

LIITE I

**LUETTELO ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMISTÄ, LÄÄKEMUODOISTA,
VAHVUUKSISTA, KOHDE-ELÄINLAJEISTA, ANTOREITEISTÄ JA MYYN-
TILUVAN HAKIJOISTA/HALTIIJOISTA JÄSENVALTIOISSA**

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Hakija/ myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Kohde- eläinlajit</u>	<u>Annostus ja antotapa</u>
Itävalta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Belgia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Bulgaria	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Kypros	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Tšekki	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Tanska	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Viro	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Hakija/ myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Kohde- eläinlajit</u>	<u>Annostus ja antotapa</u>
Ranska	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Saksa	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Kreikka	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πρόσμιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Unkari	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Irlanti	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Italia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Latvia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.

¹ Myyntilupa myönnetty

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Hakija/ myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Kohde- eläinlajit</u>	<u>Annostus ja antotapa</u>
Liettua	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dėl paršelių	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Luxemburg	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Alankomaat	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Puola	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Portugali	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Romania	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaat	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta-annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.

² Myyntilupa myönnetty

<u>Jäsenvaltio</u>	<u>Hakija/ myyntiluvan haltija</u>	<u>Kauppanimi</u>	<u>Lääkemuoto</u>	<u>Vahvuus</u>	<u>Kohde- eläinlajit</u>	<u>Annostus ja antotapa</u>
Slovakia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaatt	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta- annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Espanja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaatt	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta- annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.
Yhdistynyt kuningaskunta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Oraalisuspensio	50 mg toltratsuriilia / ml	Porsaatt	Eläinten yksilölliseen hoitoon. Jokaiselle 3–5 päivän ikäiselle porsaalle on annettava suun kautta kerta- annoksena 20 mg toltratsuriilia/painokilo, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden.

LIITE II
TIETEELLISET JOHTOPÄÄTÖKSET

TIIVISTELMÄ TIETEELLISESTÄ ARVIOINNISTA, JOKA KOSKEE VALMISTETTA NIMELTÄ CEVAZURIL 50 mg/ml oral suspension for piglets

1. Johdanto

CEVAZURIL 50 mg/ml oral suspension for piglets -lääkevalmiste on suun kautta annettava suspensio, jossa on 50 mg/ml toltratsuriilia vaikuttavana aineena. Sitä käytetään kliinisiä oireita antavan koksidioosin ehkäisemiseksi vastasyntyneillä porsailla sellaisilla maataloilla, joilla on aiemmin todettu *Isospora suis* -bakteerin aiheuttamaa koksidioosia. Suositeltu annos on suun kautta annettava 20 mg:n kerta-annos toltratsuriilia painokiloa kohden, mikä vastaa 0,4 ml:aa oraalisuspensiota painokiloa kohden. Annos on annettava 3–5 päivän ikäisille porsaille. Tämä valmiste on Baycox 5 % oraaliuosis -nimisen lääkevalmisteen rinnakkaisvalmiste.

Hajautetun menettelyn aikana jäsenvaltioiden välillä ilmeni erimielisyyksiä vaiheen II ympäristöriskien arviointia varten toimitetun aineiston asianmukaisuudesta.

Alun perin myyntiluvan hakija toimitti ainoastaan vaiheen I arvioinnin tuotteen ympäristöriskien arvioinnista, jonka mukaan PEC_{soil} -arvo oli selvästi alle 100 µg/kg. Eräät asiaan osalliset jäsenvaltiot esittivät toltratsuriilin pääasiallisen metaboliitin, toltratsuriilisulfonin, pysyvyyteen liittyviä mahdollisia huolenaiheita, minkä vuoksi hakijaa pyydettiin toimittamaan vaiheen II arviointi.

Vastauksena hajautetussa menettelyssä esitettyihin kysymyksiin hakija viittasi eläinlääkekomitean päätelmiin, jotka oli tehty direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn aikana. Menettely koski siipikarjalla käytettäväksi tarkoitettujen toltratsuriilia sisältävien eläinlääkevalmisteiden ympäristöriskien arviointia. Hakija totesi, että

- sikojen osalta PEC_{soil} -arvo oli selvästi pienempi kuin siipikarjan osalta,
- siipikarjan ja sikojen kasvatus- ja tuotantomenetelmät ovat samanlaiset,
- toltratsuriilin metaboliaa pidettiin laadullisesti samanlaisena sekä siipikarjan että sikojen osalta.

Sen vuoksi hakija katsoi, että eläinlääkekomitean siipikarjaa koskevan lausunnon päätelmät voitaisiin yleistää koskemaan myös sikoja.

Viitejäsenvaltio hyväksyi tämän vastauksen mutta eräät asiaan osalliset jäsenvaltiot eivät, koska ne katsoivat, että julkaistusta arviointiyhteenvedosta peräisin oleviin päätetapahtuma-arvoihin viittaamista ei voida pitää riittävänä aineistona ympäristöriskien arvioimiseen. Erimielisyyksien vuoksi asia siirrettiin eläinlääkekomitean käsiteltäväksi.

2. Ympäristöriskien arviointi

2.1 Vaiheesta II toimitetun aineiston arviointi

Hakijan tekemän vaiheen II arvioinnin perustana olivat seuraavat seikat:

- direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen lausuntomenettelyn päätelmät, jotka koskevat toltratsuriilia sisältävien, siipikarjalle käytettäväksi tarkoitettujen eläinlääkevalmisteiden ympäristöriskien arviointia, sekä
- sitä puoltava argumentointi, että lääkevalmisteen käytöstä sioilla aiheutuva ennakoitu ympäristöpitoisuus (PEC) on pienempi kuin sen käytöstä siipikarjalla aiheutuva pitoisuus.

Toimitetussa aineistossa ei ole kuvattu yksityiskohtaisesti tutkimuksen rakennetta, suoritustapaa, analyysia ja tuloksia, ja nämä tiedot olisivat tarpeen tutkimuksen arvioimiseksi kokonaisuudessaan ja

riippumattomasti. Siksi myöskään vaiheen II arviointi voimassa olevien lakisääteisten määräysten ja asiaa koskevien ohjeiden³ mukaisesti ei ole mahdollista.

Lisäksi sikojen ja siipikarjan lantaa koskevat skenaariot eivät välttämättä ole keskenään vertailukelpoisia, koska karjankasvatusolosuhteet sekä lannan käyttöön ja käsittelyyn liittyvät käytännöt maataloudessa ovat usein hyvin erilaisia. On totta, että toltratsuriilin pääasiallinen metaboliitti on todennäköisesti sama sioilla ja siipikarjalla ja että vaiheen I ympäristöriskien arvioinnissa tehdyissä laskelmissa on huomioitu 100 prosenttia annoksesta (kokonaisjäämää käsittelevä tarkastelutapa) ympäristöaltistusta laskettaessa. Mahdollisella metabolisella vaihtelulla on sen vuoksi vain vähän käytännön merkitystä vaiheen I PEC-arvon laskemisessa.

Yhteenvetona eläinlääkekomitea katsoo, että hakijan toimittama, vaiheen II arviointia koskeva aineisto on riittämätön. Sen vuoksi vaiheen II arviointi on tarpeen lääkevalmisteen arvioimiseksi, joten myyntilupaa ei tule myöntää.

2.1 Vaiheen I arviointi ja vaiheen II arvioinnin tarpeellisuuden harkinta

Sen kysymyksen lisäksi, onko toimitettu aineisto riittävää vaiheen II arviointiin (katso edellä), komitea tarkasteli myyntilupahakemuksen mukana toimitettua vaiheen I arviointia uudelleen pystyäkseen laatimaan lausunnon siitä, myönnetäänkö lääkevalmistelle myyntilupa vai evätäänkö se direktiivin 2001/82/EY 36 artiklan nojalla.

Komitea tarkasteli vaiheen I ympäristöriskien arviointia porsaille suun kautta annettavan Cevazuril 50 mg/kg -lääkevalmisteen myyntilupahakemuksen osalta sen määrittämiseksi, voidaanko lääkevalmisteen ympäristöriskien arviointi päättää vaiheeseen I vai tarvitaanko lisäksi vaiheen II arviointi. Vaiheen I päätelmässä todetaan, että porsaita koskeva PEC_{soil}-arvo oli 12 µg/kg, joka on selvästi pienempi arvo kuin vaiheen II arviointia edellyttävä kynnysarvo 100 µg/kg. Sen vuoksi ympäristöriskien arviointi voidaan päättää vaiheeseen I, ellei vaiheen II arviointia ole syytä edellyttää tiettyjen erityisten huolenaiheiden perusteella VICH GL 6 -ohjeiden mukaisesti.

VICH GL 6 -ohjeissa sanotaan:

”Joistakin eläinlääkevalmisteista, joiden arviointi voisi muutoin päättyä vaiheeseen I, saatetaan tarvita lisää tietoa ympäristövaikutuksista niiden vaikutustapaan ja käyttöön liittyvien erityisten huolenaiheiden vuoksi. Tällaisten tilanteiden odotetaan olevan poikkeuksellisia, ja huolenaiheiden perusteeksi on oltava myös riittävässä määrin näyttöä.”

Julkiselta sektorilta on saatu jonkin verran siihen viittaavaa näyttöä, että toltratsuriilin pääasiallinen metaboliitti ja hajoamistuote maaperässä – toltratsuriilisulfoni – on pysyvä, kasveille myrkyllinen ja liikkuva, joten on mahdollista, että sitä suodattuu pohjavesiin. Tämän vuoksi lääkevalmisteelta voitaisiin periaatteessa edellyttää poikkeuksellisesti vaiheen II arviointia. Eläinlääkekomitea on kuitenkin aikaisemmin todennut, että toltratsuriili ja toltratsuriilisulfoni eivät aiheuta sellaista riskiä, jota ei voitaisi hyväksyä, eli että Cevazuril 50 mg/ml oral suspension for piglets -lääkevalmisteen normaalista käytöstä syntyvät ennakoitavat pitoisuudet ylittäisivät sallitut ympäristöpitoisuudet. Tämänhetkinen näyttö ei riitä erityisen, vaiheen II arviointia edellyttävän huolenaiheen olemassaolon perusteeksi.

Näin ollen eläinlääkekomitea päätti, että lääkevalmisteen ympäristöriskien arviointi voidaan päättää vaiheeseen I.

³ CVMP/VICH GL6: Eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointi – vaihe I (CVMP/VICH/592/98-FINAL), CVMP/VICH GL38: Eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointi – vaihe II (CVMP/VICH/790/03-FINAL) sekä eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointi VICH-ohjeiden GL6 ja GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005- Rev.1) mukaisesti.

PERUSTEET MYYNTELUVAN MYÖNTÄMISTÄ KOSKEVALLE SUOSITUKSELLE

Eläinlääkekomitea katsoo, että hakijan toimittaman aineiston perusteella ei ole syytä edellyttää voimassa olevien lakisääteisten määräysten ja ohjeiden mukaista vaiheen II arviointia.

VICH GL 6 (eläinlääkevalmisteiden ympäristövaikutusten arviointi – vaihe I, CVMP/VICH/592/98-Final) -ohjeiden mukaisesti tehty lääkevalmisteen ympäristöriskien arviointi osoitti, että PEC_{soil} -arvo porsaiden osalta oli 12 µg/kg, joka on selvästi pienempi arvo kuin vaiheen II arviointia edellyttävä kynnysarvo 100 µg/kg.

Eläinlääkekomitea katsoi, että tämänhetkisten tietojen perusteella ei ole tieteellistä perustetta edellyttää vaiheen II arviointia, joten lääkevalmisteen ympäristöriskien arviointi voidaan päättää vaiheeseen I.

Tarkastelemansa kirjallisen aineiston ja suullisen kuulemisen perusteella sekä ympäristöriskien arvioinnin työryhmää kuultuaan eläinlääkekomitea katsoi, että hajautetun menettelyn aikana esitetyt vastalauseet eivät ole esteenä myyntiluvan myöntämiselle.

Näin ollen eläinlääkekomitea suosittelee myyntiluvan myöntämistä CEVAZURIL 50 mg/ml oral suspension for piglets -lääkevalmistetta varten. Sitä koskeva valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste ovat eläinlääkekomitean lausunnon liitteessä III.

LIITE III

VALMISTEYHTEENVETO, MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Voimassa oleva valmisteyhteenveto, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste ovat koordinaatioryhmämenettelyssä laadittuja lopullisia versioita.