



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Μαρτίου 2010
EMA/115640/2010
Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP)

Γνώμη σε συνέχεια της διαδικασίας παραπομπής με βάση το άρθρο 33 παράγραφος 4¹ για το CEVAZURIL 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια

Ιστορικό

Η τολτραζουρίλη είναι παράγωγο της τριαζινόνης, η οποία χορηγείται από το στόμα σε χοιρίδια για την πρόληψη των κλινικών συμπτωμάτων της κοκκιδίωσης σε νεογνά χοιρίδια σε εκτροφεία με επιβεβαιωμένο ιστορικό κοκκιδίωσης που οφείλεται στο παράσιτο *Isospora suis*.

Η αιτούσα εταιρεία, Ceva Santé Animale, υπέβαλε αίτηση επανεξέτασης στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας για το CEVAZURIL 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια. Η αίτηση υποβλήθηκε στο πλαίσιο του άρθρου 32 της οδηγίας 2001/82/EK, όπου κράτος μέλος αναφοράς ήταν η Γαλλία και ενδιαφερόμενα κράτη μέλη ήταν η Αυστρία, το Βέλγιο, η Βουλγαρία, η Κύπρος, η Τσεχική Δημοκρατία, η Δανία, η Εσθονία, η Γερμανία, η Ελλάδα, η Ουγγαρία, η Ιρλανδία, η Ιταλία, η Λεττονία, η Λιθουανία, το Λουξεμβούργο, η Μάλτα, οι Κάτω Χώρες, η Πολωνία, η Πορτογαλία, η Ρουμανία, η Σλοβακία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο. Η αποκεντρωμένη διαδικασία FR/V/195/01/DC ξεκίνησε στις 29 Φεβρουαρίου 2008.

Στις 6 Μαΐου 2009, η Γαλλία παρέπεμψε το θέμα στον Οργανισμό δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, μετά από ανησυχίες που εξέφρασαν η Γερμανία, η Ισπανία, η Πορτογαλία, η Πολωνία και το Ηνωμένο Βασίλειο ότι η χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο CEVAZURIL 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια μπορεί να περικλείει σοβαρούς κινδύνους για το περιβάλλον.

Η διαδικασία παραπομπής ξεκίνησε στις 12 Μαΐου 2009. Ο εισηγητής και ο συνεισηγητής που διορίστηκαν ήταν η Δρ Α. Holm και ο Δρ. B. Kolar, αντίστοιχα. Ο αιτών υπέβαλε γραπτές εξηγήσεις στις 18 Αυγούστου 2009. Προφορικές εξηγήσεις παρασχέθηκαν στις 8 Δεκεμβρίου 2009.

Στις 9 Δεκεμβρίου 2009, βάσει της αξιολόγησης των επί του παρόντος διαθέσιμων στοιχείων και της έκθεσης αξιολόγησης του εισηγητή, η CVMP έκρινε ότι οι αντιρρήσεις που εγέρθηκαν κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας δεν πρέπει να εμποδίσουν τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο CEVAZURIL 50 mg/ml πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια.

Ο κατάλογος των ονομασιών του προϊόντος παρατίθεται στο παράρτημα I. Τα επιστημονικά πορίσματα παρατίθενται στο παράρτημα II.

Η οριστική γνώμη ενσωματώθηκε σε σχετική απόφαση της Ευρωπαϊκής Επιτροπής στις 26 Μαρτίου 2010.

¹ Άρθρο 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/EK, όπως τροποποιήθηκε

