

I lisa

Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste, loomaliikide, manustamisviiside ja müügiloa hoidjate loetelu liikmesriikides

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Austria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Belgia	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Belgia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Belgia	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Bulgaaria	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrasuriil	2.5 g/ 100 ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Bulgaaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Bulgaaria	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% опал /Kepcox 2.5% oral	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Bulgaaria	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Broilerid, kanade kasvavad vanemad, bright, kalkunid	Suukaudne
Bulgaaria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Bulgaaria	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Horvaatia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Küpros	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Broilerid, kalkunid	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid) , kalkunid	Suukaudne
Taani	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne
Eesti	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Eesti	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad), kalkunid	Suukaudne
Eesti	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Prantsusmaa	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad)	Suukaudne
Prantsusmaa	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Prantsusmaa	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Prantsusmaa	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Prantsusmaa	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad), kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Prantsusmaa	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad), kalkunid, tuvid	Suukaudne
Prantsusmaa	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Saksamaa	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Saksamaa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Saksamaa	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Saksamaa	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Saksamaa	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Saksamaa	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud) , kalkunid	Suukaudne
Saksamaa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne
Kreeka	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Broilerid, kalkunid	Suukaudne
Kreeka	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Kreeka	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Kreeka	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Ungari	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Ungari	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Ungari	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.	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Ungari	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.	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Iirimaa	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad), kalkunid	Suukaudne
Iirimaa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Iirimaa	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Itaalia	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad), kalkunid	Suukaudne
Itaalia	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Broilerid, kalkunid	Suukaudne
Itaalia	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.	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Broilerid, kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Itaalia	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Itaalia	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Itaalia	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Broilerid, kalkunid	Suukaudne
Itaalia	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügilooa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Läti	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Läti	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne
Läti	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne
Leedu	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Leedu	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Leedu	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (broilerid), kalkunid	Suukaudne
Luksemburg	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Luksemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Luksemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Luksemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad (noorkanad, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Madalmaad	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad), kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloo hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Madalmaad	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad) , kalkunid, tuvid	Suukaudne
Madalmaad	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Madalmaad	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad), kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Madalmaad	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Poola	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrasuriil	2.5 g/ 100 ml	Suukaudne lahus	Kanad (noorkanad), kalkunid	Suukaudne
Poola	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Poola	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad), kalkunid	Suukaudne
Poola	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Poola	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, noorkanad, tõukanad), kalkunid	Suukaudne
Poola	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Poola	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud), kalkunid	Suukaudne
Poola	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Portugal	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Rumeenia	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Broilerid, asendus, noorkanad, kalkunid	Suukaudne
Rumeenia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkanad, tõulinnud)	Suukaudne
Rumeenia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Slovakkia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Sloveenia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrasuriil	25 mg/ml	Suukaudne lahus	Kanad, kalkunid	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (broilerid, asendusk anad), kalkunid	Suukaudne
Hispaania	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud) kalkunid	Suukaudne
Hispaania	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud) kalkunid	Suukaudne
Hispaania	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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad (noorkana d, tõulinnud)	Suukaudne

ELi/EMP liikmesriik	Müügiloa hoidjad	Nimetus	Rahvusvaheline mittekaubanduslik nimetus	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa) 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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa) 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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne
Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa) 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	Toltrasuriil	25 mg/ml	Lahus joogivees kasutamiseks	Kanad, kalkunid	Suukaudne

¹Ühendkuningriigi puhul kohaldatakse ELi õigust alates 1. jaanuarist 2021 üksnes Põhja-Iirimaa territooriumi suhtes ulatuses, mis on ette nähtud Iirimaa/Põhja-Iirimaa protokollis.

II lisa

Teaduslikud järeldused ja ravimi omaduste kokkuvõtte muutmise alused

Kanadele suukaudselt manustatavate toltrasuriili sisaldavate veterinaarravimite (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Toltrasuriil on triasinetriooni rühma koktsiidivastane aine ja toimib *Eimeria* spp. vastu. Toltrasuriili sisaldavaid veterinaarravimeid kasutatakse koktsidioosi raviks ka muudel loomaliikidel. Koktsidioos on raske kanade haigus, mis mõjutab eelkõige tibusid.

Toltrasuriili sisaldavad veterinaarravimid ei ole heaks kiidetud kasutamiseks kanadel, kelle mune kasutatakse inimestideks. Samas võivad erandjuhtudel teatud *Eimeria* liikidega nakatuda ka noored munakanad. Kui muud heakskiidetud ravimeetodid puuduvad, võib toltrasuriili kasutada munakanadel kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikliga 113 (nn kaskaad) ning sellistel juhtudel tuleb munadele kohaldada vähemalt 10-päevast keeluaega (kooskõlas määruse (EL) 2019/6 artikli 115 lõike 1 punktiga c).

2020. aastal teatati andmebaasis EudraVigilance Veterinary juhtumist, mis käsitles toltrasuriili sisaldava ravimi kasutamist Madalmaades ligikaudu 20-nädalastel noortel munakanadel, et ravida haigust ja suremust põhjustava *Eimeria brunetti* infektsiooni. Toltrasuriili soovitatav annus 7 mg kehamassi kg kohta ööpäevas 2 päeva jooksul lisati joogivette ning raviv veterinaararst soovitas 7-päevast keeluaega (kooskõlas sel ajal kehtinud direktiivi 2001/82/EÜ artikliga 11). Sellest hoolimata soovis Madalmaade kontrolliüksus kontrollida ravimijääkide (markerjäägi toltrasuriilsulfooni ehk ponasuriili) esinemist enne munade jõudmist toiduahelasse. Tulemused näitasid, et markerjääki on võimalik tuvastada ravitud munakanadel kuni 96 päeva pärast ravi.

Toltrasuriili pikaajalise püsimise tõttu ravitud lindude munades leidsid Madalmaad, et 4-nädalane piiranguperiood enne munemise algust (nagu on märgitud mitme ELis heakskiidetud veterinaarravimi ravimiteabes) ei pruugi olla piisav, et tagada soovitatud jääkide piirnормi järgimine, ning see võib olla liiga lühike tagamaks, et jäägid standardises toidukorvis, mis sisaldab mune, ei ületaks aktsepteeritavat ööpäevast kogust, mistõttu võib esineda potentsiaalne risk tarbijale.

Eeltoodut arvesse võttes pidasid Madalmaad vajalikuks teha tarbijaohutuse kaitsmise huvides Euroopa Liidus esildis veterinaarravimite komiteele.

Seetõttu algatasid Madalmaad 10. detsembril 2021 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse, mis käsitles kanadele suukaudselt manustatavaid veterinaarravimeid, mis sisaldavad toltrasuriili. Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata kõik olemasolevad ravimijääkide andmed ja soovitada sobiv piiranguperiood enne munemisperioodi algust, mille jooksul ei tohi eespool nimetatud veterinaarravimeid kanadel kasutada.

Kuigi käesoleva esildismenetluse alguses ei olnud toltrasuriili jääkide piirnorm kanamunades Euroopa Liidus ametlikult kehtestatud, on oluline märkida, et vastavalt määruse (EÜ) nr 470/2009 artikli 9 lõike 1 punktile b esitasid Madalmaad 29. juunil 2021 Euroopa Raviametile taotluse laiendada toltrasuriili jääkide piirnorme kanamunadele. Veterinaarravimite komitee avaldas 9. detsembril 2021 arvamuse, milles ta soovitas kehtestada toltrasuriilsulfooni markerjäägi piirnormiks linnumunade puhul 140 µg/kg².

² EMA. Summary of opinion on the extension of maximum residue limits for toltrazuril to chicken eggs (EMA/CVMP/709072/2021) – [link](#)

2. Olemasolevate andmete arutelu

Kvalitatiivne ja kvantitatiivne koostis

Komitee märkis, et selles esildismenetluses käsitletavatel veterinaarravimitel on sarnane koostis. Arvestades, et veterinaarravimid on suukaudsed ja et kõik heakskiidetud geneerilised ravimid on bioekvivalentsed võrdlusravimiga („Baycox 25 mg/ml”; ravimi müügiloa hoidja: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), leidis veterinaarravimite komitee, et koostise erinevused ei mõjuta eeldatavasti munade piiranguperioodi.

Seega oli veterinaarravimite komitee arvamusel, et kõigi asjaomaste veterinaarravimite jääkide andmeid saab koos kasutada selleks, et määrata kindlaks sobiv aeg enne munemisperioodi algust, mil ravimeid ei tohi kasutada. Sellest tulenevalt järeldas komitee, et tarbijaohutuse hindamise tulemusi saab kohaldada kõigi selles esildismenetluses käsitletavate ravimite suhtes.

Eri veterinaarravimite omaduste kokkuvõtte punktis 4.11 (QRD vorm v8.2) märgitud munateave

Komitee märkis, et enamiku käesoleva esildisega hõlmatud veterinaarravimite puhul sisaldab ravimi omaduste kokkuvõtte avaldusi, milles selgitatakse, et neid ei tohi kasutada munevatel lindudel. Lisaks näitasid mitu ravimi omaduste kokkuvõtet, et veterinaarravimit ei tohi kasutada 4 nädala jooksul munemise algusest. Komitee märkis siiski, et ei esitatud teavet selle kohta, kuidas määrati selle piiranguperioodi pikkus.

Ravimijääkide andmed

Ravimi müügiloa hoidjad ei esitanud ettevõttesiseseid andmeid toltrasuriili jääkide kineetika kohta kanamunades pärast suukaudset manustamist. Veterinaarravimite komiteele esitati siiski avaldatud kirjandus (teadusajakirjadest pärit kolm väljaannet, mille esitasid mõned käesoleva esildisega seotud ravimi müügiloa hoidjad): Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Lisaks tegi Berliinis asuv Euroopa Liidu ravimijääkide referentlaboratoorium⁶ kättesaadavaks avaldamata ravimijääkide kadumise uuringu ning 2020. aastal saadi osa ravimijääkide andmeid andmebaasist EudraVigilance Veterinary.

Andmed hõlmasid erinevaid proovivõtuaegu, kuid ainult EURLi tehnilises aruandes⁶ oli proovivõtuaegade vahemik asjakohane, sest see oli ainus uuring, milles kanu raviti ligikaudu 4 nädalat enne munemisperioodi algust. See raviaeg on asjakohasem võrreldes muude uuringutega, milles kasutati munevaid linde, sest see järgnes piiranguperioodile, mis on esitatud mitme Euroopa Liidus müügiloa saanud veterinaarravimi ravimiteabes (st 4 nädalat enne munemisperioodi algust), mis moodustab käesoleva esildismenetluse kohaldamisala. Seetõttu leidis veterinaarravimite komitee, et EURLi uuring⁶ on keskne uuring enne munemisperioodi algust piiranguperioodi määramiseks, mil linde ei tohi ravida.

EURLi uuringus⁶ anti 10 tervele pruunile munakanale (15 nädala vanused, kehamassiga 1,04–1,22 kg) 2 päeva jooksul veterinaarravimit Toltra K, lahustatuna joogivees annuses 7 mg toltrasuriili kehamassi kg kohta ööpäevas. Mune koguti iga päev ligikaudu 5 nädalat pärast munemisperioodi algust ja neid analüüsiti toltrasuriilsulfooni markerjäägi kontsentratsiooni määramiseks vedelikkromatograafia ja

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)

tandemmassispektromeetria (LC-MS/MS) meetodiga, kusjuures otsustamispäir (CCa) oli toltrasuriilsulfooni puhul 4,42 µg/kg, toltrasuriili puhul 6,47 µg/kg ja toltrasuriilsulfoksiidi puhul 0,49 µg/kg.

Toltrasuriilsulfooni jääke leiti munades kuni 8 nädalat pärast ravi. Individuaalsed jääkide kontsentratsioonid vähenesid 167,49 µg-lt toltrasuriilsulfooni kg kohta 27. päeval pärast ravi alla CCa (4,42 µg toltrasuriilsulfooni kg kohta) 55. päeval pärast ravi. Toltrasuriili ja toltrasuriilsulfoksiidi jääkide kontsentratsioonid olid kõigis ajapunktides alla vastavat CCa-d.

Toltrasuriilsulfooni jääkide sisaldus oli alla veterinaarravimite komitee soovitatava ravimijääkide piirnõrmi munades (st 140 µg/kg) 28. päeval pärast ravi. Üle soovitatava jääkide piirnõrmi oli ainult üks proov, mis vastas esimesele kogutud munale (27. päeval pärast ravi) ja toltrasuriilsulfooni kontsentratsioon oli 167,49 µg/kg. Esimestes proovivõtu ajapunktides saadi ainult üks muna ööpäevas (mitte kõik linnud ei hakanud munema samal ajal), kuid hiljem varieerub ravimijääkide kontsentratsioon oluliselt, mida tuleb arvesse võtta. Loglineaarse regressioonianalüüsi tulemusel selgus, et regressioonisirge lõikepunkt vastab soovitatud jääkide piirnõrmile alates 30. päevast ja 95/95 tolerantsipiir saavutab soovitatava jääkide piirnõrmi alates 38. päevast.

Veterinaarravimite komitee pidas kõige sobivamaks statistiliseks meetodiks piima keeluaia määramise meetodit SCPM (EMA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, milles võrreldakse iga ajapunkti 95/95 taluvuspiiri jääkide piirnõrmiga. Selle meetodi puhul ei ole vaja teada, mis kana mis munad munes, ning meetodi puhul eeldatakse jääkide logaritmilist jaotumist igal ajahetkel.

Selle analüüsi kohaselt oleks manustamise ja munemisperioodi alguse vahele jääv piiranguperiood 41 päeva, mis on samuti kooskõlas ravimi müügiloa hoidjate ettepanekuga kehtestada piiranguperioodiks 6 nädalat, tuginedes Pietruk *et al.* (2021)⁵ andmetele, kus 95/95 taluvuspiir oleks samuti 35–40 päeva. Komitee märkis ka, et EudraVigilance'i veterinaarandmed on selle ettepanekuga kooskõlas, sest alates 39. päevast pärast ravi olid ravimijäägid alla soovitatava jääkide piirnõrmi.

Kokkuvõttes oli komitee ravimijääkide andmete põhjal arvamusel, et 4-nädalane piiranguperiood enne munemisperioodi algust ei ole piisav, et tagada tarbijaohutus vastavalt veterinaarravimite komitee soovitatud ravimijääkide piirnõrmile kodulindude munade puhul (140 µg/kg). Oluline on märkida, et kuigi käesoleva esildismenetluse lõpus ei ole seda jääkide piirnõrmi veel ametlikult vastu võetud ega lisatud määruse (EL) nr 37/2010 lisa tabelisse 1, ei muuda see asjaolu, et veterinaarravimite komitee peab seda tarbijakaitse seisukohast ohutuks jääkide tasemeks. Kuna soovitatavat jääkide piirnõrmi peetakse ohutuks väärtuseks, kasutati seda selles esildismenetluses lähtepunktina, et leida manustamise ja munemisperioodi alguse vaheline sobiv ajavahemik.

Seetõttu leidis veterinaarravimite komitee, et 6-nädalane piiranguperiood enne munemise algust, mil linde ei tohi ravida, tagab, et toltrasuriilsulfooni markerjäägid munades on alates munemise algusest alla soovitatavat jääkide piirnõrmi 140 µg/kg, ning seega peetakse seda piisavaks tarbijate kaitseks. Seetõttu leidis veterinaarravimite komitee, et kõigi asjaomaste veterinaarravimite ravimiteavet tuleb selle tulemuse kajastamiseks muuta.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Sissejuhatus

Veterinaarravimite komiteel paluti läbi vaadata kõik olemasolevad ravimijääkide andmed kanadele suukaudselt manustatavate, toltrasuriili sisaldavate veterinaarravimite kohta kanamunades ning

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

soovitada asjakohane piiranguperiood enne munemisperioodi algust, mille jooksul ei tohi kanu ravida eespool nimetatud veterinaarravimitega.

Kasulikkuse hindamine

Kuigi esildismenetluses ei hinnatud eraldi asjaomaste veterinaarravimite efektiivsust kanadel, peetakse hinnatavaid ravimeid efektiivseks koktsidioosi ravis kanadel, mis on raske haigus, mis mõjutab eelkõige tibusid.

Riskihindamine

Esildismenetluses ei hinnatud asjaomaste veterinaarravimite kvaliteeti, ohutust sihtloomadel, kasutajate ohutust ega keskkonnariski. Samuti ei hinnatud geneeriliste ravimite bioekvivalentsust, sest seda on juba tehtud vastavates müügiloa andmise menetlustes.

Veterinaarravimite komitee on toltrasuriili varem hinnanud, et kehtestada jääkide piirnormid.

9. detsembril 2021 võttis veterinaarravimite komitee vastu arvamuse, milles soovitas laiendada toltrasuriili jääkide piirnorme kanamunadele². Lisaks nõustus komitee seoses määruse (EÜ) nr 470/2009 artikliga 5 ja kooskõlas komisjoni määruses (EL) 2017/880 sätestatud kriteeriumidega ekstrapoleerima järeldused kanamunadele (veterinaarravimite komitee soovitas toltrasuriili jääkide piirnormi linnamunadel): 140 µg/kg).

Koktsidioos esineb peamiselt noortel tibudel (enamasti 4–6 nädala vanused), kuid see võib esineda ka veidi hiljem. Kuna peamisel metaboliidil toltrasuriilsulfoonil on suhteliselt pikk eliminatsiooni poolestusaeg, võivad selle metaboliidi jäägid erituda munadesse, isegi kui manustamine toimus mingil ajahetkel enne munemisperioodi. Seetõttu on mõne selles esildismenetluses käsitletava veterinaarravimi ravimiteabesse praegu lisatud 4 nädalat enne munemisperioodi algust kehtiv piirang, mille jooksul linde ei tohi ravida.

Samas on tuvastatud risk seoses kanade puhul eespool nimetatud heakskiidetud piiranguperioodi pikkusega. Olemasolev teave näitab, et see võib olla ebapiisav, et ravimijääkide sisaldus munades langeks alla soovitatava jääkide piirnormi (140 µg/kg), põhjustades seega riski tarbijatele.

Riskijuhtimis- või riskivähendusmeetmed

Tuleb märkida, et kalkunimunades sisalduvad jäägid ei kuulu käesoleva esildismenetluse käsitlusalasse ja seetõttu ei ole neid selles menetluses hinnatud.

Kanades esinevaid ravimijääke käsitlevate andmete alusel on tuletatud piiranguperiood 6 nädalat enne munemisperioodi, mille jooksul ei tohi linde ravida, kõigi käesolevas esildismenetluses käsitletavate veterinaarravimite kohta. See periood tagab, et toltrasuriilsulfooni markerjäägid munades on alla veterinaarravimite komitee soovitatud piirnormi 140 µg/kg alates ajast, mil linnud hakkavad munema, ning seega peetakse seda piisavaks, et tagada tarbijaohutus.

Kasulikkuse ja riski tasakaalu hinnang ja järeldused

Selle esildismenetluse põhjuseid ja olemasolevaid andmeid arvestades järeldas veterinaarravimite komitee, et piiranguperioodi enne munemisperioodi algust, mil kanu ei tohi ravida toltrasuriili sisaldavate suukaudsete veterinaarravimitega, tuleb soovitatud viisil muuta.

Kanadele suukaudselt manustatavate, toltrasuriili sisaldavate veterinaarravimite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on endiselt positiivne, kui ravimiteabes tehakse soovitatud muudatused.

Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe muutmise alused

Arvestades, et

- olemasolevate ravimijääkide kadumise andmete alusel leidis veterinaarravimite komitee, et tarbijaohutuse tagamiseks tuleb muuta piiranguperioodi, mille jooksul ei tohi kanadel kasutada toltrasuriili sisaldavaid suukaudseid veterinaarravimeid;
- veterinaarravimite komitee leidis, et käesoleva menetlusega hõlmatud ravimite üldine kasulikkuse ja riski tasakaal on positiivne, kui ravimiteabes tehakse vastavad muudatused;

veterinaarravimite komitee soovitas muuta toltrasuriili sisaldavate, kanadele suukaudselt manustatavate veterinaarravimite (vt I lisa) müügilube. Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistus ja pakendi infoleht on esitatud III lisas.

III lisa

Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.11 Keeluaeg (keeluajad) (dokumentide kvaliteedi läbivaatamise vorm v8.2) / **3.12 Keeluajad** (dokumentide kvaliteedi läbivaatamise vorm v9.0)

...

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inимtoiduks. Mitte kasutada 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Märgistus

8. KEELUAEG (-AJAD) (dokumentide kvaliteedi läbivaatamise vorm v8.2) / 7. KEELUAJAD (QRD vorm v9.0)

...

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inимtoiduks. Mitte kasutada 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.

Pakendi infoleht

10. KEELUAEG (-AJAD) (dokumentide kvaliteedi läbivaatamise vorm v8.2) / **10. Keeluajad** (QRD vorm v9.0)

...

Mitte kasutada lindudel, kelle mune tarvitatakse või kavatsetakse tarvitada inимtoiduks. Mitte kasutada 6 nädala jooksul enne munemisperioodi algust.