Annexe I

Liste des noms, formes pharmaceutiques, dosages des médicaments vétérinaires, espèces animales, voies d'administration et titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les États membres

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Autriche	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
Autriche	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Belgique	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Belgique	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
Belgique	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Belgique	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Bulgarie	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
Bulgarie	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Bulgarie	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Кепсох 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
Bulgarie	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets de chair, parents en période de croissanc e de poulets, vifs, dindes	Voie orale
Bulgarie	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Баусох 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
Bulgarie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproduct eurs)	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Croatie	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Chypre	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets de chair, dindes	Voie orale
République tchèque	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair), dindes	Voie orale
Danemark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
Estonie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Estonie	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
Estonie	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
France	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs)	Voie orale
France	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs)	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
France	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
France	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
France	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
France	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes, pigeons	Voie orale
France	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs), dindes	Voie orale
Allemagne	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Allemagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Allemagne	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
Allemagne	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Allemagne	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Allemagne	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Allemagne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
Grèce	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets de chair, dindes	Voie orale
Grèce	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
Grèce	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs), dindes	Voie orale
Grèce	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Hongrie	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Hongrie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
Hongrie	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.	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
Hongrie	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.	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Irlande	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
Irlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
Irlande	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
Italie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Italie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets de chair, dindes	Voie orale
Italie	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.	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets de chair, dindes	Voie orale
Italie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
Italie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Italie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets de chair, dindes	Voie orale
Italie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
Lettonie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
Lettonie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Lettonie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
Lituanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
Lituanie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
Lituanie	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets (poulets de chair), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Luxembourg	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Luxembourg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
Luxembourg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Luxembourg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Malte	Kepto B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Keptox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets (poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
Pays-Bas	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
Pays-Bas	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes, pigeons	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pays-Bas	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs), dindes	Voie orale
Pays-Bas	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
Pays-Bas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
Pologne	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Solution orale	Poulets (poulettes , dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pologne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
Pologne	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
Pologne	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
Pologne	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Pologne	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
Pologne	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs), dindes	Voie orale
Pologne	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
Portugal	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
Roumanie	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets de chair, substituts , poulettes, dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Roumanie	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes, reproducteurs)	Voie orale
Roumanie	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
République slovaque	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
Slovénie	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution orale	Poulets, dindes	Voie orale
Espagne	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulets de chair, poussin de remplacement), dindes	Voie orale

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
Espagne	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs), dindes	Voie orale
Espagne	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs), dindes	Voie orale
Espagne	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets (poulettes , reproducteurs)	Voie orale
RU (Irlande du Nord) 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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale

¹En ce qui concerne le Royaume-Uni, à compter du 1^{er} janvier 2021, le droit de l'UE s'applique uniquement au territoire de l'Irlande du Nord (IN) dans la mesure prévue par le protocole sur l'Irlande/IN.

État membre UE/EEE	Titulaires des autorisations de mise sur le marché	Nom	DCI	Dosage	Forme pharmaceutique	Espèces animales	Voie d'administration
RU (Irlande du Nord) 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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale
RU (Irlande du Nord) 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	Toltrazuril	25 mg/ml	Solution pour administration dans l'eau de boisson	Poulets, dindes	Voie orale

Annexe II

Conclusions scientifiques et motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit

Résumé général de l'évaluation scientifique des médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril à administrer par voie orale aux poulets (voir l'annexe I)

1. Introduction

Le toltrazuril est un anticoccidien du groupe des triazinétriones et il est actif contre *Eimeria* spp. Les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril sont utilisés chez les poulets, entre autres espèces animales, pour le traitement de la coccidiose, qui est une maladie grave pour les poulets, affectant en particulier les jeunes poussins.

Les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril ne sont pas autorisés pour une utilisation chez les poulets produisant des œufs destinés à la consommation humaine. Or, dans des cas exceptionnels, les jeunes poules pondeuses peuvent également être infectées par une espèce particulière d'*Eimeria*. Si aucun autre traitement autorisé n'est disponible, le toltrazuril peut être utilisé chez les poules pondeuses conformément à l'article 113 du règlement (UE) 2019/6 (principe de la «cascade») et un temps d'attente d'au moins 10 jours doit être appliqué aux œufs dans ces cas [conformément à l'article 115, paragraphe 1, point c), du règlement (UE) 2019/6].

En 2020, un incident a été signalé dans EudraVigilance Vétérinaire concernant l'utilisation d'un produit à base de toltrazuril aux Pays-Bas chez de jeunes poules pondeuses âgées d'environ 20 semaines pour traiter une infection par *Eimeria brunetti* provoquant une maladie et une mortalité. La dose recommandée de 7 mg de toltrazuril par kg de poids corporel et par jour pendant 2 jours a été appliquée dans l'eau de boisson et un temps d'attente de 7 jours a été conseillé par le vétérinaire traitant (conformément à l'article 11 de la directive 2001/82/EC, qui était en vigueur à l'époque). Néanmoins, l'Unité d'inspection néerlandaise a demandé un contrôle des résidus (le résidu marqueur étant le toltrazuril sulfone, également connu sous le nom de ponazuril) avant que les œufs ne soient introduits dans la chaîne alimentaire. Les résultats ont démontré que le résidu marqueur pouvait être identifié dans les poules pondeuses traitées jusqu'à 96 jours après le traitement.

En raison de la rétention prolongée du toltrazuril dans les œufs provenant d'oiseaux traités, les Pays-Bas ont estimé que la période de restriction de 4 semaines avant le début de la ponte (comme indiqué dans les informations sur le produit d'un certain nombre de médicaments vétérinaires autorisés dans l'UE) pourrait ne pas être suffisante pour garantir le respect de la LMR recommandée et être trop courte pour garantir que les résidus dans un panier alimentaire standard comprenant des œufs ne dépassent pas la dose journalière acceptable et, par conséquent, qu'il pourrait exister un risque potentiel pour le consommateur.

Compte tenu de ce qui précède, les Pays-Bas ont jugé nécessaire de saisir le CVMP afin de protéger la sécurité des consommateurs dans l'Union européenne.

Par conséquent, le 10 décembre 2021, les Pays-Bas ont lancé une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/EC pour les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril à administrer par voie orale aux poulets. Il a été demandé au Comité des médicaments à usage vétérinaire d'examiner toutes les données disponibles sur les résidus et de recommander une période de restriction appropriée avant le début de la ponte pendant laquelle les médicaments vétérinaires susmentionnés ne doivent pas être utilisés chez les poulets.

Bien qu'une limite maximale de résidus (LMR) pour le toltrazuril dans les œufs de poule n'ait pas été formellement établie dans l'Union européenne (UE) au début de la présente procédure de saisine, il est important de noter que, conformément à l'article 9, paragraphe 1, point b), du règlement (CE) n° 470/2009, les Pays-Bas ont soumis à l'Agence européenne des médicaments une demande

d'extension aux œufs de poule des limites maximales de résidus pour le toltrazuril le 29 juin 2021. Le 9 décembre 2021, le CVMP a émis un avis recommandant l'établissement d'une LMR de 140 µg/kg pour le résidu marqueur toltrazuril sulfone appliquée aux œufs de volailles².

2. Discussion des données disponibles

Composition qualitative et quantitative

Le Comité a noté que les médicaments vétérinaires concernés par cette procédure de saisine avaient une composition similaire. Étant donné que les médicaments vétérinaires sont à usage oral et que tous les génériques autorisés sont bioéquivalents au produit de référence («Baycox 25 mg/ml» ; titulaire de l'autorisation de mise sur le marché (TAMM): Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), le CVMP a estimé que les différences éventuelles dans la composition ne devraient pas avoir d'incidence sur la période de restriction pour les œufs.

Le CVMP a ainsi considéré que toutes les données relatives aux résidus pour tous les médicaments vétérinaires concernés pouvaient être prises en considération ensemble afin de déterminer une période appropriée avant le début de la ponte durant laquelle les produits ne doivent pas être utilisés. Par conséquent, le Comité a conclu que le résultat de l'évaluation concernant la sécurité des consommateurs pouvait être appliqué à tous les produits concernés par cette procédure de saisine.

Informations relatives aux œufs, telles qu'indiquées à la rubrique 4.11 (modèle QRD v8.2) du résumé des caractéristiques du produit pour les différents médicaments vétérinaires

Le Comité a noté que, dans la plupart des médicaments vétérinaires concernés par cette saisine, le résumé des caractéristiques du produit (RCP) contenait des mentions précisant qu'ils ne sont pas autorisés pour une utilisation chez les oiseaux pondeurs. En outre, plusieurs RCP indiquaient que le médicament vétérinaire ne devait pas être utilisé dans les 4 semaines précédant le début de la ponte. Toutefois, le Comité a noté qu'aucune information n'avait été fournie sur la manière dont la durée de cette période de restriction avait été déterminée.

Données relatives aux résidus

Aucune donnée exclusive relative à la cinétique du toltrazuril dans les œufs de poule après administration orale n'a été fournie par les TAMM. Cependant, la littérature publiée (trois publications issues de revues scientifiques fournies par certains TAMM concernés par cette saisine) a été mise à la disposition du CVMP : Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. En outre, une étude non publiée sur la déplétion des résidus a été mise à disposition par le laboratoire européen de référence pour les résidus à Berlin⁶ (EURL) et certaines données sur les résidus ont été obtenues auprès d'EudraVigilance Vétérinaire en 2020.

Les données couvraient diverses plages de durées d'échantillonnage, mais seul le rapport technique de l'EURL⁶ présentait une plage pertinente, étant donné qu'il s'agissait de la seule étude dans laquelle les poulets étaient traités environ 4 semaines avant le début de la ponte. Cette période de traitement est plus pertinente que celles des autres études dans lesquelles des oiseaux pondeurs ont été utilisés, car

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)

elle a observé la période de restriction indiquée dans les informations sur le produit de plusieurs médicaments vétérinaires autorisés dans l'Union européenne (c'est-à-dire 4 semaines avant le début de la période de ponte), qui constitue le champ d'application de la présente procédure de saisine. Par conséquent, le CVMP a considéré l'étude de l'EURL⁶ comme l'étude pivot pour la détermination de la période de restriction précédant le début de la ponte au cours de laquelle les oiseaux ne doivent pas être traités.

Dans l'étude de l'EURL⁶, 10 poules pondeuses brunes saines (âgées de 15 semaines, poids corporel : 1,04 à 1,22 kg) ont reçu le médicament vétérinaire «Toltra K» dans l'eau de boisson à une dose de 7 mg de toltrazuril par kg de poids corporel et par jour, pendant 2 jours. Les œufs ont été recueillis quotidiennement pendant environ 5 semaines après le début de la ponte et ont été analysés pour déterminer la concentration du résidu marqueur toltrazuril sulfone en utilisant une méthode de chromatographie liquide avec détection par spectrométrie de masse en tandem (LC-MS/MS) avec une limite de décision (CCa) de 4,42 µg/kg pour le toltrazuril sulfone, 6,47 µg/kg pour le toltrazuril et 0,49 µg/kg pour le toltrazuril sulfoxyde.

Des résidus de toltrazuril sulfone ont été trouvés dans les œufs jusqu'à 8 semaines après le traitement. Les concentrations individuelles de résidus ont diminué, passant de 167,49 µg de toltrazuril sulfone par kg au 27^e jour après le traitement à un niveau inférieur à la CCa (4,42 µg de toltrazuril sulfone par kg) au 55^e jour après le traitement. Les concentrations de résidus de toltrazuril et de toltrazuril sulfoxyde étaient inférieures à leurs CCa respectives à toutes les dates de prélèvement.

Les taux de résidus de toltrazuril sulfone étaient inférieurs à la valeur de LMR recommandée par le CVMP pour les œufs (c'est-à-dire 140 µg/kg) au 28^e jour après le traitement. Un seul échantillon, correspondant au premier œuf prélevé (au 27^e jour après le traitement), était supérieur à la LMR recommandée, et la concentration était de 167,49 µg de toltrazuril sulfone par kg. Lors des premiers prélèvements, un seul œuf par jour était présent (tous les oiseaux n'ont pas commencé à pondre en même temps) et, à partir des échantillonnages ultérieurs, une variation substantielle des concentrations de résidus a dû être prise en considération. La régression log-linéaire a révélé que l'interception de la ligne de régression avec la LMR recommandée se produisait à 30 jours et que la limite de tolérance de 95/95 atteignait la LMR recommandée à 38 jours.

Le CVMP a estimé que l'approche statistique la plus appropriée était la «méthode SCPM», qui est une méthode utilisée pour déterminer le temps d'attente pour le lait (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, dans laquelle la limite de tolérance 95/95 pour chaque date de prélèvement est comparée à la LMR. Pour cette méthode, il n'est pas nécessaire de savoir quels œufs ont été pondus par quelle poule, et la méthode suppose une répartition log-normale des résidus à chaque date.

Selon cette analyse, la période de restriction entre l'administration et le début de la période de ponte serait de 41 jours, ce qui est conforme à la proposition des titulaires des AMM qui ont suggéré de fixer la période de restriction à 6 semaines, sur la base des données de Pietruk *et al.* (2021)⁵ dans laquelle la limite de tolérance de 95/95 serait également comprise entre 35 et 40 jours. Le Comité a également noté que les données d'EudraVigilance Vétérinaire étaient en cohérence avec cette proposition, étant donné que les résidus étaient inférieurs à la LMR recommandée à partir du 39^e jour après le traitement.

Globalement, d'après les ensembles de données sur les résidus, le Comité a estimé que la période de restriction de 4 semaines avant le début de la ponte n'était pas suffisante pour garantir la sécurité du consommateur conformément à la valeur de LMR recommandée par le CVMP pour les œufs de volailles (140 µg/kg). Il est important de noter que, bien qu'au moment de la conclusion de la présente

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

procédure de saisine, cette LMR n'ait pas encore été formellement adoptée et incluse dans le tableau 1 de l'annexe du règlement (UE) n° 37/2010, cela ne change rien au fait que le CVMP considère qu'elle représente un niveau de résidus qui peut être considéré comme sûr, du point de vue de la protection des consommateurs. La LMR recommandée étant considérée comme une valeur sûre, elle a été utilisée comme point de référence dans la présente procédure de saisine pour déterminer un intervalle de temps approprié entre l'administration et le début de la ponte.

Par conséquent, le CVMP a estimé qu'une période de restriction de 6 semaines avant le début de la ponte, au cours de laquelle les oiseaux ne doivent pas être traités, garantirait que les résidus du marqueur toltrazuril sulfone dans les œufs sont inférieurs à la LMR recommandée de 140 µg/kg à partir du moment où les oiseaux commencent à pondre ; elle est donc considérée comme adéquate pour protéger les consommateurs. Par conséquent, le CVMP a estimé que les informations sur le produit pour tous les médicaments vétérinaires concernés doivent être modifiées en conséquence afin de refléter ce résultat.

3. Évaluation du rapport bénéfice/risque

Introduction

Il a été demandé au CVMP d'examiner toutes les données disponibles sur les résidus dans les œufs de poules pour les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril à administrer par voie orale aux poulets et de recommander une période de restriction appropriée, avant le début de la ponte, pendant laquelle les poulets ne doivent pas être traités avec les médicaments vétérinaires susmentionnés.

Évaluation des bénéfices

Bien que l'efficacité des médicaments vétérinaires concernés chez les poulets n'ait pas été évaluée spécifiquement dans le cadre de cette procédure de saisine, les produits en cours d'évaluation sont considérés comme étant efficaces chez les poulets pour le traitement de la coccidiose, qui est une maladie grave affectant particulièrement les jeunes poussins.

Évaluation des risques

La qualité, la sécurité pour l'animal cible, la sécurité pour l'utilisateur et le risque pour l'environnement des médicaments vétérinaires concernés n'ont pas fait l'objet d'une évaluation dans la présente procédure de saisine. En outre, pour les médicaments génériques, la bioéquivalence n'a pas été évaluée, puisque cela avait déjà été fait dans le cadre des procédures respectives d'autorisation de mise sur le marché.

Le toltrazuril a déjà été évalué par le CVMP afin d'établir des limites maximales de résidus (LMR). Le 9 décembre 2021, le CVMP a adopté un avis recommandant l'extension aux œufs de poule des LMR pour le toltrazuril². En outre, en référence à l'article 5 du règlement (CE) n° 470/2009 et conformément aux critères établis dans le règlement (UE) n° 2017/880 de la Commission, le Comité a convenu d'extrapoler les conclusions aux œufs de volailles (LMR recommandée par le CVMP pour le toltrazuril dans les œufs de volailles : 140 µg/kg).

La coccidiose survient principalement chez les jeunes poussins (le plus souvent âgés de 4 à 6 semaines), mais elle peut parfois apparaître à un âge ultérieur. Étant donné que la demi-vie d'élimination du toltrazuril sulfone, le principal métabolite, est relativement longue, les résidus de ce métabolite peuvent être excrétés dans les œufs, même si l'administration a eu lieu à une date antérieure au début de la ponte. Par conséquent, une période de restriction de 4 semaines avant le début de la ponte durant laquelle les oiseaux ne doivent pas être traités est actuellement incluse dans les informations sur le produit de certains médicaments vétérinaires concernés par cette procédure de saisine.

Cependant, un risque a été identifié en ce qui concerne la durée de la période de restriction autorisée susmentionnée pour les poulets. En effet, les informations disponibles ont indiqué qu'elle pouvait être insuffisante pour que les résidus dans les œufs tombent en dessous de la LMR recommandée (à savoir 140 µg/kg), ce qui présente un risque pour les consommateurs.

Mesures de gestion ou d'atténuation des risques

Il convient de noter que les résidus dans les œufs de dindes ne relèvent pas du champ d'application de la présente saisine et n'ont donc pas été évalués dans le cadre de cette procédure.

Sur la base des données relatives aux résidus chez les poulets, une période de restriction de 6 semaines avant le début de la ponte, au cours de laquelle les oiseaux ne doivent pas être traités, a été établie pour tous les médicaments vétérinaires concernés par cette procédure de saisine. Cette période garantit que les traces du résidu marqueur toltrazuril sulfone dans les œufs sont inférieures à la LMR de 140 µg/kg recommandée par le CVMP à partir du moment où les oiseaux commencent à pondre et, par conséquent, elle est considérée comme adéquate pour garantir la sécurité des consommateurs.

Évaluation et conclusions sur le rapport bénéfice/risque

Après avoir examiné les motifs de cette procédure de saisine et les données disponibles, le CVMP a conclu que la période de restriction avant le début de la ponte, au cours de laquelle les poulets ne doivent pas être traités par des médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril administrés par voie orale, doit être modifiée conformément aux recommandations.

Le rapport bénéfice/risque global pour les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril à administrer par voie orale aux poulets reste positif, sous réserve des modifications recommandées des informations sur le produit.

Motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Considérant ce qui suit:

- sur la base des données disponibles relatives à la déplétion des résidus, le CVMP a estimé que la période de restriction précédant le début de la ponte, durant laquelle les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril administrés par voie orale ne doivent pas être utilisés chez les poulets, doit être modifiée afin de garantir la sécurité des consommateurs ;
- le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global des produits faisant l'objet de cette procédure demeure positif, sous réserve des modifications des informations sur le produit;

le CVMP a recommandé la modification des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant du toltrazuril visés à l'annexe I administrés par voie orale aux poulets, pour lesquels le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice sont définis à l'annexe III.

Annexe III

Modifications des rubriques pertinentes du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Résumé des caractéristiques du produit

4.11 Temps d'attente (modèle QRD v8.2) / **3.12 Temps d'attente** (modèle QRD v9.0)

...

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

Étiquetage

8. TEMPS D'ATTENTE (modèle QRD v8.2) / 7. TEMPS D'ATTENTE (modèle QRD v9.0)

...

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.

Notice

10. TEMPS(S) D'ATTENTE (modèle QRD v8.2) / **10. Temps d'attente** (modèle QRD v9.0)

...

Ne pas utiliser chez les oiseaux produisant ou destinés à produire des œufs pour la consommation humaine. Ne pas utiliser au cours des 6 semaines précédant la période de ponte.