

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, την περιεκτικότητα των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, τις οδούς χορήγησης και τους κατόχους άδειας κυκλοφορίας στα κράτη μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Αυστρία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Αυστρία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Βέλγιο	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Τολτραζουρίλη	2.5 g/ 100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Βουλγαρία	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Kercox 2.5% oral	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες κρεατοπαραγωγής, αναπτυσσόμενοι γεννήτορες κοτόπουλων, ανοιχτόχρωμες όρνιθες, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Βουλγαρία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Κροατία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Κύπρος	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες κρεοπαραγωγής, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεοπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Δανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Εσθονία	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Εσθονία	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Γαλλία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Γαλλία	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες, περιστέρια	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Γαλλία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Γερμανία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Γερμανία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Γερμανία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Γερμανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες κρεατοπαραγωγής, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Ελλάδα	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ελλάδα	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivónízbe keveréshez háztágykok részére A.U.V.	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Ουγγαρία	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 háztágykok és pulykák számára A.U.V.	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ιρλανδία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες κρεατοπαραγωγής, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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.	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες κρεατοπαραγωγής, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Ιταλία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες κρεατοπαραγωγής, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ιταλία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Λετονία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Λετονία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Λετονία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Λιθουανία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Λιθουανία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Λουξεμβούργο	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Λουξεμβούργο	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Μάλτα	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Ολλανδία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες, περιστέρια	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ολλανδία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Πολωνία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indykóv)	Τολτραζουρίλη	2.5 g/ 100 ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Πολωνία	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Πολωνία	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Πολωνία	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Πορτογαλία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Πορτογαλία	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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Όρνιθες κρεατοπαραγωγής, όρνιθες εκτροφής, νεαρές όρνιθες, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
Ρουμανία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Σλοβακική Δημοκρατία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Σλοβενία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ισπανία	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (όρνιθες κρεατοπαραγωγής, νεοσσός για εκτροφή), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
Ισπανία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ισπανία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής), ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
Ισπανία	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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα (νεαρές όρνιθες, όρνιθες αναπαραγωγής)	Από στόματος χρήση
HB (Βόρεια Ιρλανδία) 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	Τολτραζουριλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

Κράτος μέλος ΕΕ/ΕΟΧ	Κάτοχοι Άδειας Κυκλοφορίας	Ονομασία	Κοινόχρηστη διεθνής ονομασία (INN)	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικά είδη	Οδός χορήγησης
HB (Βόρεια Ιρλανδία) 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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση
HB (Βόρεια Ιρλανδία) 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	Τολτραζουρίλη	25 mg/ml	Διάλυμα για χρήση σε πόσιμο νερό	Κοτόπουλα, ινδόρνιθες	Από στόματος χρήση

¹Για το Ηνωμένο Βασίλειο, από την 1η Ιανουαρίου 2021, το δίκαιο της ΕΕ εφαρμόζεται μόνο στο έδαφος της Βόρειας Ιρλανδίας (ΝΙ) στον βαθμό που προβλέπεται στο πρωτόκολλο για την Ιρλανδία/ΝΙ.

Παράρτημα ΙΙ

**Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για την τροποποίηση της
περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος**

Γενική σύνοψη της επιστημονικής αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τολτραζουρίλη προς χορήγηση από του στόματος σε όρνιθες (βλ. Παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Η τολτραζουρίλη είναι ένα κοκκιδιοστατικό της ομάδας της τριαζινοτριόνης και δρα έναντι των *Eimeria* spp. Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη χρησιμοποιούνται σε κοτόπουλα, μεταξύ άλλων ζωικών ειδών, για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης, μιας σοβαρής νόσου για τα κοτόπουλα, η οποία επηρεάζει ιδιαίτερα τους νεοσσούς νεαρής ηλικίας.

Τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη δεν έχουν εγκριθεί για χρήση σε κοτόπουλα που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Ωστόσο, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, οι όρνιθες ωοτοκίας νεαρής ηλικίας μπορεί επίσης να μολυνθούν από συγκεκριμένα είδη *Eimeria*. Εάν δεν υπάρχει διαθέσιμη εγκεκριμένη εναλλακτική θεραπεία, η τολτραζουρίλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όρνιθες ωοτοκίας σύμφωνα με το άρθρο 113 του κανονισμού (ΕΕ) 2019/6 (το αποκαλούμενο σύστημα συνταγογράφησης των «διαδοχικών χρήσεων») και πρέπει να εφαρμοστεί στα αυγά, σε αυτές τις περιπτώσεις, χρόνος αναμονής τουλάχιστον 10 ημερών [σύμφωνα με το άρθρο 115 παράγραφος 1 στοιχείο γ του Κανονισμού (ΕΕ) 2019/6].

Το 2020, αναφέρθηκε ένα περιστατικό στο EudraVigilance Veterinary που αφορούσε τη χρήση ενός προϊόντος τολτραζουρίλης στην Ολλανδία σε όρνιθες ωοτοκίας νεαρής ηλικίας περίπου 20 εβδομάδων για τη θεραπεία μιας λοίμωξης με *Eimeria brunetti* που προκαλεί ασθένεια και θνησιμότητα. Η συνιστώμενη δόση των 7 mg τολτραζουρίλης ανά κιλό (kg) σωματικού βάρους ανά ημέρα για 2 ημέρες εφαρμόστηκε στο πόσιμο νερό και προτάθηκε από τον θεράποντα κτηνίατρο μια περίοδος αναμονής 7 ημερών (σύμφωνα με το άρθρο 11 της οδηγίας 2001/82/EK, η οποία ίσχυε τότε). Ωστόσο, η Ολλανδική Μονάδα Επιθεώρησης (Dutch Inspection Unit) ζήτησε έλεγχο για κατάλοιπα (το κατάλοιπο-δείκτης είναι η τολτραζουρίλη-σουλφόνη, γνωστή και ως ποναζουρίλη) πριν από την είσοδο των αυγών στην τροφική αλυσίδα. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι το κατάλοιπο-δείκτης μπορούσε να αναγνωριστεί σε όρνιθες ωοτοκίας που υπεβλήθησαν σε θεραπεία έως και 96 ημέρες μετά τη θεραπεία.

Λόγω της μακράς περιόδου διατήρησης της τολτραζουρίλης σε αυγά από πτηνά που έλαβαν θεραπεία, η Ολλανδία θεώρησε ότι η περίοδος περιορισμού των 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας (όπως υποδεικνύεται στις πληροφορίες προϊόντος μιας σειράς κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ) μπορεί να μην είναι επαρκής για τη διασφάλιση της συμμόρφωσης με το συνιστώμενο ανώτατο όριο όσον αφορά τα κατάλοιπα (MRL) και μπορεί να είναι πολύ σύντομη για να διασφαλιστεί ότι τα κατάλοιπα σε ένα τυπικό καλάθι τροφίμων που περιλαμβάνει αυγά δεν θα υπερέβαιναν την αποδεκτή ημερήσια πρόσληψη και, ως εκ τούτου, μπορεί να υπάρχει δυνητικός κίνδυνος για τον καταναλωτή.

Λαμβάνοντας υπόψη τα παραπάνω, η Ολλανδία έκρινε απαραίτητο να παραπέμψει το ζήτημα στην Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) προς το συμφέρον της προστασίας της ασφάλειας των καταναλωτών στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Ως εκ τούτου, στις 10 Δεκεμβρίου 2021, η Ολλανδία κίνησε διαδικασία δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη για από του στόματος χορήγηση σε κοτόπουλα. Ζητήθηκε από την Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα επί των καταλοίπων και να συστήσει κατάλληλη περίοδο περιορισμού πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, κατά τη διάρκεια της οποίας τα προαναφερθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε κοτόπουλα.

Αν και, κατά την έναρξη της παρούσας διαδικασίας παραπομπής, δεν είχε θεσπιστεί επισήμως στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) ανώτατο όριο όσον αφορά τα κατάλοιπα (MRL) για την toltrazuril στα αυγά κοτόπουλων, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 1 στοιχείο β του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009, η Ολλανδία υπέβαλε στον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ), στις 29 Ιουνίου 2021, αίτημα για την επέκταση των ανώτατων ορίων όσον αφορά τα κατάλοιπα (MRL) για την toltrazuril στα αυγά κοτόπουλων. Στις 9 Δεκεμβρίου 2021, η CVMP εξέδωσε γνώμη εισηγούμενη τον καθορισμό ενός MRL για το κατάλοιπο-δείκτη toltrazuril-σουλφόνη της τάξεως των 140 µg/kg για αυγά πουλερικών².

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση

Η Επιτροπή επεσήμανε ότι τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αφορά αυτή η διαδικασία παραπομπής έχουν παρόμοια σύνθεση. Δεδομένου ότι τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα προορίζονται για από του στόματος χρήση και ότι όλα τα εγκεκριμένα γενόσημα είναι βιοϊσοδύναμα με το προϊόν αναφοράς («Baycox 25 mg/ml», Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ): Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), η CVMP έκρινε ότι οποιεσδήποτε διαφορές στη σύνθεση δεν αναμένεται να επηρεάσουν την περίοδο περιορισμού στα αυγά.

Ως εκ τούτου, η CVMP έκρινε ότι όλα τα δεδομένα επί των καταλοίπων για όλα τα υπό εξέταση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα μπορούν να ληφθούν υπόψη από κοινού για τον προσδιορισμό του κατάλληλου χρονικού διαστήματος πριν από την έναρξη της ωοτοκίας στο οποίο δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται τα προϊόντα. Κατά συνέπεια, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το αποτέλεσμα της αξιολόγησης σχετικά με την ασφάλεια των καταναλωτών μπορεί να εφαρμοστεί σε όλα τα προϊόντα που αφορά η παρούσα διαδικασία παραπομπής.

Πληροφορίες σχετικά με τα αυγά, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 4.11 (πρότυπο QRD, έκδοση 8.2) της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος για τα διάφορα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα

Η Επιτροπή επεσήμανε ότι, στα περισσότερα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αφορά η παρούσα διαδικασία παραπομπής, η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ) περιείχε δηλώσεις που διευκρίνιζαν ότι δεν έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας για χρήση σε πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας. Επιπλέον, αρκετές ΠΧΠ υπέδειξαν ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 4 εβδομάδων από την έναρξη της ωοτοκίας. Ωστόσο, η Επιτροπή επεσήμανε ότι δεν παρασχέθηκαν πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο καθορισμού της διάρκειας της εν λόγω περιόδου περιορισμού.

Δεδομένα για τα κατάλοιπα

Οι ΚΑΚ δεν υπέβαλαν δεδομένα βιομηχανικής ιδιοκτησίας σχετικά με την κινητική των καταλοίπων της toltrazuril σε αυγά κοτόπουλων μετά από χορήγηση από του στόματος. Ωστόσο, η δημοσιευμένη βιβλιογραφία (τρεις δημοσιεύσεις επιστημονικών περιοδικών που υποβλήθηκαν από ορισμένους ΚΑΚ τους οποίους αφορά η παρούσα παραπομπή) τέθηκαν στη διάθεση της CVMP: Mulder *et al.*, 2005³,

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.

Varenina *et al.*, 2012⁴, Pietruk *et al.*, 2021⁵. Επιπλέον, δημοσιεύθηκε μια μη δημοσιευμένη μελέτη απομάκρυνσης καταλοίπων από το Ευρωπαϊκό Εργαστήριο Αναφοράς (EURL) για τα κατάλοιπα στο Βερολίνο⁶ και ορισμένα δεδομένα καταλοίπων ελήφθησαν από το EudraVigilance Veterinary το 2020.

Τα δεδομένα κάλυπταν διάφορα εύρη των χρόνων δειγματοληψίας, αλλά μόνο η τεχνική έκθεση του EURL⁶ είχε ένα σχετικό εύρος χρόνων δειγματοληψίας, καθώς ήταν η μοναδική μελέτη στην οποία τα κοτόπουλα έλαβαν θεραπεία περίπου 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της ωοτοκίας. Αυτή η χρονική στιγμή της θεραπείας είναι πιο σχετική σε σύγκριση με τις άλλες μελέτες στις οποίες χρησιμοποιήθηκαν πτηνά που βρίσκονται σε περίοδο ωοτοκίας, διότι ακολούθησε την περίοδο περιορισμού που υποδεικνύεται στις πληροφορίες προϊόντος πολλών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (δηλ. 4 εβδομάδες πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας), η οποία αποτελεί το πεδίο εφαρμογής της παρούσας διαδικασίας παραπομπής. Ως εκ τούτου, η CVMP έκρινε τη μελέτη EURL⁶ ως τη βασική μελέτη για τον προσδιορισμό της περιόδου περιορισμού πριν από την έναρξη της ωοτοκίας στην οποία τα πτηνά δεν πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία.

Στη μελέτη EURL⁶, 10 υγιείς καφέ όρνιθες ωοτοκίας (ηλικίας 15 εβδομάδων, σωματικό βάρος: 1,04-1,22 kg) έλαβαν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν «Toltra K» στο πόσιμο νερό σε δόση 7 mg τολτραζουρίλης ανά kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 2 ημέρες. Τα αυγά συλλέχθηκαν καθημερινά για περίπου 5 εβδομάδες από την έναρξη της ωοτοκίας και αναλύθηκαν για τη συγκέντρωση του καταλοίπου-δείκτη τολτραζουρίλης-σουλφόνης με μέθοδο υγρής χρωματογραφίας-δίδυμης φασματομετρίας μάζας (LC-MS/MS) με όριο απόφασης (CCa) 4,42 μg/kg για την τολτραζουρίλη-σουλφόνη, 6,47 μg/kg για την τολτραζουρίλη και 0,49 μg/kg για την τολτραζουρίλη-σουλφοξειδίο.

Κατάλοιπα τολτραζουρίλης-σουλφόνης βρέθηκαν σε αυγά έως και 8 εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Οι συγκεντρώσεις μεμονωμένων καταλοίπων μειώθηκαν από 167,49 μg τολτραζουρίλης-σουλφόνης ανά kg την ημέρα 27 μετά τη θεραπεία σε κάτω από το όριο απόφασης (CCa) (4,42 μg τολτραζουρίλης-σουλφόνης ανά κιλό) την ημέρα 55 μετά τη θεραπεία. Οι συγκεντρώσεις καταλοίπων τολτραζουρίλης και τολτραζουρίλης-σουλφοξειδίου ήταν κάτω από το αντίστοιχο CCa σε όλα τα χρονικά σημεία.

Τα επίπεδα καταλοίπων της τολτραζουρίλης-σουλφόνης ήταν χαμηλότερα από τη συνιστώμενη από την CVMP τιμή του ΑΟΚ για τα αυγά (δηλ. 140 μg/kg) την ημέρα 28 μετά τη θεραπεία. Υπήρχε μόνο ένα δείγμα πάνω από το συνιστώμενο ΑΟΚ, το οποίο αντιστοιχούσε στο πρώτο αυγό που συλλέχθηκε (την ημέρα 27 μετά τη θεραπεία) και η συγκέντρωση ήταν 167,49 μg τολτραζουρίλης-σουλφόνης ανά κιλό (kg) σωματικού βάρους. Κατά την πρώτη χρονικά σημεία δειγματοληψίας, υπήρχε μόνο ένα αυγό την ημέρα (δεν ξεκίνησαν όλα τα πτηνά την ωοτοκία ταυτόχρονα) και από τα μεταγενέστερα χρονικά σημεία υπάρχει σημαντική μεταβολή στις συγκεντρώσεις καταλοίπων η οποία έπρεπε να ληφθεί υπόψη. Η λογαριθμική-γραμμική παλινδρόμηση έδειξε ότι η τομή της καμπύλης παλινδρόμησης με το συνιστώμενο ΑΟΚ είναι 30 ημέρες και ότι το όριο ανοχής 95/95 επιτυγχάνει το συνιστώμενο ΑΟΚ στις 38 ημέρες.

Η CVMP έκρινε ότι η καταλληλότερη στατιστική προσέγγιση είναι η «μέθοδος SCPM», η οποία είναι μια μέθοδος που χρησιμοποιείται για τον προσδιορισμό του χρόνου αναμονής για το γάλα (ΕΜΕΑ/CVMP/473/98-FINAL)⁷ στην οποία το όριο ανοχής 95/95 για κάθε χρονικό σημείο συγκρίνεται με το ΑΟΚ. Για τη μέθοδο αυτή, δεν είναι απαραίτητο να γνωρίζουμε επακριβώς ποια αυγά προήλθαν από ποια όρνιθα, ενώ η μέθοδος βασίζεται σε λογαριθμική κανονική κατανομή των καταλοίπων σε κάθε χρονικό σημείο.

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)

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

Σύμφωνα με την εν λόγω ανάλυση, η περίοδος περιορισμού μεταξύ της χορήγησης και της έναρξης της περιόδου ωοτοκίας θα ήταν 41 ημέρες, κάτι που συνάδει επίσης με την πρόταση των ΚΑΚ, οι οποίοι πρότειναν τον καθορισμό της περιόδου περιορισμού στις 6 εβδομάδες, βάσει των δεδομένων των Pietruk *et al.* (2021)⁵, στην οποία το όριο ανοχής 95/95 θα κυμαίνεται επίσης μεταξύ 35 και 40 ημερών. Η Επιτροπή σημείωσε επίσης ότι τα κτηνιατρικά δεδομένα του EudraVigilance Veterinary συνάδουν με την εν λόγω πρόταση καθώς τα κατάλοιπα ήταν χαμηλότερα από το συνιστώμενο ΑΟΚ από την ημέρα 39 και μετά τη θεραπεία.

Συνολικά, από τα σύνολα δεδομένων καταλοίπων, η Επιτροπή έκρινε ότι η περίοδος περιορισμού των 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας δεν επαρκεί για την εγγύηση της ασφάλειας των καταναλωτών σύμφωνα με τη σύσταση της CVMP σχετικά με τα ΑΟΚ για τα αυγά πουλερικών (140 μg/kg). Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι, παρόλο που κατά την ολοκλήρωση της παρούσας διαδικασίας παραπομπής το εν λόγω ΑΟΚ δεν είχε ακόμη εγκριθεί επισήμως και συμπεριληφθεί στον πίνακα 1 του παραρτήματος του κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 37/2010, δεν αλλάζει το γεγονός ότι η CVMP θεωρεί ότι το εν λόγω ΑΟΚ αντιπροσωπεύει ένα επίπεδο καταλοίπων που μπορεί να θεωρηθεί ασφαλές, από τη σκοπιά της προστασίας των καταναλωτών. Καθώς το συνιστώμενο ΑΟΚ θεωρείται ασφαλής τιμή, χρησιμοποιήθηκε ως σημείο αναφοράς σε αυτήν τη διαδικασία παραπομπής για τον προσδιορισμό του κατάλληλου χρονικού διαστήματος μεταξύ της χορήγησης και της έναρξης ωοτοκίας.

Ως εκ τούτου, η CVMP έκρινε ότι μια περίοδος περιορισμού 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, κατά την οποία τα πτηνά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία, θα διασφάλιζε ότι τα κατάλοιπα του καταλοίπου-δείκτη τολτραζουρίλης-σουλφόνης στα αυγά είναι κάτω από το συνιστώμενο ΑΟΚ των 140 μg/kg από τη στιγμή που τα πτηνά ξεκινούν την ωοτοκία και, ως εκ τούτου, θεωρείται επαρκές για την προστασία των καταναλωτών. Ως εκ τούτου, η CVMP έκρινε ότι οι πληροφορίες προϊόντος για όλα τα υπό εξέταση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα θα πρέπει να τροποποιηθούν αναλόγως, ώστε να αντικατοπτρίζουν αυτό το αποτέλεσμα.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Εισαγωγή

Ζητήθηκε από τη CVMP να επανεξετάσει όλα τα διαθέσιμα δεδομένα καταλοίπων σε αυγά κοτόπουλων για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη για από του στόματος χορήγηση σε κοτόπουλα και να συστήσει μια κατάλληλη περίοδο περιορισμού πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, κατά τη διάρκεια της οποίας τα κοτόπουλα δεν πρέπει να λαμβάνουν τα προαναφερθέντα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Αξιολόγηση οφέλους

Αν και στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής δεν αξιολογήθηκε ειδικά η αποτελεσματικότητα των υπό εξέταση κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων σε κοτόπουλα, τα υπό αξιολόγηση προϊόντα θεωρούνται αποτελεσματικά σε κοτόπουλα για τη θεραπεία της κοκκιδίωσης που είναι σοβαρή νόσος, η οποία προσβάλλει κυρίως τους νεοσσούς νεαρής ηλικίας.

Εκτίμηση κινδύνου

Στην παρούσα διαδικασία παραπομπής δεν αξιολογήθηκαν η ποιότητα, η ασφάλεια των ζώων-στόχων, η ασφάλεια των χρηστών και ο περιβαλλοντικός κίνδυνος που ενέχουν τα υπό εξέταση κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Επιπλέον, δεν αξιολογήθηκε η βιοϊσοδυναμία των γενόσημων προϊόντων, καθώς αυτό έγινε ήδη στο πλαίσιο των σχετικών διαδικασιών χορήγησης αδειών κυκλοφορίας.

Η τολτραζουρίλη είχε προηγουμένως αξιολογηθεί από τη CVMP προκειμένου να καθοριστούν ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ). Στις 9 Δεκεμβρίου 2021, η CVMP εξέδωσε γνώμη με την οποία συνιστούσε την επέκταση των ΑΟΚ για την τολτραζουρίλη στα αυγά κοτόπουλων². Επιπλέον, με αναφορά στο άρθρο 5

του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 470/2009 και σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στον κανονισμό (ΕΕ) 2017/880 της Επιτροπής, η Επιτροπή συμφώνησε στην προέκταση των συμπερασμάτων στα αυγά πουλερικών (η CVMP συνέστησε ΑΟΚ για την τολτραζουρίλη στα αυγά πουλερικών): 140 µg/kg).

Η κοκκιδίωση παρατηρείται κυρίως σε νεοσσούς νεαρής ηλικίας (συνήθως ηλικίας 4-6 εβδομάδων), αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί σε κάπως μεγαλύτερη ηλικία. Επειδή η τολτραζουρίλη-σουλφόνη, ο κύριος μεταβολίτης, έχει σχετικά μεγάλο χρόνο ημιζωής αποβολής, τα κατάλοιπα αυτού του μεταβολίτη μπορεί να απεκκρίνονται στα αυγά, ακόμη και αν η χορήγηση πραγματοποιήθηκε σε χρονικό σημείο πριν από την έναρξη της ωοτοκίας. Ως εκ τούτου, μια περίοδος περιορισμού 4 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, κατά την οποία τα πτηνά δεν πρέπει να υποβληθούν σε θεραπεία, περιλαμβάνεται επί του παρόντος στις πληροφορίες προϊόντος ορισμένων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων τα οποία αφορά η παρούσα διαδικασία παραπομπής.

Ωστόσο, εντοπίστηκε κίνδυνος σχετικά με τη διάρκεια της προαναφερθείσας εγκεκριμένης περιόδου περιορισμού για τα κοτόπουλα. Οι διαθέσιμες πληροφορίες υπέδειξαν ότι ενδέχεται να είναι ανεπαρκής η δυνατότητα τα κατάλοιπα στα αυγά να μειωθούν κάτω από το συνιστώμενο ΑΟΚ (δηλ. στα 140 µg/kg), θέτοντας με αυτόν τον τρόπο σε κίνδυνο τους καταναλωτές.

Μέτρα διαχείρισης ή άμβλυνσης του κινδύνου

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι τα κατάλοιπα στα αυγά από ινδόρνιθες δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της παρούσας παραπομπής και, ως εκ τούτου, δεν έχουν αξιολογηθεί στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας.

Με βάση τα δεδομένα για τα κατάλοιπα στα κοτόπουλα, έχει οριστεί μια περίοδος περιορισμού 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, κατά την οποία τα πτηνά δεν πρέπει να υποβάλλονται σε θεραπεία για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που αφορά η παρούσα διαδικασία παραπομπής. Αυτό το χρονικό διάστημα διασφαλίζει ότι τα κατάλοιπα του καταλοίπου-δείκτη τολτραζουρίλη-σουλφόνη σε αυγά είναι χαμηλότερα από το συνιστώμενο από τη CVMP ΑΟΚ των 140 µg/kg από τη στιγμή που τα πτηνά ξεκινούν την ωοτοκία, και, ως εκ τούτου, το εν λόγω χρονικό διάστημα θεωρείται επαρκές για την εγγύηση της ασφάλειας των καταναλωτών.

Αξιολόγηση και συμπεράσματα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Λαμβάνοντας υπόψη τους λόγους της παρούσας διαδικασίας παραπομπής και τα διαθέσιμα δεδομένα, η CVMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η περίοδος περιορισμού πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, κατά τη διάρκεια της οποίας τα κοτόπουλα δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με από του στόματος χορηγούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη, θα πρέπει να τροποποιηθεί σύμφωνα με τις συστάσεις.

Η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη και προορίζονται για από του στόματος χορήγηση σε κοτόπουλα παραμένει θετική, υπό την επιφύλαξη των συνιστώμενων αλλαγών στις πληροφορίες προϊόντος.

Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα μείωσης καταλοίπων, η CVMP έκρινε ότι η περίοδος περιορισμού πριν από την έναρξη της ωοτοκίας, κατά την οποία τα από του στόματος χορηγούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν τολτραζουρίλη δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε

κοτόπουλα, θα πρέπει να τροποποιηθεί ώστε να παρασχεθεί εγγύηση για την ασφάλεια των καταναλωτών,

- η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους-κινδύνου για τα προϊόντα της παρούσας διαδικασίας παραμένει θετική, υπό την επιφύλαξη των τροποποιήσεων των πληροφοριών προϊόντος

η CVMP εισηγήθηκε την τροποποίηση των αδειών κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων που περιέχουν τολτραζουρίλη για από του στόματος χορήγηση σε κοτόπουλα, όπως αναφέρεται στο παράρτημα I, για τα οποία η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III.

Παράρτημα III

Τροποποιήσεις στις σχετικές παραγράφους της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.11 Χρόνος(-οι) αναμονής (πρότυπο QRD, έκδοση 8.2) / **3.12 Χρόνοι αναμονής** (πρότυπο QRD, έκδοση 9.0)

...

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Επισήμανση

8. ΧΡΟΝΟΣ(-ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ (πρότυπο QRD, έκδοση 8.2) / 7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ (πρότυπο QRD, έκδοση 9.0)
--

...

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.

Φύλλο οδηγιών

10. ΧΡΟΝΟΣ(-ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ (πρότυπο QRD, έκδοση 8.2) / **10. Χρόνοι αναμονής** (πρότυπο QRD, έκδοση 9.0)

...

Να μην χρησιμοποιείται σε πτηνά που παράγουν ή προορίζονται να παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση. Να μην χρησιμοποιηθεί εντός 6 εβδομάδων πριν από την έναρξη της περιόδου ωοτοκίας.