

26. märts 2010
EMA/115640/2010
Veterinaarravimite komitee

Arvamus pärast artikli 33 lõike 4¹ kohast esildist CEVAZURIL 50 mg/ml suukaudne suspensioon põrsastele

Taustteave

Toltrazuril on triasinooniderivaat, mida manustatakse suu kaudu põrsastele, et ennetada vastsündinud põrsastel kliinilisi nähte majandites, milles on esinenud organismi *Isospora suis* tekitatud koktsidioosi kinnitatud juhte.

Taotleja Ceva Santé Animale esitas põrsaste ravimi CEVAZURIL 50 mg/ml suukaudse suspensiooni detsentraliseeritud menetluse taotluse. Taotlus esitati muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 32 kohaselt; viiteliikmesriik oli Prantsusmaa ning asjaomased liikmesriigid Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Iirimaa, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Madalmaad, Malta, Poola, Portugal, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik. Detsentraliseeritud menetlus FR/V/195/01/DC algas 29. veebruaril 2008.

6. mail 2008 tegi Prantsusmaa Hispaania, Portugali, Poola, Saksamaa ja Ühendkuningriigi tõstatatud probleemi tõttu, et põrsaste ravimi CEVAZURIL 50 mg/ml suukaudse suspensiooni müügiloaga võib kaasneda suur keskkonnarisk, Euroopa Ravimiametile direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4 kohase esildise.

Esildise menetlemine algas 12. mail 2009. Määratud ettekandja ja kaasettekandja olid vastavalt dr A. Holm ja dr B. Kolar. Taotleja esitas kirjalikud selgitused 18. augustil 2009. Suulised selgitused anti 8. detsembril 2009.

Ettekandja hinnatud praegu kättesaadavate andmete läbivaatamise põhjal leidis veterinaarravimite komitee 9. detsembril 2009, et detsentraliseeritud menetluse käigus tõstatatud vastuväited ei takista andmast põrsaste ravimi CEVAZURIL 50 mg/ml suukaudse suspensiooni müügiluba.

Asjaomaste raviminimetuste loetelu on esitatud I lisas ja teaduslikud järeldused II lisas.

Lõplik arvamus kinnitati Euroopa Komisjoni otsusena 26. märtsil 2010.

¹ Muudetud direktiivi 2001/82/EÜ artikli 33 lõike 4.