

Prilog I.

Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, vrsta životinja, puteva primjene, nositelja odobrenja za stavljanje u promet u državama članicama

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Austrija	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoši (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Austrija	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Belgija	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Belgija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Belgija	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Belgija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Bugarska	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Oralna otopina	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Bugarska	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Bugarska	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% опал /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Bugarska	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Brojleri, rastući roditelji pilića, svijetli, purani	Za primjenu kroz usta
Bugarska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Bugarska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml разтвор за перорална употреба с питејната вода при пилета / Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chicken	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Hrvatska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Cipar	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδοορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Brojleri, purani	Za primjenu kroz usta
Češka Republika	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri), purani	Za primjenu kroz usta
Danska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Estonija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Estonija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Estonija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Francuska	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	Oralna otopina	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Francuska	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Francuska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Francuska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Francuska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Francuska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani, golubovi	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Francuska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Njemačka	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Njemačka	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Njemačka	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Njemačka	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Njemačka	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Njemačka	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Njemačka	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Grčka	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Brojleri, purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Grčka	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Grčka	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Grčka	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Mađarska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Mađarska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Mađarska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Mađarska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Irska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Irska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Irska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Italija	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Italija	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	Oralna otopina	Brojleri, purani	Za primjenu kroz usta
Italija	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	Oralna otopina	Brojleri, purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Italija	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Italija	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Italija	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	Oralna otopina	Brojleri, purani	Za primjenu kroz usta
Italija	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta

Država članica EU- a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta živ otinja	Put primjene
Latvija	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	Oralna otopina	Piliči, purani	Za primjenu kroz usta
Latvija	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Latvija	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Litva	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Litva	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Litva	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	Oralna otopina	Piliči (brojleri), purani	Za primjenu kroz usta
Luksemburg	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Piliči, purani	Za primjenu kroz usta
Luksemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Piliči, purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Luksemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Luksemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Nizozemska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Nizozemska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani, golubovi	Za primjenu kroz usta
Nizozemska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Nizozemska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Nizozemska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Poljska	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	Oralna otopina	Kokoši (mlade kokoši), purani	Za primjenu kroz usta
Poljska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Poljska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Poljska	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Poljska	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Poljska	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Poljska	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Poljska	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoš (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoši (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Rumunjska	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Brojleri, zamjene, mlade kokoši, purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Rumunjska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoši (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Rumunjska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Slovačka	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) peroralny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Slovenija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Oralna otopina	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Španjolska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (brojleri, pilići za zamjenu), purani	Za primjenu kroz usta

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Španjolska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Španjolska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići (mlade kokoši, rasplodna perad), purani	Za primjenu kroz usta
Španjolska	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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Kokoši (mlade kokoši, rasplodna perad)	Za primjenu kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) 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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta

¹Za Ujedinjenu Kraljevinu od 1. siječnja 2021. pravo EU-a primjenjuje se samo na državno područje Sjeverne Irske u mjeri predviđenoj Protokolom o Irskoj / Sjevernoj Irskoj.

Država članica EU-a/EGP-a	Nositelji odobrenja za stavljanje u promet	Naziv	INN	Jačina	Farmaceutski oblik	Vrsta životinja	Put primjene
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) 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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta
Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska) 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	Otopina za primjenu u vodi za piće	Pilići, purani	Za primjenu kroz usta

Prilog II.

Znanstveni zaključci i razlozi za izmjenu sažetka opisa svojstava VMP-a

Cjelokupni sažetak znanstvene ocjene veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže toltrazuril za primjenu kroz usta u pilića (vidjeti Prilog I.)

1. Uvod

Toltrazuril je i kokcidiostatik iz skupine triazinetrona i djeluje protiv bakterije *Eimeria* spp. Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadržavaju toltrazuril primjenjuju se u pilića, među ostalim životinjskim vrstama, za liječenje kokcidioze, koja je ozbiljna bolest za piliće, posebno mlade piliće.

Veterinarsko-medicinski proizvodi koji sadrže toltrazuril nisu odobreni za primjenu u pilića koji proizvode jaja za prehranu ljudi. Međutim, u iznimnim slučajevima mlade nesilice mogu se zaraziti određenim vrstama *Eimeria*. Ako nije dostupna odobrena alternativna terapija, toltrazuril se može primjenjivati u nesilica u skladu s člankom 113. Uredbe (EU) 2019/6 (takozvana „kaskadna” primjena), a u tim se slučajevima mora primijeniti razdoblje karencije od najmanje 10 dana (u skladu s člankom 115. stavkom 1. točkom (c) Uredbe (EU) 2019/6).

U sustavu EudraVigilance Veterinary 2020. prijavljen je incident u vezi s primjenom lijeka toltrazuril lijeka u Nizozemskoj u mladim nesilica u dobi od otprilike 20 tjedana za liječenje infekcije vrstom *Eimeria brunetti* koja uzrokuje bolest i smrt. Preporučena doza od 7 mg toltrazurila po kg tjelesne težine dnevno tijekom dva dana primijenjena je u vodi za piće, a veterinar je savjetovao razdoblje karencije od sedam dana (u skladu s člankom 11. Direktive 2001/82/EZ, koja je tada bila na snazi). Ipak, nizozemska inspekcijska jedinica zatražila je provjeru rezidua (marker rezidua je toltrazuril sulfon, poznat i kao ponazuril) prije nego što jaja mogu ući u prehrambeni lanac. Rezultati su pokazali da se marker rezidua može identificirati u liječenim nesilicama do 96 dana nakon liječenja.

Zbog dugog zadržavanja toltrazurila u jajima liječenih ptica, Nizozemska je smatrala da razdoblje ograničenja od 4 tjedna prije početka nesenja (kako je navedeno u informacijama o lijeku za niz veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u EU-u) možda nije dovoljno da bi se osigurala usklađenost s preporučenim MRL-om te da bi moglo biti prekratko kako bi se osiguralo da rezidui u standardnoj potrošačkoj košarici, uključujući jaja, ne prelaze prihvatljivi dnevni unos te da stoga može postojati potencijalni rizik za potrošača.

S obzirom na prethodno navedeno, Nizozemska je smatrala da je predmet potrebno uputiti CVMP-u u interesu zaštite sigurnosti potrošača u Europskoj uniji.

Stoga je 10. prosinca 2021. Nizozemska pokrenula postupak u skladu s člankom 35. Direktive 2001/82/EZ za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju toltrazuril i primjenjuju se oralno u pilića. Od Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode zatraženo je da pregleda sve dostupne podatke o reziduima i preporuči odgovarajuće razdoblje ograničenja prije početka nesenja tijekom kojeg se prethodno navedeni veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju primjenjivati u pilića.

Iako na početku ovog postupka upućivanja najveća dopuštena količina rezidua (NDK) za toltrazuril u kokošjim jajima nije službeno utvrđena u Europskoj uniji (EU), važno je napomenuti da je Nizozemska, u skladu s člankom 9. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 470/2009, 29. lipnja 2021. Europskoj agenciji za lijekove podnijela zahtjev za proširenje najvećih dopuštenih količina rezidua za toltrazuril na kokošja jaja. CVMP je 9. prosinca 2021. izdao mišljenje u kojem je preporučio utvrđivanje MRL-a za marker rezidua toltrazuril sulfon od 140 µg/kg za jaja peradi².

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

2. Rasprava o dostupnim podacima

Kvalitativni i kvantitativni sastav

Odbor je napomenuo da veterinarsko-medicinski proizvodi na koje se odnosi ovaj postupak upućivanja imaju sličan sastav. S obzirom na to da su veterinarsko-medicinski proizvodi namijenjeni za primjenu kroz usta i da su svi odobreni generički lijekovi bioekvivalentni referentnom lijeku („Baycox 25 mg/ml”; nositelj odobrenja za stavljanje u promet: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), CVMP je smatrao da se ne očekuje da će razlike u sastavu utjecati na razdoblje ograničenja za jaja.

Stoga je CVMP smatrao da se svi podatci o reziduama za sve predmetne veterinarsko-medicinske proizvode mogu razmatrati zajedno za određivanje odgovarajućeg razdoblja prije početka nesenja u kojem se lijekovi ne smiju koristiti. Posljedično tome, Odbor je zaključio da se ishod procjene sigurnosti potrošača može primijeniti na sve lijekove na koje se odnosi ovaj postupak upućivanja.

Informacije povezane s jajima kako je navedeno u odjeljku 4.11 (QRD predložak v8.2) sažetka opisa svojstava za različite veterinarsko-medicinske proizvode

Odbor je napomenuo da je u većini veterinarsko-medicinskih proizvoda na koje se odnosi ovaj postupak upućivanja sažetak opisa svojstava lijeka sadržavao izjave u kojima se pojašnjava da nisu odobreni za primjenu u ptica nesilica. Nadalje, nekoliko sažetaka opisa svojstava lijeka upućivalo je na to da se veterinarsko-medicinski proizvod ne smije primjenjivati unutar četiri tjedna od početka nesenja. Međutim, Odbor je napomenuo da nisu dostavljene informacije o načinu na koji je utvrđeno trajanje tog razdoblja ograničenja.

Podaci o reziduima

Nositelji odobrenja za stavljanje u promet nisu dostavili vlasničke podatke koji se odnose na rezidualni kinetiku toltrazurila u kokošnjim jajima nakon primjene kroz usta. Međutim, objavljena literatura (tri publikacije iz znanstvenih časopisa koje su dostavili neki nositelji odobrenja za stavljanje u promet na koje se odnosi ovaj postupak upućivanja) stavljene su na raspolaganje CVMP-u: Mulder *et al.*, 2005.³; Varenina *et al.*, 2012.⁴; Pietruk *et al.*, 2021.⁵ Osim toga, Europski referentni laboratorij objavio je neobjavljeno ispitivanje deplecije rezidua za rezidue u Berlinu⁶, a neki su podatci o reziduama prikupljeni u sustavu EudraVigilance Veterinary 2020.

Podaci su obuhvaćali različite raspone vremena uzorkovanja, ali samo je tehničko izvješće EURL-a⁶ imalo relevantan raspon vremena uzorkovanja jer je to bilo jedino ispitivanje u kojem su pilići liječeni otprilike četiri tjedna prije početka nesenja. To je razdoblje liječenja relevantnije u usporedbi s drugim ispitivanjima u kojima su se upotrebljavale ptice nesilice jer je slijedilo razdoblje ograničenja koje je naznačeno u informacijama o lijeku za nekoliko veterinarsko-medicinskih proizvoda odobrenih u Europskoj uniji (tj. četiri tjedna prije početka razdoblja nesenja), što predstavlja područje primjene ovog postupka upućivanja. Stoga je CVMP smatrao da je ispitivanje EURL-a⁶ ključno ispitivanje za utvrđivanje razdoblja ograničenja prije početka nesenja u kojem se ptice ne smiju liječiti.

U ispitivanju EURL-a⁶ 10 zdravih smeđih kokoši nesilica (u dobi od 15 tjedana i tjelesne težine: 1,04 – 1,22 kg) primile su veterinarsko-medicinski proizvod „Toltra K” u vodi za piće u dozi od 7 mg toltrazurila po kg tjelesne težine na dan tijekom dva dana. Jaja su se prikupljala svakodnevno otprilike

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)

pet tjedana od početka nesenja te su podvrgnuta analizi koncentracije markera rezidua toltrazuril sulfona metodom tekućinske kromatografije s detekcijom tandem masene spektrometrije (LC-MS/MS) s granicom odlučivanja (CCa) od 4,42 µg/kg za toltrazuril sulfon, 6,47 µg/kg za toltrazuril i 0,49 µg/kg za toltrazuril sulfoksid.

Rezidui toltrazuril sulfona otkriveni su u jajima do osam tjedana nakon liječenja. Pojedinačne koncentracije rezidua smanjile su se s 167,49 µg toltrazuril sulfona po kg 27. dana nakon liječenja na vrijednost ispod CCa (4,42 µg toltrazuril sulfona po kg) 55. dan nakon liječenja. Koncentracije rezidua toltrazurila i toltrazuril sulfoksida bile su ispod njihove odgovarajuće vrijednosti CCa u svim vremenskim točkama.

Razine rezidua toltrazuril sulfona bile su ispod CVMP-ove preporučene vrijednosti MRL-a za jaja (tj. 140 µg/kg) 28. dan nakon liječenja. Samo je jedan uzorak bio iznad preporučenog MRL-a, što odgovara prvom prikupljenom jajetu (27. dan nakon liječenja), a koncentracija je iznosila 167,49 µg toltrazuril sulfona po kg. U prvim vremenskim točkama uzorkovanja bilo je prisutno samo jedno jaje na dan (nisu sve ptice počele istodobno polagati jaja), a od kasnijih vremenskih točaka postoje znatne varijacije u koncentracijama rezidua koje je trebalo uzeti u obzir. Log-linearna regresija pokazala je da prekid linije regresije s preporučenim MRL-om iznosi 30 dana, a granica tolerancije od 95/95 doseže preporučeni MRL za 38 dana.

CVMP smatra da je najprikladniji statistički pristup „SCPM metoda”, metoda koja se koristi za određivanje karencije za mlijeko (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, u kojoj se granica tolerancije od 95/95 za svaku vremensku točku uspoređuje s MRL-om. Za ovu metodu nije potrebno znati koja je kokoš plegla koje jaje i u metodi se pretpostavlja log-normalna distribucija rezidua u svakoj vremenskoj točki.

Prema toj analizi razdoblje ograničenja između primjene i početka razdoblja nesenja iznosilo bi 41 dan, što je također u skladu s prijedlogom nositelja odobrenja za stavljanje u promet kojim se predlaže da se razdoblje ograničenja odredi na šest tjedana, na temelju podataka koje su dostavili Pietruk *et al.* (2021.)⁵, pri čemu bi granica tolerancije od 95/95 također bila između 35 i 40 dana. Odbor je također napomenuo da su veterinarski podatci iz sustava EudraVigilance u skladu s ovim prijedlogom jer su rezidui bili ispod preporučene maksimalne dopuštene koncentracije rezidua od 39. dana nakon liječenja nadalje.

Ukupno gledajući, Odbor je na temelju skupova podataka o reziduama smatrao da razdoblje ograničenja od četiri tjedna prije početka nesenja nije dovoljno da bi se zajamčila sigurnost potrošača u skladu s CVMP-ovom preporučenom vrijednošću NDK-a za jaja peradi (140 µg/kg). Važno je napomenuti da, iako u trenutku zaključivanja ovog postupka upućivanja taj MRL još nije službeno donesen i uključen u Tablicu 1. Priloga Uredbi (EU) br. 37/2010, to ne mijenja činjenicu da CVMP smatra da predstavlja razinu rezidua koja se sa stajališta zaštite potrošača može smatrati sigurnom. Budući da se preporučeni MRL smatra sigurnom vrijednošću, korišten je kao referentna točka u ovom postupku upućivanja za izvođenje odgovarajućeg vremenskog intervala između primjene i početka nesenja.

Stoga je CVMP smatrao da bi se ograničenjem od šest tjedana prije početka nesenja, u kojem se ptice ne smiju liječiti, osiguralo da su rezidui markera rezidua toltrazuril sulfona u jajima ispod preporučenog MRK-a od 140 µg/kg od vremena početka nesenja te se stoga smatra primjerenim za zaštitu potrošača. Stoga je CVMP smatrao da informacije o proizvodu za sve predmetne veterinarsko-medicinske proizvode treba na odgovarajući način izmijeniti kako bi odražavale taj ishod.

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

3. Procjena omjera koristi i rizika

Uvod

Od CVMP-a je zatraženo da pregleda sve dostupne podatke o reziduima u kokošjim jajima za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže toltrazuril za primjenu kroz usta u pilića te da preporuči odgovarajuće razdoblje ograničenja prije početka nesenja, tijekom kojeg pilići ne smiju biti liječeni prethodno navedenim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

Procjena koristi

Budući da djelotvornost predmetnih veterinarsko-medicinskih proizvoda u pilića nije posebno procijenjena u okviru ovog postupka upućivanja, lijekovi koji se procjenjuju smatraju se učinkovitima u pilića za liječenje kokcidioze koja je teška bolest, osobito ona koja pogađa mlade piliće.

Procjena rizika

Kvaliteta, sigurnost ciljne životinje, sigurnost potrošača i rizik za okoliš za predmetne veterinarsko-medicinske proizvode nisu procijenjeni u ovom postupku upućivanja. Nadalje, nije procijenjena bioekvivalencija za generičke VMP-ove jer je to već provedeno u okviru predmetnih postupaka izdavanja odobrenja za stavljanje u promet.

CVMP je prethodno ocijenio Toltrazuril kako bi se utvrdile najveće dopuštene količine rezidua (MRL-ovi). CVMP je 9. prosinca 2021. donio mišljenje u kojem je preporučio proširenje MRL-ova za toltrazuril na kokošja jaja². Nadalje, u skladu s člankom 5. Uredbe (EZ) br. 470/2009 i u skladu s kriterijima utvrđenima u Uredbi Komisije (EU) 2017/880, Odbor se složio ekstrapolirati zaključke na jaja peradi (CVMP je preporučio MRL za toltrazuril u jajima peradi: 140 µg/kg).

Kokcidioza se uglavnom javlja u mladim pilićima (najčešće u dobi od četiri do šest tjedana), ali se povremeno može pojaviti u nešto kasnijoj dobi. Budući da toltrazuril sulfon, glavni metabolit, ima relativno dugo vrijeme poluraspada, rezidui ovog metabolita mogu se izlučiti u jajima, čak i ako se primjena odvijala u vremenskoj točki prije početka nesenja. Stoga je razdoblje ograničenja od četiri tjedna prije početka nesenja u kojem se ptice ne smiju liječiti trenutačno uključeno u informacije o lijeku za neke veterinarsko-medicinske proizvode na koje se odnosi ovaj postupak upućivanja.

Međutim, utvrđen je rizik u pogledu trajanja prethodno navedenog odobrenog razdoblja ograničenja za piliće. Dostupne informacije ukazuju na to da možda neće biti dovoljno dopustiti da rezidui u jajima padnu ispod preporučenih MRL-ova (tj. 140 µg/kg), što predstavlja rizik za potrošače.

Mjere za upravljanje rizikom ili ublažavanje rizika

Treba napomenuti da rezidui u jajima purana nisu obuhvaćeni ovim postupkom upućivanja te stoga nisu procijenjeni u okviru ovog postupka.

Na temelju podataka o reziduama u pilićima, razdoblje ograničenja od šest tjedana prije početka nesenja, u kojem se ptice ne smiju liječiti, izvedeno je za sve veterinarsko-medicinske proizvode na koje se odnosi ovaj postupak upućivanja. Tim se razdobljem osigurava da su rezidui markera rezidua toltrazuril sulfona u jajima ispod preporučenog MRL-a CVMP-a od 140 µg/kg od trenutka kada ptice počnu nesenje te se stoga smatra primjerenim osigurati sigurnost potrošača.

Ocjena i zaključci o omjeru koristi i rizika

Nakon razmatranja razloga za ovaj postupak upućivanja i dostupnih podataka, CVMP je zaključio da razdoblje ograničenja prije početka nesenja tijekom kojeg se pilići ne smiju liječiti veterinarsko-medicinskim proizvodima koji se primjenjuju kroz usta i koji sadrže toltrazuril treba izmijeniti kako je preporučeno.

Ukupni omjer koristi i rizika za veterinarsko-medicinske proizvode koji sadrže toltrazuril za primjenu kroz usta u pilića ostaje pozitivan uz preporučene izmjene informacija o lijeku.

Razlozi za izmjenu sažetaka opisa svojstava, označivanja i upute o VMP-u

Budući da:

- na temelju dostupnih podataka o depleciji rezidua, CVMP smatra da bi razdoblje ograničenja prije početka nosenja tijekom kojeg se veterinarsko-medicinski proizvodi koji se primjenjuju kroz usta i koji sadrže toltrazuril ne smiju koristiti u pilića trebalo izmijeniti kako bi se zajamčila sigurnost potrošača
- CVMP smatra da ukupni omjer koristi i rizika za proizvode u okviru ovog postupka ostaje pozitivan uz izmjene informacija o lijeku

CVMP je preporučio izmjenu odobrenja za stavljanje u promet veterinarsko-medicinskih proizvoda koji sadrže toltrazuril za primjenu kroz usta u pilića, kako je navedeno u Prilogu I., za koji su sažetak opisa svojstava, označivanje i uputa o VMP-u navedeni u Prilogu III.

Prilog III.

Izmjene odgovarajućih dijelova sažetka opisa svojstava, označivanja i upute o VMP-u

Sažetak opisa svojstava lijeka

4.11 Razdoblje(a) karencije (QRD predložak v8.2) / **3.12 Razdoblja karencije** (QRD predložak v9.0)

...

Nije za upotrebu u ptica koje nesu ili su namijenjene za nesenje jaja za prehranu ljudi. Ne primjenjivati unutar šest tjedana prije početka nesenja.

Označivanje

8. RAZDOBLJE KARENCIJE (QRD predložak v8.2) / 7. RAZDOBLJA KARENCIJE (QRD predložak v9.0)

...

Nije za upotrebu u ptica koje nesu ili su namijenjene za nesenje jaja za prehranu ljudi. Ne primjenjivati unutar šest tjedana prije početka nesenja.

Uputa o lijeku

10. RAZDOBLJE KARENCIJE (QRD predložak v8.2) / **10. Razdoblja karencije** (QRD predložak v9.0)

...

Nije za upotrebu u ptica koje nesu ili su namijenjene za nesenje jaja za prehranu ljudi. Ne primjenjivati unutar šest tjedana prije početka nesenja.