Iarscríbhinn I

Liosta na n-ainmneacha, na bhfoirmeacha cógaisíochta, thiúchan na dtáirgí íocshláinte tréidliachta, na speiceas ainmhithe, na mbealaí riaracháin agus na sealbhóirí údaraithe margaíochta sna Ballstáit

Ballstát AE/LEE	Sealbhóirí údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Ostair	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Ostair	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Bheilg	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Bheilg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Bheilg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Bheilg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Bhulgáir	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Bhulgáir	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Bhulgáir	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Керсох 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Bhulgáir	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicíní grísce, tuismithe oirí sicíní atá ag fás, geal, turcaithe	Úsáid bhéil
An Bhulgáir	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Bhulgáir	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Chróit	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Chipir	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín grísce, turcaí	Úsáid bhéil
An tSeicia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicín grísce), turcaí	Úsáid bhéil
An Danmhairg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Eastóin	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Eastóin	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Eastóin	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Fhrainc	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	Tuaslagán béil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Fhrainc	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Fhrainc	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Fhrainc	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Fhrainc	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Fhrainc	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí, colúr	Úsáid bhéil
An Fhrainc	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Ghearmáin	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Ghearmáin	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Ghearmáin	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Ghearmáin	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Ghearmáin	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóirí údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Ghearmáin	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Ghearmáin	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Ghréig	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín grísce, turcaí	Úsáid bhéil
An Ghréig	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Ghréig	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Ghréig	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Ungáir	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Ungáir	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Ungáir	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Ungáir	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóirí údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
Éire	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
Éire	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
Éire	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Iodáil	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Iodáil	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	Tuaslagán béil	Sicín grísce, turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóirí údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Iodáil	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	Tuaslagán béil	Sicín grísce, turcaí	Úsáid bhéil
An Iodáil	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Iodáil	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Iodáil	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	Tuaslagán béil	Sicín grísce, turcaí	Úsáid bhéil
An Iodáil	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Laitvia	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	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Laitvia	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Laitvia	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Liotuáin	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Liotuáin	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóirí údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoc h	Bealach tabhartha
An Liotuáin	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	Tuaslagán béil	Sicín (sicín grísce), turcaí	Úsáid bhéil
Lucsamburg	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
Lucsamburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
Lucsamburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
Lucsamburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
Málta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Ísiltír	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Ísiltír	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí, colúr	Úsáid bhéil
An Ísiltír	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóirí údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Ísiltír	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Ísiltír	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Pholainn	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	Tuaslagán béil	Sicín (puiléid), turcaí	Úsáid bhéil
An Pholainn	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Pholainn	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Pholainn	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Pholainn	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (sicíní grísce, puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Pholainn	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Pholainn	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Pholainn	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	**Sealbhóirí údaraithe margaíochta**	**Ainm**	**INN**	**Tiúchan**	**Foirm chógaisíochta**	**Speiceas ainmhíoch**	**Bealach tabhartha**
An Phortaingéil	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Phortaingéil	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Phortaingéil	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Phortaingéil	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóirí údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Rómáin	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicíní grísce, éin ionaid, puiléid, turcaithe	Úsáid bhéil
An Rómáin	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
An Rómáin	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
Poblacht na Slóvaice	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An tSlóivéin	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán béil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
An Spáinn	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicíní (sicíní grísce, sicín ionaid), turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóirí údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoch	Bealach tabhartha
An Spáinn	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Spáinn	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí), turcaí	Úsáid bhéil
An Spáinn	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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín (puiléid, póraitheoirí)	Úsáid bhéil
RA (Tuaisceart Éireann)[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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil
RA (Tuaisceart Éireann)[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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil

Ballstát AE/LEE	Sealbhóirí údaraithe margaíochta	Ainm	INN	Tiúchan	Foirm chógaisíochta	Speiceas ainmhíoc h	Bealach tabhartha
RA (Tuaisceart Éireann)[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	Tuaslagán le húsáid in uisce óil	Sicín, turcaí	Úsáid bhéil

[1]Maidir leis an Ríocht Aontaithe, amhail ón 1 Eanáir 2021, tá feidhm ag dlí AE i gcríoch Thuaisceart Éireann (TÉ) amháin a mhéad a thuartar sa Phrótacal maidir le hÉirinn agus Tuaisceart Éireann.

Iarscríbhinn II

Conclúidí agus forais eolaíocha chun an achoimre ar shaintréithe an táirge a leasú

Achoimre fhoriomlán ar an meastóireacht eolaíoch ar tháirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil toltrazuril atá le tabhairt ó bhéal do shicíní (féach Iarscríbhinn I)

1. Réamhrá

Is frithchoicídeach é toltrazuril den ghrúpa triazinetrione agus tá sé gníomhach i gcoinne *Eimeria* spp. Úsáidtear táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil toltrazuril i sicíní, i measc speicis ainmhithe eile, chun coiciodóis a chóireáil, ar galar tromchúiseach é do shicíní, a dhéanann dochar do na sicíní óga go háirithe.

Níl táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil toltrazuril údaraithe lena n-úsáid i sicíní a tháirgeann uibheacha mar bhia don duine. Ach i gcásanna eisceachtúla, is féidir go n-ionfhabhtófar béarthóga óga le speiceas *Eimeria* ar leith. Mura bhfuil aon chóireáil mhalartach údaraithe ar fáil, féadfar toltrazuril a úsáid i mbéarthóga i gcomhréir le hAirteagal 113 de Rialachán (AE) 2019/6 (an "chascáid", mar a thugtar air) agus ní mór tréimhse éirí as 10 lá ar a laghad a chur i bhfeidhm i gcás uibheacha sna cásanna sin (i gcomhréir le hAirteagal 115 (1)(c) de Rialachán (AE) 2019/6).

In 2020, tuairiscíodh teagmhas in EudraVigilance Veterinary maidir le húsáid táirge toltrazuril san Ísiltír i mbéarthóga óga thart ar 20 seachtain d'aois chun ionfhabhtú le *Eimeria brunetti* as ar lean tinneas agus básmhaireacht a chóireáil. Cuireadh an dáileog mholta de 7 mg de toltrazuril in aghaidh an kg meáchan choirp in aghaidh an lae ar feadh 2 lá san uisce óil agus mhol an tréidlia freastail tréimhse éirí as 7 lá (i gcomhréir le hAirteagal 11 de Threoir 2001/82/CE, a bhí i bhfeidhm ag an am sin). Mar sin féin, d'iarr Aonad Cigireachta na hÍsiltíre seiceáil le haghaidh iarmhar (is é toltrazuril sulfone an t-iarmhar marcála, a dtugtar ponazuril air freisin) sula bhféadfadh uibheacha dul isteach sa bhiashlabhra. Léirigh na torthaí go bhféadfaí an t-iarmhar marcála a aithint i mbéarthóga a fuair cóireáil suas go dtí 96 lá tar éis na cóireála.

De bhrí go bhfanann toltrazuril in uibheacha ó éin chóireáilte go ceann i bhfad, mheas an Ísiltír go mb'fhéidir nár leor an tréimhse shrianta 4 seachtaine sular thosaigh an tréimhse breithe arís (mar a léirítear i bhfaisnéis táirge roinnt táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe in AE) chun comhlíonadh an UI molta a áirithiú agus go bhféadfadh sé a bheith ró-ghearr chun a áirithiú nach sáródh iarmhair i gciseán bia caighdeánach ina raibh uibheacha an iontógáil laethúil inghlactha, agus mar sin go bhféadfadh riosca a bheith ann don tomhaltóir.

I bhfianaise a bhfuil thuas, mheas an Ísiltír gur ghá an t-ábhar a tharchur chuig an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte d'Úsáid Tréidliachta (an Coiste) ar mhaithe le sábháilteacht tomhaltóirí a chosaint in AE.

Dá bhrí sin, an 10 Nollaig 2021, thionscain an Ísiltír gnás faoi Airteagal 35 de Threoir 2001/82/CE, maidir le táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil toltrazuril atá le tabhairt ó bhéal do shicíní. Iarradh ar an gCoiste um Tháirgí Íocshláinte Tréidliachta athbhreithniú a dhéanamh ar na sonraí iarmhar go léir a bhí ar fáil agus tréimhse srianta chuí a mholadh roimh thús na tréimhse breithe nach mór na táirgí íocshláinte tréidliachta thuasluaite a úsáid i sicíní lena linn.

Cé nach raibh uasteorainn iarmhar (UI) le haghaidh toltrazuril in uibheacha sicín bunaithe go foirmiúil in AE ag tús an ghnáis atreoraithe seo, tá sé tábhachtach a thabhairt faoi deara, de bhun Airteagal 9(1)(b) de Rialachán (CE) Uimh 470/2009, gur chuir an Ísiltír iarratas faoi bhráid na Gníomhaireachta Leigheasra Eorpaí an 29 Meitheamh 2021 maidir le huasteorainneacha iarmhair do toltrazuril a leathnú

go huibheacha sicín. An 9 Nollaig 2021, d'eisigh an Coiste tuairim inar moladh go mbunófaí UI maidir le hiarmhar marcála toltrazuril sulfone de 140 µg/kg d'uibheacha éanlaithe clóis[2].

2. Plé na sonraí a bhí ar fáil

Comhdhéanamh cáilíochtúil agus cainníochtúil

Thug an Coiste dá aire go bhfuil comhdhéanamh comhchosúil ag táirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann an gnás atreoraithe seo. Ós rud é go bhfuil na táirgí íocshláinte tréidliachta le húsáid ó bhéal agus go bhfuil gach cineálach údaraithe bithchoibhéiseach leis an táirge tagartha ("Baycox 25 mg/ml"; Sealbhóir an Údaraithe Margaíochta (MAH): Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), mheas an Coiste nach bhfuiltear ag súil go mbeidh tionchar ag aon difríochtaí sa chomhdhéanamh ar an tréimhse srianta ar uibheacha.

Dá bhrí sin, mheas an Coiste gur féidir na sonraí iarmhair uile do na táirgí íocshláinte tréidliachta uile lena mbaineann a mheas le chéile chun tréimhse oiriúnach a chinneadh roimh thús na tréimhse breithe nár chóir na táirgí a úsáid lena linn. Dá bhrí sin, chinn an Coiste gur féidir toradh an mheasúnaithe maidir le sábháilteacht tomhaltóirí a chur i bhfeidhm ar na táirgí go léir lena mbaineann an gnás atreoraithe seo.

Faisnéis a bhaineann le huibheacha mar a shonraítear i gcuid 4.11 (teimpléad QRD v8.2) den achoimre ar shaintréithe táirge do na táirgí íocshláinte tréidliachta éagsúla

Thug an Coiste dá aire go raibh ráitis san achoimre ar shaintréithe an táirge (SPC) i bhformhór na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann an tarchur seo inar soiléiríodh nach bhfuil siad údaraithe lena n-úsáid in éin bhreithe. Ina theannta sin, thug roinnt SPCanna le fios nár cheart an táirge íocshláinte tréidliachta a úsáid laistigh de 4 seachtaine de thús na tréimhse breithe. Thug an Coiste dá aire, áfach, nár cuireadh aon eolas ar fáil i dtaobh conas a cinneadh fad na tréimhse srianta sin.

Sonraí iarmhar

Níor chuir na MAHanna aon sonraí dílsithe ar fáil maidir le cinéitic iarmhar toltrazuril in uibheacha sicín tar éis tabhairt ó bhéal. Mar sin féin, cuireadh litríocht fhoilsithe (trí fhoilseachán ó irisí eolaíocha a chuir roinnt MAHanna a raibh údar imní acu faoin tarchur seo ar fáil) ar fáil don Choiste: Mulder *et al*., 2005[3]; Varenina *et al.,* 2012[4]; Pietruk *et al*., 2021[5]. Ina theannta sin, chuir an tSaotharlann Tagartha Eorpach d'iarmhair i mBeirlín staidéar neamhfhoilsithe ar ídiú iarmhar ar fáil[6] agus fuarthas roinnt sonraí iarmhar ó EudraVigilance Veterinary in 2020.

Chlúdaigh na sonraí raonta éagsúla d'amanna samplála ach ní raibh raon ábhartha d'amanna samplála ach amháin[6] i dtuarascáil Theicniúil EURL, ós rud é gurbh é an t-aon staidéar inar cuireadh cóireáil ar shicíní thart ar 4 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe. Tá an t-am cóireála seo níos ábhartha i gcomparáid leis na staidéir eile inar úsáideadh éin bhreithe, toisc gur lean sé an tréimhse shrianta a shonraítear i bhfaisnéis táirge roinnt táirgí íocshláinte tréidliachta atá údaraithe in AE (i.e. 4 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe), arb ionann é agus raon feidhme an ghnáis atreoraithe seo. Dá bhrí

---

[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)

sin, mheas an Coiste gurb é staidéar EURL[6] an staidéar ríthábhachtach chun an tréimhse shrianta a chinneadh roimh thús na tréimhse breithe nár chóir cóireáil a chur ar éin lena linn.

I staidéar EURL[6], tugadh an táirge íocshláinte tréidliachta "Toltra K" san uisce óil ag dáileog 7 mg de toltrazuril in aghaidh an kg meáchan coirp in aghaidh an lae ar feadh 2 lá do dheich gcearc shláintiúla dhonna breithe (15 seachtain d'aois, meáchan coirp 1.04-1.22 kg). Bailíodh uibheacha go laethúil ar feadh thart ar 5 seachtaine ó thús na tréimhse breithe agus rinneadh anailís orthu le haghaidh tiúchan an iarmhair mharcála toltrazuril sulfone trí úsáid a bhaint as crómatagrafaíocht leachta in éineacht le modh braite mais-speictriméadrachta sraithe (LC-MS/MS) le teorainn chinnidh (CCα) de 4.42 µg/kg do toltrazuril sulfone, 6.47 µg/kg do toltrazuril agus 0.49 µg/kg do toltrazuril sulfoxide.

Fuarthas iarmhair toltrazuril sulfone in uibheacha suas le 8 seachtaine tar éis na cóireála. Laghdaigh na tiúchain iarmhair aonair ó 167.49 µg de toltrazuril sulfone in aghaidh an kg ag lá 27 tar éis na cóireála, go dtí faoi bhun CCα (4.42 µg de toltrazuril sulfone in aghaidh an kg) ag lá 55 tar éis na cóireála. Bhí na tiúchain iarmhair de toltrazuril agus de toltrazuril sulfoxide faoi bhun a CCα faoi seach ag gach pointe ama.

Bhí na leibhéil iarmhair toltrazuril sulfone faoi bhun an luach UI a mholann an Coiste le haghaidh uibheacha (*i.e.*140 µg/kg) ag lá 28 tar éis na cóireála. Ní raibh ach sampla amháin os cionn an UI molta, a d'fhreagair don chéad ubh a bailíodh (ar lá 27 lá tar éis na cóireála) agus ba é an tiúchan ná 167.49 µg de toltrazuril sulfone in aghaidh an kg. Ar na chéad phointí ama samplála ní raibh ach ubh amháin in aghaidh an lae ar fáil (níor thosaigh gach éan ag breith ag an am céanna) agus ó na pointí ama níos déanaí, tá éagsúlacht mhór i dtiúchan na n-iarmhar a bhí le cur san áireamh. Léirigh aischéimniú log-líneach go n-idircheapann an líne aischéimnithigh an UI molta ag 30 lá agus go sroicheann an teorainn fulaingthe 95/95 an UI molta ag 38 lá.

Mheas an Coiste gurb é an "modh SCPM" an cur chuige staidrimh is oiriúnaí, ar modh é a úsáidtear chun an tréimhse éirí as le haghaidh bainne a chinneadh (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)[7] ina gcuirtear an teorainn fulaingthe 95/95 do gach pointe ama i gcomparáid leis an UI. Maidir leis an modh seo, ní gá go mbeadh a fhios cé na huibheacha a rug cé acu cearc agus glactar leis go mbeidh modh dáileadh gnáth-loga ann i gcás na n-iarmhar ag gach pointe ama.

De réir na hanailíse sin, 41 lá a bheadh sa tréimhse srianta idir tabhairt na cóireála agus tús na tréimhse breithe, rud atá ag teacht freisin le togra na MAHanna a mhol an tréimhse srianta a shocrú ag 6 seachtaine, bunaithe ar na sonraí ó Pietruk *et al*. (2021) [5]ina mbeadh an teorainn fulaingthe 95/95 idir 35-40 lá freisin. Thug an Coiste dá aire freisin go bhfuil sonraí Tréidliachta EudraVigilance ag teacht leis an togra seo ós rud é go raibh na hiarmhair faoi bhun an UI molta ó lá 39 ar aghaidh tar éis na cóireála.

Tríd is tríd, ó na tacair sonraí iarmhar, mheas an Coiste nach leor an tréimhse srianta de 4 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe chun sábháilteacht an tomhaltóra a áirithiú de réir luach UI molta an Choiste d'uibheacha éanlaithe clóis (140 µg/kg). Tá sé tábhachtach a thabhairt faoi deara, cé nach raibh an UI seo glactha go foirmiúil go fóill ag an am a cuireadh an gnás atreoraithe seo i gcrích agus nach bhfuil sé áirithe i dTábla 1 den Iarscríbhinn a ghabhann le Rialachán (AE) Uimh. 37/2010, ní athraíonn sé seasamh an Choiste gur dóigh leis gur léiríonn sé leibhéal iarmhair atá sábháilte, ó thaobh cosaint tomhaltóirí de. Toisc go mbreathnaítear ar an UI molta mar luach sábháilte, úsáideadh é mar phointe tagartha sa ghnás atreoraithe seo chun eatramh ama cuí a dhíorthú idir tabhairt na cóireála agus tosú na tréimhse breithe.

Dá bhrí sin, mheas an Coiste go gcinnteodh tréimhse srianta 6 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe, nár chóir cóireáil a chur ar éin lena linn, go mbeadh iarmhair an mharcálaí iarmhair toltrazuril sulfone in uibheacha faoi bhun an UI molta de 140 µg/kg ón am a thosaigh na héin ag breith, agus

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

mar sin, meastar gur leor é chun tomhaltóirí a chosaint. Mar sin, meas an Coiste gur chóir an fhaisnéis táirge do gach táirge íocshláinte tréidliachta i dtrácht a leasú dá réir chun an toradh seo a léiriú.

3. Measúnú ar thairbhe-rioscaí

Réamhrá

Iarradh ar an gCoiste athbhreithniú a dhéanamh ar na sonraí iarmhar go léir atá ar fáil in uibheacha sicín do na táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil toltrazuril atá le tabhairt ó bhéal do sicíní agus tréimhse srianta iomchuí a mholadh roimh thús na tréimhse breithe, agus níor cheart cóireáil a chur ar shicíní leis na táirgí íocshláinte tréidliachta thuasluaite lena linn.

Measúnú tairbhe

Cé nach ndearnadh measúnú sonrach ar éifeachtúlacht na dtáirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann i sicíní mar chuid den ghnás atreoraithe seo, meastar go bhfuil na táirgí atá á measúnú éifeachtach i sicíní chun cóireáil a dhéanamh ar coiciodóis, ar galar tromchúiseach é, a bhuaileann sicíní óga go háirithe.

Measúnú riosca

Níl measúnú déanta sa ghnás atreoraithe seo ar cháilíocht, ar shábháilteacht ainmhithe sprice, ar shábháilteacht úsáideoirí ná ar an mbaol comhshaoil do na táirgí íocshláinte tréidliachta lena mbaineann. Ina theannta sin, i gcás táirgí cineálacha, ní dhearnadh meastóireacht ar bhithchoibhéis, toisc go ndearnadh é seo cheana laistigh de na gnásanna údaraithe margaíochta faoi seach.

Rinne an Coiste meastóireacht ar toltrazuril roimhe seo chun uasteorainneacha iarmhar (UInna) a bhunú. [2]An 9 Nollaig 2021, ghlac an Coiste tuairim inar moladh go leathnófaí UInna le haghaidh toltrazuril chuig uibheacha sicín. Ina theannta sin, ag tagairt d’Airteagal 5 de Rialachán (CE) Uimh. 470/2009 agus i gcomhréir leis na critéir atá leagtha síos i Rialachán (AE) 2017/880 ón gCoimisiún, d’aontaigh an Coiste na conclúidí a eachtarshuíomh maidir le huibheacha éanlaithe clóis (an UI a mholann an Coiste do toltrazuril in uibheacha éanlaithe clóis: 140 μg/kg).

Tarlaíonn coiciodóis den chuid is mó i sicíní óga (go minic idir 4-6 seachtaine d’aois), ach d’fhéadfadh sé tarlú uaireanta ag aois beagán níos déanaí. Toisc go bhfuil leathré díothaithe sách fada ag toltrazuril sulfone, an príomh-mheitibilít, is féidir iarmhair an mheitibilít seo a eisfhearadh in uibheacha, fiú má tugadh an chóireáil ag pointe ama roimh thús na tréimhse breithe. Dá bhrí sin, faoi láthair tá tréimhse srianta 4 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe nár chóir cóireáil a chur ar éin lena linn san áireamh san fhaisnéis táirgí i gcás roinnt táirgí íocshláinte tréidliachta a mbaineann an gnás atreoraithe seo leo.

Mar sin féin, aithníodh riosca maidir le fad na tréimhse srianta údaraithe thuasluaite i gcás sicíní. Tugadh le fios san fhaisnéis a bhí ar fáil go bhféadfadh sé a bheith neamhleor chun ligean d’iarmhair in uibheacha titim faoi bhun an IU molta (i.e. 140 μg/kg), rud a bheadh ina riosca do thomhaltóirí.

Bainistíocht riosca nó bearta maolaithe

Ba chóir a thabhairt faoi deara nach bhfuil na hiarmhair in uibheacha ó turcaithe laistigh de raon feidhme an atreoraithe seo agus mar sin, nach bhfuil measúnú déanta orthu laistigh den ghnás seo.

Ar bhonn sonraí maidir le hiarmhair i sicíní, díorthaíodh tréimhse srianta 6 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe, nár chóir cóireáil a chur ar éin lena linn, i gcás gach táirge íocshláinte tréidliachta lena mbaineann an gnás atreoraithe seo. Áirithítear leis an tréimhse seo go mbíonn iarmhair an mharcálaí iarmhair toltrazuril sulfone in uibheacha faoi bhun UI molta 140 μg/kg an Choiste ón am a dtosaíonn na héin ag breith, agus mar sin, meastar gur leor é chun sábháilteacht tomhaltóirí a áirithiú.

Meastóireacht agus conclúidí ar an gcothromaíocht tairbhe-riosca

Tar éis dó na forais leis an ngnás atreoraithe seo agus na sonraí a bhí ar fáil a mheas, ba é an tátal a bhain an Coiste as gur cheart an tréimhse srianta roimh thús na tréimhse breithe, ar lena linn nár cheart cóireáil ó bhéal a chur ar shicíní i bhfoirm táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil toltrazuril, a leasú mar a mholtar.

Tá an chothromaíocht tairbhe-riosca foriomlán do na táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil toltrazuril atá le tabhairt ó bhéal do shicíní fós dearfach, faoi réir na n-athruithe molta ar an bhfaisnéis táirge.

Na forais le leasú a dhéanamh ar an achoimre ar shaintréithe an táirge, ar an lipéadú agus ar an mbileog pacáiste

De bhrí

- ar bhonn na sonraí a bhí ar fáil faoi ídiú na n-iarmhar, mheas an Coiste gur cheart an tréimhse srianta roimh thús na tréimhse breithe ar lena linn nár chóir táirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil toltrazuril a thabhairt ó bhéal do shicíní a leasú chun sábháilteacht an tomhaltóra a chinntiú;
- mheas an Coiste go bhfuil an chothromaíocht tairbhe-riosca foriomlán do na táirgí faoin ngnás dearfach seo i gcónaí faoi réir leasuithe ar an bhfaisnéis táirge

tá sé molta ag an gCoiste leasú a dhéanamh ar na húdaruithe margaíochta do tháirgí íocshláinte tréidliachta ina bhfuil toltrazuril atá le tabhairt ó bhéal do shicíní mar a thagraítear in Iarscríbhinn I dá bhfuil an achoimre ar shaintréithe an táirge, an lipéadú agus an bhileog phacáiste leagtha amach in Iarscríbhinn III.

Iarscríbhinn III

Na leasuithe sna ranna ábhartha den Achoimre ar thréithe táirge, lipéadú agus bileog pacáiste

Achoimre ar thréithe táirge

4.11 Tréimhse/tréimhsí éirí as (teimpléad QRD v8.2) **/ 3.12 Tréimhsí éirí as** (Teimpléad QRD v9.0)

…

Ná húsáid le héin atá ag táirgeadh uibheacha, nó atá ceaptha chun uibheacha a tháirgeadh, lena gcaitheamh ag an duine. Ná húsáid laistigh de 6 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe.

Lipéadú

8. TRÉIMHSE/TRÉIMHSÍ ÉIRÍ AS (Teimpléad QRD v8.2) **/ 7. TRÉIMHSE/TRÉIMHSÍ ÉIRÍ AS** (Teimpléad QRD v9.0)

…

Ná húsáid le héin atá ag táirgeadh uibheacha, nó atá ceaptha chun uibheacha a tháirgeadh, lena gcaitheamh ag an duine. Ná húsáid laistigh de 6 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe.

An bhileog pacáiste

10. TRÉIMHSE/TRÉIMHSÍ ÉIRÍ AS (Teimpléad QRD v8.2) **/ 10. Tréimhsí éirí as** (Teimpléad QRD v9.0)

…

Ná húsáid le héin atá ag táirgeadh uibheacha, nó atá ceaptha chun uibheacha a tháirgeadh, lena gcaitheamh ag an duine. Ná húsáid laistigh de 6 seachtaine roimh thús na tréimhse breithe.