

## **I LISA**

**VETERINAARRAVIMITE NIMETUSTE, RAVIMVORMIDE, TUGEVUSTE, LOOMALIIKIDE,  
MANUSTAMISVIISIDE JA TAOTLEJATE / MÜÜGILOA HOIDJATE LOETELU  
LIIKMESRIIKIDES**

| <u><b>Liikmesriik</b></u> | <u><b>Müügiloa<br/>taotleja/hoidja</b></u>                                          | <u><b>Ravimi nimetus</b></u>                                           | <u><b>Ravimvorm</b></u>  | <u><b>Tugevus</b></u>              | <u><b>Loomaliik</b></u> | <u><b>Manustamise sagedus ja viis</b></u>                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Austria                   | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE               | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>Suspension zum Eingeben<br>für Ferkel           | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Belgia                    | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE               | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>orale suspensie voor biggen                     | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Bulgaaria                 | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE               | СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл,<br>суспензия за перорално<br>прилагане при прасета | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Küpros                    | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE               | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>πόσιμο εναιώρημα για<br>χοιρίδια                | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Tšehhi Vabariik           | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE               | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>Perorální suspense pro selata                   | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Taani                     | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE               | Cevazuril 50mg/ml, oral<br>suspension til spædgrise                    | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Eesti                     | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE Bristol<br>UK | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>Suukaudne suspension jaoks<br>pörsad            | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |

| <u><b>Liikmesriik</b></u> | <u><b>Müügiloa<br/>taotleja/hoidja</b></u>                            | <u><b>Ravimi nimetus</b></u>                                             | <u><b>Ravimvorm</b></u>  | <u><b>Tugevus</b></u>              | <u><b>Loomaliik</b></u> | <u><b>Manustamise sagedus ja viis</b></u>                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prantsusmaa               | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>suspension buvable pour<br>porcelets <sup>1</sup> | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Saksamaa                  | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>Suspension zum Eingeben<br>für Ferkel             | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Kreeka                    | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>πρόσμιμο εναιώρημα για<br>χοιρίδια                | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Ungari                    | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>belsőleges szuszpenzió<br>malacoknak              | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Iirimaa                   | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>oral suspension for piglets                       | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Itaalia                   | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>sospensione orale per<br>suinetti                 | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Läti                      | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>Suspensija iekšķīgai<br>lietošanai dēļ sivēni     | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |

<sup>1</sup> Müügiluba antud

| <u><b>Liikmesriik</b></u> | <u><b>Müügiloa taotleja/hoidja</b></u>                                | <u><b>Ravimi nimetus</b></u>                                             | <u><b>Ravimvorm</b></u>  | <u><b>Tugevus</b></u>              | <u><b>Loomaliik</b></u> | <u><b>Manustamise sagedus ja viis</b></u>                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Leedu                     | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>Geriamoji suspensija dėl<br>paršeliai             | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Luksemburg                | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>suspension buvable pour<br>porcelets <sup>2</sup> | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Malta                     | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml<br>Suspensjoni orali għal<br>ħnienes                  | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Madalmaad                 | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>orale suspensie voor biggen                       | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Poola                     | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>zawiesina doustna dla<br>prosiąt                  | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Portugal                  | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>suspensão oral para leitões                       | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Rumeenia                  | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>Suspensie orală pentru<br>purceii                 | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Pörsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga pörsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |

<sup>2</sup> Müügiluba antud

| <u><b>Liikmesriik</b></u> | <u><b>Müügiloa<br/>taotleja/hoidja</b></u>                            | <u><b>Ravimi nimetus</b></u>                                | <u><b>Ravimvorm</b></u>  | <u><b>Tugevus</b></u>              | <u><b>Loomaliik</b></u> | <u><b>Manustamise sagedus ja viis</b></u>                                                                                                                                                                      |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Slovakkia                 | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>Perorálna suspenzia pre<br>prasiatka | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Põrsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga põrsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Hispaania                 | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>Suspensión Oral para<br>lechones     | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Põrsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga põrsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |
| Ühendkuningriik           | Ceva Santé Animale<br>Z.I. La Ballastière<br>33500 Libourne<br>FRANCE | CEVAZURIL 50 mg/ml,<br>oral suspension for piglets          | Suukaudne<br>suspensioon | 50 mg<br>toltrasuriili ml<br>kohta | Põrsad                  | Loomade individuaalseks raviks. Iga põrsast tuleb ravida 3.–5. elupäeval ühekordse suukaudse annusega 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. |

**II LISA**  
**TEADUSLIKUD JÄRELDUSED**

# RAVIMI CEVAZURIL (põrsaste suukaudne suspensioon, 50 mg/ml) TEADUSLIKU HINDAMISE ÜLDKOKKUVÕTE

## 1. Sissejuhatus

Põrsaste suukaudne suspensioon CEVAZURIL (50 mg/ml) on suukaudseks manustamiseks ette nähtud suspensioon, mis sisaldab toimeainena 50 mg toltrasuriili ühes milliliitris. See on näidustatud vastündinud põrsaste koktsidioosi kliiniliste nähtude ennetamiseks farmides, kus on leidnud kinnitust varasem *Isospora sui* põhjustatud koktsidioos. Soovitav annus on 3.–5. elupäeval ühekordne suukaudne annus 20 mg toltrasuriili kg kehakaalu kohta, mis vastab 0,4 ml suukaudsele suspensioonile kg kehakaalu kohta. Toode on ravimi Baycox (5% suukaudne lahus) geneeriline ravim.

Detsentraliseeritud menetluse käigus esines liikmesriikide vahel lahkarvamus keskkonnaohu II faasi hindamise jaoks esitatud andmete piisavuse küsimuses.

Taotleja esitas algul I faasi hinnangu ainult toote keskkonnaohu hinnangu jaoks, leides, et  $PEC_{soil}$  (proгноositav sisaldus pinnases) oli tugevalt alla 100 µg/kg. Mõned huvitatud liikmesriigid väljendasid kahtlusi seoses toltrasuriili peamise metaboliidi toltrasuriilsulfooni püsivusega, seetõttu nõuti taotlejalt II faasi hinnangu esitamist.

Vastusena detsentraliseeritud menetluse käigus tõstatatud küsimustele viitas taotleja veterinaarravimite komitee direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohases esildismenetluses tehtud järeldustele seoses kodulindudel kasutatavate toltrasuriili sisaldavate veterinaarravimite keskkonnaohuhinnanguga ning leidis, et:

- $PEC_{soil}$  oli sigade korral selgelt väiksem kui kodulindude korral,
- kasvatus- ja tootmismeetodid on kodulindude ja sigade puhul sarnased,
- toltrasuriili ainevahetust peeti kodulindude ja sigade korral kvalitatiivselt sarnaseks.

Seetõttu leidis taotleja, et veterinaarravimite komitee esildises tehtud järeldusi kodulindude kohta saab kohaldada põrsaste kohta.

Selle vastusega nõustus viiteliikmesriik, kuid mõned asjaomased liikmesriigid ei kiitnud seda heaks, sest leidsid, et avaldatud hinnangu kokkuvõttest pärinevatele lõppväärtustele viitamisest ei piisa keskkonnaohuhinnangu andmete asendamiseks. Selle lahkarvamuse tõttu saadeti küsimus veterinaarravimite komiteele.

## 2. Keskkonnaohuhinnangu hindamine

### 2.1 Esitatud II faasi andmete hindamine

Taotleja koostatud II faasi hinnang sisaldas järgmist:

- direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohases esildismenetluse järeldused seoses kodulindudel kasutatavate toltrasuriili sisaldavate veterinaarravimite keskkonnaohuhinnanguga;
- tõendav argumentatsioon, et sigadel kasutamisest tulenev ravimi prognoositav sisaldus keskkonnas (PEC) on väiksem kui kodulindudel kasutamisest tulenev PEC.

Esitatud teave ei sisalda täielikku ja sõltumatut hindamist võimaldavaid üksikasju uuringu ülesehituse, teostamise, analüüsi ja tulemuste kohta, mistõttu ei saa teha II faasi hindamist kooskõlas kehtivate õiguslike nõuete ja asjakohaste suunistega<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> Veterinaarravimite komitee VICHi suunis 6 (GL 6): Veterinaarravimite keskkonnamõju hindamine, I faas (CVMP/VICH/592/98-FINAL); Veterinaarravimite komitee VICHi suunis 38 (GL 38): Veterinaarravimite keskkonnamõju hindamine, II faas (CVMP/VICH/790/03-FINAL); Veterinaarravimite keskkonnamõju hindamine vastavalt VICHi suunistele 6 ja 38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005- Rev.1).

Peale selle ei ole sea- ja linnusõnniku stsenaariumid tingimata võrreldavad, sest kasvatustingimused ning sõnniku kasutamise ja käsitlemisega seotud põllumajandustavad on sageli väga erinevad. Nõustatakse, et kõnealuse ühendi peamine metaboliit on sigadel ja kodulindudel tõenäoliselt sama ning et keskkonnaohu I faasi hindamises võetakse keskkonna kokkupuute arvutustes arvesse koguannust (kogujäägi meetod). Seetõttu on metabolismi võimalik erinevus I faasi PEC-väärtuse arvutamisel vähesel praktilisel tähtsusega.

Kokkuvõttes leiab veterinaarravimite komitee, et taotleja esitatud II faasi hindamise teave on ebapiisav ja kui toote hindamiseks nõutaks II faasi hindamist, ei antaks seetõttu ravimi müügiluba.

## **2.1 I faasi hindamine ja II faasi hindamise vajaduse kaalutlused**

Peale küsimuse, kas esitatud andmed on II faasi hindamiseks piisavad (vt eespool), vaatas komitee läbi taotlusega esitatud I faasi hinnangu, et koostada aramus selle kohta, kas ravimile võib anda müügiluba või tuleks sellest direktiivi 2001/82/EÜ artikli 36 alusel keelduda.

Komitee arutas põrsastele suukaudseks kasutamiseks ettenähtud ravimi Cevazuril (50 mg/ml) müügiluba taotleja I faasi keskkonnaohuhinnangut, et kindlaks teha, kas ravimi keskkonnaohu hindamine võib piirneda I faasiga või on vajalik ka II faasi hindamine. I faasi hinnangus leitakse, et  $PEC_{soil}$  oli põrsastel 12 µg/kg, mis on oluliselt väiksem II faasi hindamist nõudvast väärtusest 100 µg/kg. Seetõttu võib keskkonnaohu hindamine lõppeda I faasiga, välja arvatud juhul, kui esinevad eriprobleemid, mis õigustavad II faasi hindamist, nagu on ette nähtud VICHi suunises 6.

VICHi suunises 6 on sätestatud:

*„Kui tavaliselt võib piirduda I faasiga, siis teatud veterinaarravimite kohta võib olla vajada täiendavat keskkonnateavet, et käsitleda aktiivsusest ja kasutamisest tulenevaid eriprobleeme. Selline olukord on pigem erand kui reegel ja probleemi peaksid kinnitama mõned kättesaadavad tõendid.”*

Teatud avalikult kättesaadavad tõendid viitavad sellele, et toltrasuriilsulfoon – toltrasuriili peamine metaboliit ja lagunemissaadus mullas – on püsiv, fütotoksiline ja liikuv, mistõttu see võib sattuda põhjavette. Seepärast võiks erandina nõuda II faasi hindamist. Siiski on veterinaarravimite komitee varem leidnud, et toltrasuriil ja toltrasuriilsulfoon ei kätke vastuvõetamatut keskkonna riski kontsentratsioonides, mis ületavad põrsaste suukaudse suspensiooni Cevazuril (50 mg/ml) tavapärase kasutamise tulemusena prognoositud kontsentratsioone. Seega ei õigusta kättesaadavad tõendid eriprobleemi tõstatamist ja II faasi hindamise nõudmist.

Seetõttu leidis veterinaarravimite komitee, et ravimi keskkonnaohu hindamine võib lõppeda I faasis.



## MÜÜGILOA ANDMISE SOOVITUSE ALUSED

Veterinaarravimite komitee järeldab, et taotleja esitatud teave ei võimalda kehtivate õiguslike nõuete ja suuniste kohast II faasi hindamist.

Ravimi keskkonnaohu VICHi suunise 6 järgi hindamisest (veterinaarravimite keskkonnamõju hindamine – I faas, CVMP/VICH/592/98-Final) selgus, et  $PEC_{soil}$  oli põrsaste korral 12 µg/kg, mis on oluliselt väiksem II faasi hindamist nõudvast väärtusest 100 µg/kg.

Veterinaarravimite komitee leidis, et kättesaadavast teabest lähtudes ei ole teaduslikult põhjendatud nõuda II faasi hindamist ja et seetõttu võib ravimi keskkonnaohu hindamine lõppeda I faasiga.

Olles arutanud kõiki kirjalikult ja suulise selgituse teel esitatud andmeid, leidis veterinaarravimite komitee pärast keskkonnaohu hindamise töörühmaga konsulteerimist, et detsentraliseeritud menetluse käigus tõstatatud vastuväited ei tohiks takistada müügiloa andmist.

Seetõttu soovitab veterinaarravimite komitee anda müügiloa põrsaste suukaudsele suspensioonile CEVAZURIL (50 mg/ml), mille ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on esitatud veterinaarravimite komitee arvamuse III lisas.

### **III LISA**

**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE, PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

Kehtiv ravimi omaduste kokkuvõte, pakendi märgistus ja pakendi infoleht on koordineeritud rühma menetluse käigus kokku lepitud lõplikud versioonid.