

Anexo I

Lista de nombres, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos para uso veterinario, especies animales, vías de administración, titulares de la autorización de comercialización en los Estados miembros

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Austria	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Austria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
Bélgica	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Bélgica	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral
Bélgica	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
Bélgica	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
Bulgaria	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazurilo	2.5 g/ 100 ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral
Bulgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Bulgaria	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Кепсох 2.5% oral	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral
Bulgaria	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos de engorde, pollos y gallinas reproductores en crecimiento, pavos	Vía oral
Bulgaria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral
Bulgaria	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Croacia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
Chipre	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos de engorde, pavos	Vía oral
República Checa	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde), pavos	Vía oral
Dinamarca	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Estonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Estonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Francia	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Francia	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Francia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Francia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Francia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Francia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos, palomas	Vía oral
Francia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Alemania	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
Alemania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Alemania	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Alemania	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Alemania	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
Alemania	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Alemania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Grecia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos de engorde, pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Grecia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Grecia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Grecia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Hungría	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsóleges oldathoz A.U.V.	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Hungría	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivóvízbe keveréshez házityúkknak A.U.V.	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Hungría	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok részére A.U.V.	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Hungría	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák számára A.U.V.	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Irlanda	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Irlanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Irlanda	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Italia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Italia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos de engorde, pavos	Vía oral
Italia	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.	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos de engorde, pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Italia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Italia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Italia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos de engorde, pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Italia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Letonia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral
Letonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Letonia	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Lituania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Lituania	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Lituania	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos (de engorde), pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Luxemburgo	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
Luxemburgo	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral
Luxemburgo	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
Luxemburgo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Malta	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Keptox 2.5%	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Países Bajos	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Países Bajos	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos, palomas	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Países Bajos	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Países Bajos	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Países Bajos	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Polonia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazurilo	2.5 g/100 ml	Solución oral	Pollos (gallinas menores de un año), pavos	Vía oral
Polonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Polonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Polonia	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Polonia	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Polonia	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
Polonia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Polonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Portugal	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía 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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Rumanía	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollos de engorde, de reemplazo, gallinas menores de un año, pavos	Vía oral
Rumanía	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Rumanía	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
República Eslovaca	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral
Eslovenia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución oral	Pollo, pavo	Vía oral
España	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (de engorde, pollitos de reemplazo), pavos	Vía oral
España	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
España	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollos (gallinas menores de un año, para reproducción), pavos	Vía oral
España	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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo (gallinas menores de un año, para reproducción)	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte) 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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral
Reino Unido (Irlanda del Norte) 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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral

Estado miembro de la UE/EEE	Titulares de la autorización de comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especies animales	Vía de administración
Reino Unido (Irlanda del Norte) 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	Toltrazurilo	25 mg/ml	Solución para uso en agua de bebida	Pollo, pavo	Vía oral

¹En el caso del Reino Unido, a partir del 1 de enero de 2021, el Derecho de la Unión Europea solo se aplica al territorio de Irlanda del Norte (NI) en la medida prevista en el Protocolo sobre Irlanda/NI.

Anexo II

Conclusiones científicas y motivos para la modificación del resumen de las características del producto

Resumen general de la evaluación científica de los medicamentos para uso veterinario que contienen toltrazurilo para administración oral a pollos (ver Anexo I)

1. Introducción

El toltrazurilo es un coccidiostático del grupo de la triazinatriona y es activo frente a *Eimeria* spp. Los medicamentos para uso veterinario que contienen toltrazurilo se utilizan en pollos, entre otras especies animales, para el tratamiento de la coccidiosis, que es una enfermedad grave que afecta especialmente a los pollitos.

Los medicamentos para uso veterinario que contienen toltrazurilo no están autorizados para su uso en gallinas ponedoras de huevos para consumo humano. Sin embargo, en casos excepcionales, las gallinas ponedoras jóvenes también pueden resultar infectadas por especies concretas de *Eimeria*. Si no se dispone de un tratamiento alternativo autorizado, el toltrazurilo puede utilizarse en gallinas ponedoras de conformidad con el artículo 113 del Reglamento (UE) 2019/6 (la denominada «cascada») y en esos casos debe aplicarse un tiempo de espera de al menos 10 días a los huevos (de conformidad con el artículo 115, apartado 1, letra c), del Reglamento [UE] 2019/6).

En 2020, se notificó un incidente en EudraVigilance Veterinary relativo al uso de un producto con toltrazurilo en los Países Bajos en gallinas ponedoras de aproximadamente 20 semanas de edad para tratar una infección por *Eimeria brunetti* causante de enfermedad y mortalidad. Se aplicó al agua de bebida la dosis recomendada de 7 mg de toltrazurilo por kg de peso corporal al día durante 2 días, y el veterinario responsable del tratamiento aconsejó un tiempo de espera de 7 días (en consonancia con el artículo 11 de la Directiva 2001/82/CE, que estaba en vigor en ese momento). No obstante, la Unidad de Inspección de los Países Bajos solicitó una comprobación de los residuos (el residuo marcador es la toltrazuril sulfona, también conocido como ponazurilo) antes de que los huevos entraran en la cadena alimentaria. Los resultados demostraron que el residuo marcador podía identificarse en las gallinas ponedoras tratadas hasta 96 días después del tratamiento.

Debido a la prolongada retención del toltrazurilo en los huevos de las aves tratadas, los Países Bajos consideraron que el periodo de restricción de 4 semanas antes del inicio de la puesta (como se indica en la información sobre el producto de una serie de medicamentos veterinarios autorizados en la UE) podría no ser suficiente para garantizar el cumplimiento del LMR recomendado y podría ser demasiado corto para garantizar que los residuos presentes en una canasta alimentaria estándar que incluya huevos no excedieran la ingesta diaria admisible y, por tanto, podría existir un riesgo potencial para el consumidor.

En vista de lo anterior, los Países Bajos consideraron necesario remitir el asunto al CMV en aras de la protección de la seguridad de los consumidores de la Unión Europea.

Por consiguiente, el 10 de diciembre de 2021, los Países Bajos iniciaron un procedimiento en virtud del artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE, relativo a los medicamentos para uso veterinario que contienen toltrazurilo para administración oral a pollos. Se solicitó al Comité de medicamentos veterinarios que revisase todos los datos disponibles sobre residuos y que recomendase un periodo de restricción adecuado antes del inicio de la puesta durante el cual los medicamentos veterinarios anteriormente mencionados no deban utilizarse en los pollos.

Aunque al inicio de este procedimiento de arbitraje no se había establecido formalmente en la Unión Europea (UE) un límite máximo de residuos (LMR) para el toltrazurilo en los huevos de gallina, es importante señalar que, de conformidad con el artículo 9, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 470/2009, los Países Bajos presentaron el 29 de junio de 2021 a la Agencia Europea de

Medicamentos una solicitud de ampliación de los límites máximos de residuos de toltrazurilo en los huevos de gallina. El 9 de diciembre de 2021, el CVM emitió un dictamen en el que recomendaba el establecimiento de un LMR para el residuo marcador toltrazuril sulfona de 140 µg/kg en los huevos de aves de corral².

2. Análisis de los datos disponibles

Composición cualitativa y cuantitativa

El Comité señaló que los medicamentos para uso veterinario afectados por este procedimiento de arbitraje tienen una composición similar. Dado que los medicamentos para uso veterinario se utilizan por vía oral y que todos los genéricos autorizados son bioequivalentes al producto de referencia («Baycox 25 mg/ml»; titular de la autorización de comercialización [TAC]: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), el CMV consideró que no se espera que las diferencias en la composición influyan en el periodo de restricción en los huevos.

Por tanto, el CMV consideró que todos los datos sobre residuos de todos los medicamentos para uso veterinario afectados pueden considerarse conjuntamente para determinar un periodo adecuado antes del inicio de la puesta en el que los productos no deban utilizarse. En consecuencia, el Comité concluyó que el resultado de la evaluación relativa a la seguridad de los consumidores puede aplicarse a todos los productos afectados por este procedimiento de arbitraje.

Información relacionada con los huevos, tal como se indica en la sección 4.11 (plantilla del QRD v8.2) del resumen de las características del producto para los distintos medicamentos para uso veterinario

El Comité señaló que, en la mayoría de los medicamentos para uso veterinario afectados por este procedimiento de arbitraje, el resumen de las características del producto (RCP) contenía declaraciones en las que se aclaraba que su uso no estaba autorizado en aves ponedoras. Además, varios RCP indicaban que el medicamento para uso veterinario no debía utilizarse en las 4 semanas anteriores al inicio de la puesta. Sin embargo, el Comité señaló que no se había facilitado información sobre cómo se había determinado la duración de este periodo de restricción.

Datos sobre residuos

Los TAC no proporcionaron datos propios relativos a la cinética de los residuos de toltrazurilo en los huevos de gallina tras la administración oral. Sin embargo, se puso a disposición del CMV la bibliografía publicada (tres publicaciones de revistas científicas facilitadas por algunos TAC afectados por este procedimiento de arbitraje): Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Además, el laboratorio comunitario de referencia (EURL) para los residuos, situado en Berlín, presentó un estudio no publicado sobre eliminación de residuos⁶ y algunos de los datos sobre residuos se obtuvieron de EudraVigilance Veterinary en 2020.

Los datos abarcaban varios intervalos de muestreo, pero solo el informe técnico del EURL⁶ tenía un intervalo de muestreo pertinente, ya que era el único estudio en el que se trató a los pollos

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)

aproximadamente 4 semanas antes del inicio de la puesta. Este momento del tratamiento tiene mayor interés que el de los otros estudios con aves ponedoras, ya que seguía el periodo de restricción indicado en la información sobre el producto de varios medicamentos para uso veterinario autorizados en la Unión Europea (es decir, 4 semanas antes del inicio del periodo de puesta), que constituye el ámbito de este procedimiento de arbitraje. Por consiguiente, el CMV consideró el estudio del EURL⁶ como el estudio fundamental para determinar el periodo de restricción antes del inicio de la puesta en el que no deben tratarse las aves.

En el estudio del EURL⁶, 10 gallinas ponedoras marrones sanas (15 semanas de edad, peso corporal: 1,04-1,22 kg) recibieron el medicamento para uso veterinario «Toltra K» en el agua de bebida en una dosis de 7 mg de toltrazurilo por kg de peso corporal al día durante 2 días. Los huevos se recogieron a diario durante aproximadamente 5 semanas desde el inicio de la puesta y se analizaron para determinar la concentración del residuo marcador toltrazuril sulfona utilizando un método de detección por cromatografía de líquidos con espectrometría de masas en tándem (LC-MS/MS) con un límite de decisión (CCa) de 4,42 µg/kg para la toltrazuril sulfona, 6,47 µg/kg para el toltrazurilo y 0,49 µg/kg para el toltrazuril sulfóxido.

Se encontraron residuos de toltrazuril sulfona en los huevos hasta 8 semanas después del tratamiento. Las concentraciones individuales de residuos disminuyeron de 167,49 µg de toltrazuril sulfona por kg el día 27 después del tratamiento, a menos de CCa (4,42 µg de toltrazuril sulfona por kg) el día 55 después del tratamiento. Las concentraciones de residuos de toltrazurilo y toltrazuril sulfóxido se situaron por debajo de sus respectivos CCa en todos los puntos temporales.

Los niveles de residuos de toltrazuril sulfona se situaron por debajo del valor del LMR recomendado por el CMV para los huevos (es decir, 140 µg/kg) el día 28 después del tratamiento. Solo hubo una muestra por encima del LMR recomendado, que correspondía al primer huevo recogido (el día 27 después del tratamiento), con una concentración de 167,49 µg de toltrazuril sulfona por kg. En los primeros momentos de muestreo solo se recogió un huevo al día (no todas las aves empezaron la puesta a la misma hora) y, a partir de los momentos de muestreo posteriores, hay una variación sustancial en las concentraciones de residuos que hubo que tener en cuenta. La regresión lineal logarítmica reveló que la intersección de la línea de regresión con el LMR recomendado es de 30 días y el límite de tolerancia de 95/95 alcanza el LMR recomendado de 38 días.

El CMV consideró que el enfoque estadístico más adecuado es el «método SCPM», que se utiliza para determinar el periodo de espera para la leche (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)⁷ y en el que se compara el límite de tolerancia de 95/95 con el LMR en cada punto temporal. Con este método no es necesario saber qué huevos pusieron qué gallinas, y el método presupone una distribución logarítmica normal de los residuos en cada punto temporal.

De acuerdo con este análisis, el periodo de restricción entre la administración y el inicio del periodo de puesta sería de 41 días, lo que también está en consonancia con la propuesta de los TAC, que sugerían establecer un periodo de restricción de 6 semanas basándose en los datos de Pietruk *et al.* (2021)⁵, según los cuales el límite de tolerancia de 95/95 también estaría entre 35 y 40 días. El Comité también señaló que los datos veterinarios de EudraVigilance son coherentes con esta propuesta, ya que los residuos se encontraban por debajo del LMR recomendado a partir del día 39 después del tratamiento.

En general, en vista de los conjuntos de datos sobre residuos, el Comité consideró que el periodo de restricción de 4 semanas antes del inicio de la puesta no es suficiente para garantizar la seguridad del consumidor de acuerdo con el valor del LMR recomendado por el CMV para los huevos de aves de corral (140 µg/kg). Es importante señalar que, aunque en el momento de concluir este procedimiento de arbitraje este LMR aún no se ha adoptado formalmente y se ha incluido en la tabla 1 del anexo del

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

Reglamento (UE) n.º 37/2010, ello no cambia el hecho de que el CMV considera que representa un nivel de residuos que puede considerarse seguro, desde la perspectiva de la protección del consumidor. Dado que el LMR recomendado se considera un valor seguro, se ha utilizado como punto de referencia en este procedimiento de arbitraje para calcular un intervalo de tiempo adecuado entre la administración y el inicio de la puesta.

Por tanto, el CMV consideró que un periodo de restricción de 6 semanas antes del inicio de la puesta, en el que las aves no deben ser tratadas, garantizaría que los valores del residuo marcador toltrazuril sulfona en los huevos estén por debajo del LMR recomendado de 140 µg/kg desde el momento en que las aves comiencen la puesta y, por tanto, se considera adecuado para proteger a los consumidores. Por tanto, el CMV consideró que la información sobre el producto de todos los medicamentos para uso veterinario afectados debe modificarse en consecuencia para reflejar este resultado.

3. Evaluación de riesgos y beneficios

Introducción

Se solicitó al CMV que revisase todos los datos disponibles sobre residuos en huevos de gallina de los medicamentos para uso veterinario que contengan toltrazurilo para administración oral a pollos y que recomendase un periodo de restricción adecuado antes del inicio de la puesta durante el cual los pollos no deban ser tratados con los medicamentos para uso veterinario mencionados anteriormente.

Evaluación del beneficio

Aunque como parte de este procedimiento de arbitraje no se ha evaluado específicamente la eficacia en pollos de los medicamentos para uso veterinario afectados, los productos evaluados se consideran eficaces para el tratamiento de la coccidiosis en pollos, una enfermedad grave que afecta especialmente a los pollos jóvenes.

Evaluación del riesgo

En el marco de este procedimiento de arbitraje no se han evaluado la calidad, la seguridad de los animales diana, la seguridad para los usuarios ni el riesgo medioambiental de los medicamentos de uso veterinario afectados. Además, para los productos genéricos, no se evaluó la bioequivalencia, puesto que ya se había hecho en los respectivos procedimientos de autorización de comercialización.

El toltrazurilo había sido evaluado previamente por el CMV para establecer los límites máximos de residuos (LMR). El 9 de diciembre de 2021, el CMV adoptó un dictamen en el que recomendaba la ampliación de los LMR de toltrazurilo a los huevos de gallina². Además, en referencia al artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 470/2009 y de acuerdo con los criterios establecidos en el Reglamento (UE) 2017/880 de la Comisión, el Comité acordó extrapolar las conclusiones a los huevos de aves de corral (LMR recomendado por el CMV para el toltrazurilo en los huevos de aves de corral: 140 µg/kg).

La coccidiosis se produce principalmente en pollos jóvenes (la mayoría de las veces en pollos de 4 a 6 semanas de edad), pero ocasionalmente puede afectar a pollos algo mayores. Dado que la toltrazuril sulfona, el metabolito principal, tiene una semivida de eliminación relativamente larga, los residuos de este metabolito pueden excretarse en los huevos, incluso en el caso de que la administración tuviera lugar en un momento previo al inicio de la puesta. Por consiguiente, en la información sobre el producto de algunos medicamentos para uso veterinario afectados por este procedimiento de arbitraje se incluye actualmente un periodo de restricción de 4 semanas antes del inicio de la puesta en el que las aves no deben ser tratadas.

Sin embargo, se ha identificado un riesgo en relación con la duración del periodo de restricción autorizado mencionado anteriormente para los pollos. La información disponible indicaba que podría

ser insuficiente para que los residuos en los huevos disminuyeran por debajo del LMR recomendado (es decir, 140 µg/kg), lo que supondría un riesgo para los consumidores.

Medidas de gestión o mitigación del riesgo

Cabe señalar que los residuos en huevos procedentes de pavo no están dentro del ámbito de este procedimiento de arbitraje y, por lo tanto, no se han evaluado en este procedimiento.

En vista de los datos de residuos en pollos, se ha calculado un periodo de restricción de 6 semanas antes del inicio de la puesta en el que las aves no deben ser tratadas, para todos los medicamentos para uso veterinario afectados por este procedimiento de arbitraje. Este periodo garantiza que los valores del residuo marcador toltrazuril sulfona en los huevos estén por debajo del LMR recomendado por el CMV, de 140 µg/kg, desde el momento en que las aves comienzan la puesta y, por tanto, se considera adecuado para garantizar la seguridad de los consumidores.

Evaluación y conclusiones sobre la relación riesgo-beneficio

Tras analizar los motivos de este procedimiento de arbitraje y los datos disponibles, el CMV concluyó que el periodo de restricción antes del inicio de la puesta durante el cual los pollos no deben ser tratados con medicamentos para uso veterinario que contengan toltrazurilo por vía oral, debe modificarse según lo recomendado.

La relación riesgo-beneficio global de los medicamentos para uso veterinario que contienen toltrazurilo para administración oral a pollos sigue siendo positiva, con la condición de que se introduzcan las modificaciones recomendadas en la información sobre el producto.

Motivos de la modificación de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto

Considerando que:

- en vista de los datos disponibles sobre eliminación de residuos, el CMV consideró que el periodo de restricción antes del inicio de la puesta durante el cual los medicamentos para uso veterinario que contienen toltrazurilo para administración oral no deben utilizarse en pollos debe modificarse para garantizar la seguridad de los consumidores;
- el CMV consideró que la relación riesgo-beneficio global es positiva para los productos afectados por este procedimiento, a condición de que se realicen modificaciones en la información sobre el producto

El CMV ha recomendado la modificación de las autorizaciones de comercialización de los medicamentos para uso veterinario que contienen toltrazurilo para administración oral a pollos, tal como se indica en el Anexo I, cuyo resumen de las características del producto, etiquetado y prospecto se incluye en el Anexo III.

Anexo III

Modificaciones de las secciones pertinentes de la ficha técnica o resumen de las características del producto, el etiquetado y el prospecto

Resumen de las características del producto

4.11 Período(s) de espera (plantilla del QRD v8.2)/**3.12 Períodos de espera** (plantilla del QRD v9.0)

...

No debe usarse en aves que produzcan o estén destinadas a producir huevos para consumo humano. No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Etiquetado

8. PERÍODO(S) DE ESPERA (plantilla del QRD v8.2)/ 7. PERÍODOS DE ESPERA (plantilla del QRD v9.0)
--

...

No debe usarse en aves que produzcan o estén destinadas a producir huevos para consumo humano. No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

Prospecto

10. PERÍODO(S) DE ESPERA (plantilla del QRD v8.2)/**10. Períodos de espera** (plantilla del QRD v9.0)

...

No debe usarse en aves que produzcan o estén destinadas a producir huevos para consumo humano. No usar en las 6 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.