



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. maaliskuuta 2010
EMA/115640/2010
Eläinlääkekomitea (CVMP)

33 artiklan 4 kohdan¹ mukaiseen menettelyyn liittyvä lausunto, joka koskee CEVAZURIL 50 mg/ml oraalisuspensiota porsaita varten

Taustatietoa

Toltratsuriili on triatsinonijohdannainen, jota annetaan porsaille suun kautta ehkäisemään kokkidioosin kliinisiä oireita vastasyntyneillä porsailla maataloilla, joilla on todistettavasti ollut *Isospora suis*-suolistotiloisen aiheuttamaa kokkidioosia.

Hakija, Ceva Santé Animale, toimitti hakemuksen hajautettua menettelyä varten, joka koski CEVAZURIL 50 mg/ml oraalisuspensiota porsaita varten. Hakemus toimitettiin direktiivin 2001/82/EY 32 artiklan puitteissa. Viitejäsenvaltio oli Ranska ja asianosaiset jäsenvaltiot olivat Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kypros, Tšekin tasavalta, Tanska, Viro, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Espanja ja Yhdistynyt kuningaskunta. Hajautettu menettely FR/V/195/01/DC alkoi 29. helmikuuta 2008.

Ranska toimitti asian viraston käsiteltäväksi 6. toukokuuta 2009 direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohdan mukaisesti, koska Saksa, Espanja, Portugali, Puola ja Yhdistynyt kuningaskunta olivat tuoneet esille huolenaiheita CEVAZURIL 50 mg/ml porsaille tarkoitetun oraalisuspension mahdollisesti vakavista ympäristöriskeistä.

Lausuntopyyntömenettely alkoi 12. toukokuuta 2009. Esittelijäksi ja avustavaksi esittelijäksi nimettiin tri A. Holm ja tri B. Kolar. Hakija antoi kirjalliset selvitykset 18. elokuuta 2009. Suulliset selvitykset annettiin 8. joulukuuta 2009.

Esittelijän saatavilla olevien tietojen pohjalta tehdyn arvion perusteella eläinlääkekomitea katsoi 9. joulukuuta 2009, että hajautetussa menettelyssä esitetyt vastaväitteet eivät ole esteenä myyntiluvan myöntämiselle CEVAZURIL 50 mg/ml oraalisuspensiolle porsaita varten.

Tuotteen kauppanimien luettelo on liitteessä I. Tieteelliset johtopäätökset esitetään liitteessä II.

Euroopan komissio muutti lopullisen lausunnon päätökseksi 26. maaliskuuta 2010.

¹ Direktiivin 2001/82/EY 33 artiklan 4 kohta, sellaisena kuin se on muutettuna.

