

Liite I

Luettelo eläinlääkevalmisteiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, antoreiteistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Itävalta	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Itävalta	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Belgia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Belgia	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Bulgaria	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltratsuriili	2.5 g/ 100 ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Bulgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Bulgaria	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% опал /Kepcox 2.5% oral	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Bulgaria	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Broilerit, siitoskanat ja - kukot, jalostuskana- t, kalkkunat	Suun kautta
Bulgaria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Bulgaria	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskanat)	Suun kautta
Kroatia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Kypros	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Broileri, kalkkuna	Suun kautta
Tšekki	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broileri), kalkkuna	Suun kautta
Tanska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Viro	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Viro	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Viro	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Ranska	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Ranska	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Ranska	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Ranska	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Ranska	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Ranska	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna, kyyhkyne n	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Ranska	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Saksa	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Saksa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Saksa	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Saksa	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Saksa	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Saksa	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Saksa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Kreikka	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Broileri, kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Kreikka	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Kreikka	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Kreikka	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Unkari	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Unkari	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez háztíróknak A.U.V.	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Unkari	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.	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Unkari	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.	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Irlanti	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Irlanti	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Irlanti	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Italia	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Italia	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Broileri, kalkkuna	Suun kautta
Italia	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.	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Broileri, kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Italia	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Italia	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Italia	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Broileri, kalkkuna	Suun kautta
Italia	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Latvia	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kaudā
Latvia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos kāyttävāksi juomavedessā	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kaudā
Latvia	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos kāyttävāksi juomavedessā	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kaudā
Liettua	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos kāyttävāksi juomavedessā	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kaudā

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Liettua	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Liettua	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana (broileri), kalkkuna	Suun kautta
Luxemburg	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Luxemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Alankomaat	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Alankomaat	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna, kyyhkyne n	Suun kautta
Alankomaat	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Alankomaat	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Alankomaat	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Puola	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltratsuriili	2.5 g/ 100 ml	Oraaliliuos	Kana (nuoret kanat), kalkkuna	Suun kautta
Puola	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Puola	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Puola	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Puola	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Puola	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Puola	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Puola	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Portugali	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Portugali	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Portugali	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Portugali	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Romania	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Broilerit, uudistusel äimet, nuoret kanat, kalkkunat	Suun kautta
Romania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Romania	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Slovakia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Slovenia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltratsuriili	25 mg/ml	Oraaliliuos	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Espanja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (broilerit, uudistusk anat), kalkkuna	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Espanja	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Espanja	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t), kalkkuna	Suun kautta
Espanja	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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana (nuoret kanat, siitoskana t)	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois- Irlanti) 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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta

¹Yhdistyneen kuningaskunnan osalta EU:n lainsäädäntöä sovelletaan 1. tammikuuta 2021 alkaen vain Pohjois-Irlannin alueeseen Irlantia/Pohjois-Irlantia koskevassa pöytäkirjassa esitetystä laajuudesta.

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltijat	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Eläinlaji	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti) 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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta
Yhdistynyt kuningaskunta (Pohjois-Irlanti) 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	Toltratsuriili	25 mg/ml	Liuos käytettäväksi juomavedessä	Kana, kalkkuna	Suun kautta

Liite II

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet valmisteyhteenvedon muuttamiselle

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee kanoille suun kautta annettavia toltratsuriilia sisältäviä eläinlääkevalmisteita (ks. liite I)

1. Johdanto

Toltratsuriili on triatsiinitrionien ryhmään kuuluva antikokkidiaalinen lääke, joka tehoaa *Eimeria* spp. -kokkideihin. Toltratsuriilia sisältäviä eläinlääkkeitä käytetään muiden eläinlajien ohella kanoilla kokkidioosin hoitoon. Kanoille kokkidioosi on vakava sairaus, johon sairastuvat erityisesti nuoret kananpojat.

Toltratsuriilia sisältäviä eläinlääkkeitä ei ole hyväksytty käytettäväksi kanoilla, jotka tuottavat ihmisravinnoksi tarkoitettuja munia. Tietyt *Eimeria*-lajit voivat kuitenkin poikkeustapauksissa tarttua myös nuoriin muniviin kanoihin. Jos hyväksyttyä vaihtoehtoista hoitoa ei ole saatavilla, toltratsuriilia voidaan käyttää munivilla kanoilla asetuksen (EU) 2019/6 113 artiklan (niin sanottu kaskadisääntö) mukaisesti. Muniin on tällöin sovellettava vähintään (asetuksen (EU) 2019/6 115 artiklan 1 kohdan c alakohdan mukaista) kymmenen vuorokauden varoaikaa.

Vuonna 2020 EudraVigilance Veterinary -tietokannassa ilmoitettiin tapauksesta, joka koski toltratsuriilivalmisteen käyttöä sairastuvuutta ja kuolleisuutta aiheuttavan *Eimeria brunetti* -loistartunnan hoitoon Alankomaissa noin 20 viikon ikäisillä nuorilla munivilla kanoilla. Suositeltu annos, 7 mg toltratsuriilia yhtä painokiloa kohti päivässä kahden päivän ajan, annettiin juomaveteen, ja hoitava eläinlääkäri kehotti noudattamaan (tuolloin voimassa olleen direktiivin 2001/82/EY 11 artiklan mukaista) seitsemän vuorokauden varoaikaa. Alankomaiden tarkastusyksikkö pyysi kuitenkin jäämien tutkimista (merkkijäämä oli toltratsuriilisulfonyli, joka tunnetaan myös ponatsuriilina) ennen munien saattamista elintarvikeketjuun. Tuloksista kävi ilmi, että merkkijäämä voitiin tunnistaa hoitoa saaneissa munivissa kanoissa jopa 96 päivää hoidon jälkeen.

Koska toltratsuriili säilyy pitkään hoitoa saaneiden lintujen munissa, Alankomaat katsoi, että (useiden EU:ssa hyväksyttyjen eläinlääkkeiden valmistetietojen mukainen) muninnan alkamista edeltävä neljän viikon rajoitusaika ei välttämättä riitä varmistamaan suositellun enimmäisjäämäpitoisuuden (MRL-arvon) noudattamista ja että rajoitusaika voi olla liian lyhyt varmistamaan, että kananmunia sisältävässä vakioruokakorissa olevat jäämät eivät ylitä hyväksyttävää päiväsaantia. Näin ollen kuluttajalle saattaa aiheutua vaaraa.

Edellä esitetyn perusteella Alankomaat katsoi, että asia on pantava vireille eläinlääkekomiteassa (CVMP), jotta voidaan suojella kuluttajien turvallisuutta Euroopan unionissa.

Tämän vuoksi Alankomaat käynnisti 10. joulukuuta 2021 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn, joka koski kanoille suun kautta annettavia toltratsuriilia sisältäviä eläinlääkkeitä. Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan kaikki saatavilla olevat jäämiä koskevat tiedot ja suosittelemaan muninnan alkamista edeltävää asianmukaista rajoitusaikaa, jonka aikana edellä mainittuja eläinlääkkeitä ei saa käyttää kanoilla.

Vaikka tämän lausuntomenettelyn alussa toltratsuriilin enimmäisjäämäpitoisuutta (MRL-arvoa) kananmunissa ei ollut virallisesti vahvistettu Euroopan unionissa (EU), on tärkeää huomata, että Alankomaat toimitti Euroopan lääkevirastolle 29. kesäkuuta 2021 asetuksen (EY) N:o 470/2009 9 artiklan 1 kohdan b alakohdan nojalla pyynnön toltratsuriilin MRL-arvojen ulottamisesta koskemaan

kananmunia. Eläinlääkekomitea antoi 9. joulukuuta 2021 lausunnon, jossa suositeltiin, että merkijäämä toltratsuriilisulfonin MRL-arvoksi vahvistetaan 140 µg/kg siipikarjan munien osalta².

2. Käytettävissä olevien tietojen tarkastelu

Vaikuttavat aineet ja niiden määrät

Eläinlääkekomitea totesi, että tässä lausuntomenettelyssä tarkasteltavat eläinlääkkeet ovat koostumukseltaan samanlaisia. Eläinlääkekomitea katsoi, että mahdollisten koostumuserojen ei odoteta vaikuttavan munia koskevaan rajoitusaikaan, koska kyseiset eläinlääkkeet otetaan suun kautta ja koska kaikki myyntiluvan saaneet rinnakkaisvalmisteet ovat biologisesti samanarvoisia viitevalmisteen (Baycox 25 mg/ml; myyntiluvan haltija: Bayer Animal Health GmbH / Elanco Animal Health Inc.) kanssa.

Näin ollen eläinlääkekomitea katsoi, että kaikkien asianomaisten eläinlääkevalmisteiden kaikkia jäämätietoja voidaan tarkastella yhdessä, kun määritetään muninnan alkamista edeltävää sopivaa ajanjaksoa, jonka aikana valmisteita ei saa käyttää. Näin ollen komitea katsoi, että kuluttajien turvallisuutta koskevan arvioinnin tulosta voidaan soveltaa kaikkiin tässä lausuntomenettelyssä tarkasteltaviin valmisteisiin.

Eri eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedon kohdan 4.11 (laatutyöryhmän malli v8.2) mukaiset muniin liittyvät tiedot

Komitea totesi, että useimmissa tämän lausuntomenettelyn piiriin kuuluvien eläinlääkkeiden valmisteyhteenvedoissa selvennettiin, ettei niiden käyttö munivalla siipikarjalla ole sallittua. Lisäksi useista valmisteyhteenvedoista kävi ilmi, ettei eläinlääkettä saa käyttää muninnan alkamista edeltävien neljän viikon aikana. Komitea totesi kuitenkin, ettei ole annettu tietoja siitä, miten tämän rajoitusajan pituus määritettiin.

Jäämätiedot

Myyntiluvan haltijat eivät toimittaneet mitään valmistajakohtaisia tietoja, jotka liittyisivät toltratsuriilin jäämäkinetiikkaan kananmunissa suun kautta tapahtuneen lääkkeenannon jälkeen. Eläinlääkekomitean käyttöön annettiin kuitenkin julkaistua kirjallisuutta (kolme tieteellisissä aikakauslehdissä ollutta julkaisua, jotka eräät tämän lausuntomenettelyn piiriin kuuluvat myyntiluvan haltijat olivat toimittaneet): Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Lisäksi Berliinissä sijaitseva jäämiä tutkiva Euroopan unionin vertailulaboratorio antoi käyttöön julkaisemattoman jäämien poistumista koskevan tutkimuksen⁶, ja joitakin jäämätietoja saatiin EudraVigilance Veterinary -tietokannasta vuonna 2020.

Tiedot kattoivat eri näytteenottoajankohtia, mutta vain Euroopan unionin vertailulaboratorion (EURL) teknisen raportin⁶ näytteenottoajankohdat olivat asianmukaiset, koska se oli ainoa tutkimus, jossa kanojen hoito toteutettiin noin neljä viikkoa ennen muninnan alkamista. Tämä hoidon ajankohta on paremmin tarkoitukseen soveltuva kuin muissa tutkimuksissa, joissa käytettiin munivaa siipikarjaa, koska siinä noudatettiin useiden Euroopan unionissa hyväksytyjen eläinlääkkeiden valmistetiedoissa

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

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)

ilmoitettua tässä lausuntomenettelyssä tarkasteltavaa rajoitusaikaa (munintakauden alkua edeltävät neljä viikkoa). Siksi eläinlääkekomitea katsoi EURL:n tutkimuksen⁶ keskeiseksi tutkimukseksi määrittettäessä muninnan alkamista edeltävää rajoitusaikaa, jonka aikana linnuille ei saa antaa hoitoa.

EURL:n tutkimuksessa⁶ kymmenelle terveelle ruskealle munivalle kanalle (ikä: 15 viikkoa, paino: 1,04–1,22 kg) annettiin eläinlääkettä Toltra K juomaveteen. Annostus oli 7 mg toltratsuriilia yhtä painokiloa kohti vuorokaudessa kahden päivän ajan. Munia kerättiin päivittäin noin viiden viikon ajan muninnan alkamisesta. Munista analysoitiin merkkijäämä toltratsuriilisulfonin pitoisuus nestekromatografialla yhdistettynä tandem-massaspektrometriaan (LC-MS/MS) siten, että toltratsuriilisulfonin päätösraja (CCa) oli 4,42 µg/kg, toltratsuriilin 6,47 µg/kg ja toltratsuriilisulfoksidin 0,49 µg/kg.

Toltratsuriilisulfonin jäämiä löytyi munista jopa kahdeksan viikon ajan hoidon antamisen jälkeen. Yksittäiset jäämäpitoisuudet laskivat päivänä 27 hoidon jälkeen mitatusta toltratsuriilisulfonin arvosta 167,49 µg/kg CCa:ta pienempään arvoon 4,42 µg/kg päivänä 55 hoidon jälkeen. Toltratsuriilin ja toltratsuriilisulfoksidin jäämäpitoisuudet olivat CCa:ta pienemmät kaikkina mittausajankohtina.

Toltratsuriilisulfonin jäämäpitoisuudet olivat pienemmät kuin eläinlääkekomitean suosittelema munia koskeva MRL-arvo (140 µg/kg) päivänä 28 hoidon jälkeen. Suositeltua MRL-arvoa suurempi arvo mitattiin vain yhdestä näytteestä, joka oli otettu ensimmäisestä (hoidon jälkeisenä päivänä 27) kerätyistä munista. Sen pitoisuus oli 167,49 µg toltratsuriilisulfonia/kg. Ensimmäisinä näytteenottoajankohtina otettiin vain yhden munan kattava näyte päivässä (kaikki linnut eivät aloittaneet munintaa samaan aikaan), ja myöhempinä ajankohtina jäämäpitoisuudet vaihtelivat huomattavasti, mikä oli otettava huomioon. Log-lineaarinen regressio osoitti, että regressiolinjan leikkauspiste suositellulla MRL-arvolla on 30 vuorokautta ja toleranssirajan 95/95-arvo saavuttaa suositellun MRL-arvon 38 vuorokauden kohdalla.

Eläinlääkekomitea katsoi, että sopivin tilastollinen lähestymistapa on niin sanottu SCPM-menetelmä, jota käytetään maitoa koskevan varoajan määrittämiseen (EMA/CVMP/473/98-FINAL)⁷ ja jossa toleranssirajan 95/95-arvoa verrataan MRL-arvoon kunakin näytteenottoajankohtana. Tässä menetelmässä ei tarvitse tietää, mitkä munat ovat minkä kanojen munimia. Menetelmässä arvioidaan jäämien logaritminen normaalijakauma kunakin näytteenottoajankohtana.

Tämän analyysin mukaan lääkkeen antamisen ja munintakauden alkamisen välinen rajoitusaika olisi 41 päivää. Se vastaa myös myyntiluvan haltijoiden ehdotusta, jonka mukaan rajoitusajaksi olisi asetettava kuusi viikkoa perustuen julkaisussa Pietruk *et al.* (2021)⁵ esitettyihin tietoihin, joiden mukaan toleranssirajan 95/95-arvo olisi niin ikään 35–40 päivää. Komitea totesi myös, että EudraVigilance Veterinary -tietokannan tiedot ovat johdonmukaiset suhteessa tähän ehdotukseen, koska jäämät olivat suositeltua MRL-arvoa pienemmät hoidon jälkeisestä päivästä 39 alkaen.

Komitea katsoi jäämätietojen perusteella, että muninnan alkamista edeltävä neljän viikon rajoitusaika ei ole riittävä, jotta kuluttajien turvallisuus voitaisiin varmistaa noudattamalla eläinlääkekomitean siipikarjan munien osalta suosittelemaa MRL-arvoa (140 µg/kg). On syytä huomata, että vaikka tätä MRL-arvoa ei lausuntomenettelyä päätökseen saatettaessa ole vielä virallisesti hyväksytty eikä sisällytetty asetuksen (EU) N:o 37/2010 liitteessä olevaan taulukkoon 1, eläinlääkekomitea katsoo kuitenkin kyseisen arvon edustavan sellaista jäämien tasoa, jota voidaan pitää turvallisena kuluttajansuojan kannalta. Koska suositeltua MRL-arvoa pidetään turvallisena arvona, sitä on käytetty tässä lausuntomenettelyssä viitearvona lääkkeen antamisen ja muninnan alkamisen välisen sopivan aikavälin määrittämiseen.

Siksi eläinlääkekomitea katsoi, että muninnan alkamista edeltävällä kuuden viikon rajoitusajalla, jonka aikana linnuille ei saa antaa hoitoa, varmistettaisiin, että munissa olevat merkkijäämä toltratsuriilisulfonin jäämät ovat muninnan alkamisesta lähtien pienemmät kuin suositeltu MRL-arvo

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

140 µg/kg ja että tätä rajoitusaikaa pidetään näin ollen riittävänä kuluttajien suojelemiseksi. Eläinlääkekomitea katsoi näin ollen, että kaikkien asianomaisten eläinlääkkeiden valmistetietoja on muutettava tämän tuloksen huomioon ottamiseksi.

3. Hyödyn ja riskien arviointi

Johdanto

Eläinlääkekomiteaa pyydettiin arvioimaan kaikki saatavilla olevat tiedot kanoille suun kautta annettavien toltratsuriilia sisältävien eläinlääkkeiden jäämistä kananmunissa ja suosittelemaan muninnan alkamista edeltävää asianmukaista rajoitusaikaa, jonka aikana kanoja ei saa hoitaa edellä mainituilla eläinlääkkeillä.

Hyötyjen arviointi

Vaikka tässä lausuntomenettelyssä ei ole varsinaisesti arvioitu kyseisten eläinlääkkeiden tehoa kanoilla, arvioitavina olevien valmisteiden katsotaan olevan tehokkaita hoidettaessa kanoilla esiintyvää kokkidioosia. Kokkidioosi on vakava sairaus, johon sairastuvat erityisesti nuoret kananpojat.

Riskien arviointi

Tässä lausuntomenettelyssä ei arvioitu kyseessä olevien eläinlääkevalmisteiden laatua, kohde-eläinten turvallisuutta, käyttöturvallisuutta eikä ympäristöriskiä. Geneeristen valmisteiden osalta biologista samanarvoisuutta ei arvioitu, koska se oli jo tehty näiden valmisteiden myyntilupamenettelyjen yhteydessä.

Eläinlääkekomitea oli aiemmin tehnyt toltratsuriilia koskevan arvioinnin enimmäisjäämäpitoisuuksien (MRL-arvojen) määrittämiseksi. Eläinlääkekomitea antoi 9. joulukuuta 2021 lausunnon, jossa suositeltiin toltratsuriilin MRL-arvojen ulottamista koskemaan kananmunia². Ottaen huomioon asetuksen (EY) N:o 470/2009 5 artiklan ja noudattaen komission asetuksessa (EU) 2017/880 vahvistettuja perusteita komitea päätti lisäksi ekstrapoloida päätelmät koskemaan siipikarjan munia (eläinlääkekomitean suosittelema MRL-arvo siipikarjan munissa esiintyvälle toltratsuriilille: 140 µg/kg).

Kokkidioosia esiintyy pääasiassa nuorilla (yleisimmin 4–6 viikon ikäisillä) kananpojilla, mutta sitä voi satunnaisesti esiintyä vanhemmillakin kanoilla. Toltratsuriilin päämetaboliitti on toltrasuriilisulfonyyli. Sen eliminaation puoliintumisaika on suhteellisen pitkä, joten sen jäämiä saattaa erittyä muniin, vaikka sitä olisi annettu ennen muninnan alkamista. Siksi joidenkin tässä lausuntomenettelyssä tarkasteltavien eläinlääkkeiden tuotetiedoissa mainitaan nykyään muninnan alkamista edeltävä neljän viikon rajoitusaika, jonka aikana lintuja ei saa hoitaa kyseisillä lääkkeillä.

On kuitenkin havaittu, että edellä mainitun kanoja koskevan hyväksytyn rajoitusajan pituuteen liittyy riski. Saatavilla olevista tiedoista käy ilmi, ettei rajoitusaika välttämättä ole riittävän pitkä, jotta munissa olevat jäämät voisivat laskea suositeltua MRL-arvoa (140 µg/kg) pienemmiksi, mikä aiheuttaa kuluttajiin kohdistuvan riskin.

Riskienhallinta- ja riskienpientämistoimet

On huomattava, että kalkkunoiden munissa olevat jäämät eivät kuulu tämän lausuntomenettelyn piiriin, joten niitä ei ole arvioitu tässä menettelyssä.

Kanoja koskevien jäämätietojen perusteella muninnan alkamista edeltävä kuuden viikon rajoitusaika, jonka aikana linnuille ei saa antaa hoitoa, on määritetty kaikille tässä lausuntomenettelyssä tarkasteltaville eläinlääkkeille. Tämän ajanjakson avulla varmistetaan, että munissa olevat merkkijäämä toltratsuriilisulfonyylin jäämät ovat pienempiä kuin eläinlääkekomitean suosittelema MRL-

arvo 140 µg/kg siitä ajankohdasta lähtien, kun linnut alkavat munia. Näin ollen sen katsotaan olevan riittävän pitkä kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi.

Hyöty-riskisuhteen arviointi ja johtopäätökset

Arvioituaan tämän lausuntomenettelyn perusteet ja saatavilla olevat tiedot eläinlääkekomitea katsoi, että muninnan alkamista edeltävää rajoitusaikaa, jonka aikana kanoja ei saa hoitaa toltratsuriilia sisältävillä suun kautta annettavilla eläinlääkkeillä, on muutettava suositusten mukaisesti.

Kanoille suun kautta annettavien toltratsuriilia sisältävien eläinlääkkeiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään suositellut muutokset.

Perusteet valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- eläinlääkekomitea katsoi saatavilla olevien jäämien poistumista koskevien tietojen perusteella, että muninnan alkamista edeltävää rajoitusaikaa, jonka aikana suun kautta annettavia toltratsuriilia sisältäviä eläinlääkkeitä ei saa käyttää kanoilla, on muutettava kuluttajien turvallisuuden varmistamiseksi;
- eläinlääkekomitea katsoi, että tässä menettelyssä arvioitujen valmisteiden hyöty-riskisuhde on kokonaisuudessaan edelleen suotuisa, kunhan valmistetietoihin tehdään suositellut muutokset;

eläinlääkekomitea suositteli kanoille suun kautta annettavien toltratsuriilia sisältävien liitteessä I mainittujen eläinlääkkeiden myyntilupien muuttamista. Näiden valmisteiden valmisteyhteenvedo, myyntipäällyksmerkinnät ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Liite III

Valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen asianmukaisten kohtien muutokset

Valmisteyhteenvedo

4.11 Varoika (varojat) (laatutyöryhmän malli v8.2) / **3.12 Varojat** (laatutyöryhmän malli v9.0)

...

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää kuuteen viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

Myyntipäällyksmerkinnät

8. VAROAIKA (VAROAJAT) (laatutyöryhmän malli v8.2) / 7. VAROAJAT (laatutyöryhmän malli v9.0)
--

...

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää kuuteen viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.

Pakkausseloste

10. VAROAIKA (VAROAJAT) (laatutyöryhmän malli v8.2) / **10. Varojat** (laatutyöryhmän malli v9.0)

...

Ei saa käyttää linnuille, jotka tuottavat tai joita kasvatetaan tuottamaan munia elintarvikkeeksi. Ei saa käyttää kuuteen viikkoon ennen muninnan ja hautomisen alkamista.