

Le 26 mars 2010
EMA/115640/2010
Comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP)

Avis suite à une saisine au titre de l'article 33, paragraphe 4¹, pour CEVAZURIL 50 mg/ml suspension buvable pour porcelets

Contexte

Le Toltrazuril est un dérivé de la triazinon administré par voie orale aux porcelets pour la prévention de signes cliniques de coccidiose chez les porcelets néonataux dans des exploitations ayant des antécédents de coccidioses causées par le *Isospora suis*.

Le demandeur, Ceva Santé Animale, a soumis une demande de procédure décentralisée pour CEVAZURIL 50 mg/ml suspension buvable pour porcelets. Cette demande a été soumise dans le cadre de l'article 32 de la directive 2001/82/CE, l'État membre de référence étant la France et les États membres concernés étant l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, la République tchèque, le Danemark, l'Estonie, l'Allemagne, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, Malte, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la Roumanie, la Slovaquie, l'Espagne et le Royaume-Uni. La procédure décentralisée FR/V/195/01/DC a débuté le 29 février 2008.

Le 6 mai 2009, la France a saisi l'Agence en vertu de l'article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, en raison des réserves émises par l'Allemagne, l'Espagne, le Portugal, la Pologne et le Royaume-Uni, selon lesquelles l'autorisation de mise sur le marché pour CEVAZURIL 50 mg/ml suspension buvable pour porcelets pourrait présenter un risque potentiel grave pour l'environnement.

La procédure de saisine a débuté le 12 mai 2009. Le rapporteur et le co-rapporteur désignés étaient respectivement: D^r A. Holm et D^r B. Kolar. Des explications écrites ont été fournies par le demandeur le 18 août 2009. Des explications orales ont été présentées le 8 décembre 2009.

Sur la base de l'appréciation de l'évaluation des données actuellement disponibles réalisée par le rapporteur, le CVMP a estimé le 9 décembre 2009 que les objections soulevées pendant la procédure décentralisée ne devaient pas empêcher l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour CEVAZURIL 50 mg/ml suspension buvable pour porcelets.

La liste des dénominations concernées figure à l'annexe I. Les conclusions scientifiques sont fournies à l'annexe II.

L'avis définitif est devenu décision de la Commission européenne en date du 26 mars 2010.

¹ Article 33, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE, telle que modifiée.