικαιολογούσαν την υποβολή αιτήματος για τη διεξαγωγή αξιολόγησης φάσης II σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή GL 6 της VICH.

Στην κατευθυντήρια γραμμή GL 6 της VICH αναφέρεται ότι:

Για ορισμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία δεν θα υποβάλλονταν υπό άλλες συνθήκες σε περαιτέρω αξιολόγηση πέραν της φάσης I, ενδέχεται να απαιτούνται επιπρόσθετες περιβαλλοντικές πληροφορίες για τη διευθέτηση ιδιαίτερων ανησυχιών που αφορούν τη δράση και τη χρήση τους. Οι περιπτώσεις αυτές θεωρούνται εξαίρεση και όχι κανόνας και πρέπει να διατίθενται στοιχεία που να τεκμηριώνουν την ανησυχία.

Δημοσιευμένα στοιχεία υποδεικνύουν ότι ο βασικός μεταβολίτης και προϊόν αποδόμησης της τολτραζουρίλης στο έδαφος, η τολτραζουρίλη σουλφόνη, παρουσιάζει παραμονή, φυτοτοξικότητα και κινητικότητα στο έδαφος και ενδέχεται να εισέρχεται στα υπόγεια ύδατα. Συνεπώς, η αξιολόγηση φάσης II θα μπορούσε καταρχήν να ζητηθεί κατ' εξαίρεση. Παρόλα αυτά, η CVMP έχει ήδη αποφανθεί ότι η τολτραζουρίλη και η τολτραζουρίλη σουλφόνη δεν θέτουν μη αποδεκτό κίνδυνο σε περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις άνω των συγκεντρώσεων που προβλέπονται στο πλαίσιο της συνήθους χρήσης του Cevazuril 50mg/ml πόσιμου εναιωρήματος για χοιρίδια. Ως εκ τούτου, τα υφιστάμενα στοιχεία δεν επαρκούν για την αιτιολόγηση ιδιαίτερης ανησυχίας και, κατ' επέκταση, ούτε για την υποβολή αιτήματος για αξιολόγηση φάσης II.

Κατά συνέπεια, η CVMP αποφάνθηκε ότι η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για το προϊόν μπορεί να ολοκληρωθεί στη φάση I.

³ Κατευθυντήρια γραμμή GL6 των CVMP/VICH : Εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων (EIAS) για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα – Φάση I (CVMP/VICH/592/98-TEΛΙΚΟ), Κατευθυντήρια γραμμή GL38 των CVMP/VICH : Εκτιμήσεις περιβαλλοντικών επιπτώσεων για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα (VMP) – Φάση II (CVMP/VICH/790/03-TEΛΙΚΟ) και εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα προς υποστήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6 και GL38 της VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005- Αναθ.1).

ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΙΣΗΓΗΣΗ ΤΗΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Η CVMP εκτιμά ότι οι πληροφορίες που υποβλήθηκαν από τον αιτούντα δεν τεκμηριώνουν την ανάγκη διενέργειας αξιολόγησης φάσης II σύμφωνα με τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις και κατευθυντήριες οδηγίες.

Από την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου του προϊόντος σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή GL 6 της VICH (Εκτίμηση περιβαλλοντικών επιπτώσεων για κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα - Φάση I, CVMP/VICH/592/98-Τελικό) προέκυψε ότι η ΠΠΣ^{εδάφους} για τα χοιρίδια ήταν 12 μg/kg, τιμή η οποία υπολείπεται κατά πολύ της τιμής ενεργοποίησης των 100 μg/kg για την αξιολόγηση φάσης II.

Η CVMP εκτιμά ότι βάσει των υφιστάμενων πληροφοριών δεν στοιχειοθετείται επιστημονικά η υποβολή αιτήματος για τη διεξαγωγή αξιολόγησης φάσης II και ότι, κατ' επέκταση, η εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου για το προϊόν μπορεί να ολοκληρωθεί στη φάση I.

Αφού έλαβε υπόψη το σύνολο των δεδομένων που υποβλήθηκαν γραπτώς και στο πλαίσιο των προφορικών εξηγήσεων, η CVMP κατέληξε, κατόπιν διαβούλευσης με την ομάδα εργασίας της για την εκτίμηση περιβαλλοντικού κινδύνου, ότι οι ενστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αποκεντρωμένη διαδικασία δεν συνιστούν λόγο για τη μη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγείται τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας για το CEVAZURIL 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια, του οποίου η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης ορίζονται στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αποτελούν τις τελικές εκδόσεις που διαμορφώθηκαν κατά τη διάρκεια των εργασιών της ομάδας συντονισμού.