

I. MELLÉKLET

**AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK MEGNEVEZÉSEI, GYÓGYSZERFORMÁI,
HATÁSERŐSSÉGE, ÁLLATFAJOK, ALKALMAZÁSI MÓDOK, FORGALOMBA HOZATALI
ENGEDÉLY JOGOSULTJAI LISTÁJA A TAGÁLLAMOKBAN**

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély kérelmezője/jogosultja</u>	<u>A termék törzskönyvezett neve</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Állatfaj</u>	<u>Az alkalmazás módja és gyakorisága</u>
Ausztria	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.
Belgium	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.
Bulgária	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.
Ciprus	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.
Csehország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.
Dánia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély kérelmezője/jogosultja</u>	<u>A termék törzskönyvezett neve</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Állatfaj</u>	<u>Az alkalmazás módja és gyakorisága</u>
Észtország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
France	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Németország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Görögország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Magyarország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Írország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.

¹ Forgalomba hozatali engedély megadva

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély kérelmezője/jogosultja</u>	<u>A termék törzskönyvezett neve</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Állatfaj</u>	<u>Az alkalmazás módja és gyakorisága</u>
Olaszország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Lettország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Litvánia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dël paršeliai	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Luxemburg	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Hollandia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.
Lengyelország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenzióknak felel meg.

² Forgalomba hozatali engedély megadva

<u>Tagállam</u>	<u>A forgalomba hozatali engedély kérelmezője/jogosultja</u>	<u>A termék törzskönyvezett neve</u>	<u>Gyógyszerforma</u>	<u>Hatáserősség</u>	<u>Állatfaj</u>	<u>Az alkalmazás módja és gyakorisága</u>
Portugal	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.
Románia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.
Szlovákia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.
Spanyolország	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.
Nagy-Britannia	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIAORSZÁG	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Belsőleges szuszpenzió.	50 mg toltrazuril/ml	Malacok	Egyedi állatgyógyászati kezelés. Minden malacot 3-5 napos korában kell kezelni egyszeri 20 mg/ttkg per os toltrazuril dózissal, amely 0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg.

II. MELLÉKLET
TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK

A CEVAZURIL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió malacok számára TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉSÉNEK ÁLTALÁNOS ÖSSZEFOGLALÁSA

1. Bevezetés

A CEVAZURIL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió malacok számára egy szájon át alkalmazandó szuszpenzió, amely hatóanyagként 50 mg/ml toltrazurilt tartalmaz. A coccidiosis klinikai jeleinek megelőzésére javasolt újszülött malacoknál olyan állatgazdaságokban, ahol igazoltan előfordult már *Isospora sui* által okozott coccidiosis. A javasolt adag egyszeri per or 20 mg/ttkg toltrazuril (0,4 ml/ttkg belsőleges szuszpenziónak felel meg) 3-5 napos korban. A készítmény a Baycox 5% belsőleges oldat generikuma.

A decentralizált eljárás során a tagállamok között vita alakult ki a II. fázisú környezetvédelmi kockázatfelmérés által szolgáltatott adatok megfelelőségével kapcsolatosan.

A kérelmező először kizárólag az I. fázisú értékelést nyújtotta be a termékkel kapcsolatos környezetvédelmi kockázatfelmérés vonatkozásában arra a következtetésre jutva, hogy a PEC_{talaj} jelentősen a 100 µg/kg határ alatt volt. Egyes érintett Tagállamok a toltrazuril fő metabolitjának, a toltrazuril-szulfátnak a perzisztenciájával kapcsolatos aggályokat vetettek fel, ezért a kérelmezőnek kötelezően be kellett nyújtania a II. fázisú értékelést is.

A decentralizált eljárásban felmerült kérdésekre adott válaszában a kérelmező a környezetvédelmi kockázatfelmérés tekintetében 2001/82/EK irányelv, baromfi kezelésére javasolt toltrazuril-tartalmú állatgyógyászati készítményekre vonatkozó 35. cikkelye alapján lefolytatott közösségi szintű döntési eljárásban a CVMP által hozott következtetésre hivatkozott és vitatta, hogy:

- A PEC_{talaj} egyértelműen rosszabb volt malacoknál, mint baromfi esetén,
- A nevelési és tenyésztési módok hasonlóak a baromfi és malacok esetén,
- A toltrazuril metabolizmusa baromfinál és malacoknál kvantitatív szempontból hasonlóan tekinthető.

Mindezek alapján a kérelmező úgy tekintette, hogy a CVMP baromfira vonatkozó beszámolójának következtetései extrapolálhatóak a malacokra.

Ezt a választ a referenciatagállam elfogadta, de egyes érintett tagállamok elutasították azon az alapon, hogy az értékelésről publikált összefoglalóban szereplő végpontra történő hivatkozás nem elégséges a környezetvédelmi kockázatfelmérési adatok helyettesítésére. A nézeteltérés miatt a kérdés a CVMP elé került betérjesztésre.

2. A környezetvédelmi kockázatfelmérés értékelése

2.1. A benyújtott II. fázisú adatok felmérése

A Kérelmező által elvégzett II. fázisú értékelés alapja:

- 2001/82/EK irányelv, baromfi kezelésére javasolt toltrazuril-tartalmú állatgyógyászati készítményekre vonatkozó 35. cikkelye értelmében lefolytatott közösségi szintű döntési eljárásban született következtetések, valamint
- annak vitatása, hogy az előre jelzett környezeti koncentráció (PEC) a készítmény malacoknál történő alkalmazás esetén rosszabb lenne, mint a baromfinál történő alkalmazás esetén.

A benyújtott információk nem részletezik az elemzés elrendezését és lefolytatását, valamint a vizsgálat eredményeit, amelyek lehetővé tennék a teljes és független felmérést, ezért lehetséges a hatályos jogszabályi előírásoknak és vonatkozó irányelveknek megfelelő³ II. fázisú értékelés elvégzése.

Emellett a malacok és a baromfi esetén alkalmazott sémák a tenyésztési körülmények tekintetében nem szükségszerűen összevethetőek, a trágya alkalmazása és a kezelésére vonatkozó mezőgazdasági gyakorlatok gyakran nagyon eltérőek. Tény, hogy a vegyület fő metabolitja nagy valószínűséggel ugyanaz malacok és baromfi esetében és, hogy az I. fázisban elvégzett ERA számítások a dózis 100%-át veszik figyelembe (összes maradék megközelítés) a környezeti expozíció számításakor. A metabolizmus lehetséges eltéréseinek ezért kicsi a gyakorlati jelentősége a PEC érték I. fázisú számításainál.

Összegzésképp a CVMP azt a következtetést vonja le, hogy a kérelmező által a II. fázisú értékelés vonatkozásában benyújtott információk nem elégségesek, ezért amennyiben készítmény értékeléséhez szükséges II. fázisú felmérés elvégzése, a forgalomba hozatali engedély nem adható ki.

2.1. Az I. fázis értékelése és a II. fázisú felmérés szükségességével kapcsolatos szempontok

Azon kérdés mellett, hogy a benyújtott adatok elégségesek voltak-e a II. fázisú felméréshez (lásd fent) a Bizottság felülvizsgálta az engedély kérelemmel együtt benyújtott I. fázisú adatokat is annak érdekében, hogy véleményt alkothasson arról, hogy a 2001/82/EK irányelv 36. cikkelye értelmében megadható-e a forgalomba hozatali engedély.

A Bizottság megvizsgálta a kérelmező által a Cevazuril 50 mg/kg belsőleges szuszpenzió malacok számára készítménnyel kapcsolatban elvégzett I. fázisú környezetvédelmi kockázat felmérést annak érdekében, hogy megállapítsa, hogy a készítmény környezetvédelmi kockázatfelmérése leállítható-e az I. fázisban, vagy szükség van a II. fázis elvégzésére. Az I. fázisban azt a következtetést vonták le, hogy a malacokra vonatkozó PEC_{talaj} 12 µg/kg volt, ami messze alatta marad a II. fázisú felmérés elvégzéséhez szükséges 100 µg/kg értéknek. Ezért a környezetvédelmi kockázatfelmérés leállítható lenne az I. fázis után, kivéve, ha olyan konkrét aggályok merülnek fel, amelyek miatt el kell végezni a II. fázisú értékelést is, ahogy az a VICH GL6 irányelvben is szerepel.

A VICH GL 6 szerint:

“Egyes állatgyógyászati készítményeknél, ahol egyébként csak I. fázisú értékelést kellene végezni, előfordulhat, hogy további környezetvédelmi információkra van szükség a hatásukkal és alkalmazásukkal kapcsolatban felmerült konkrét aggályok tisztázása érdekében. Ezek a helyzetek várhatóan elvárás szintűek és nem kötelező érvényű szabályok, és akkor fordulhatnak elő, ha rendelkezésre állnak az aggályokat alátámasztó bizonyítékok.”

Egyes közérdekű információk azt bizonyítják, hogy a toltrazuril fő metabolitja és talajban előforduló fő degradációs terméke (a toltrazuril-szulfát) perzisztens, fitotoxikus és mobilis, így fennáll a talajvízbe való bekerülés veszélye. Ezért elvben kivételesen megkövetelhető a II. fázis elvégzése. A CVMP azonban korábban már levonta azt a következtetést, hogy a toltrazuril és a toltrazuril-szulfon nem jelent elfogadhatatlan kockázatot olyan környezeti koncentrációk esetén sem, amelyek meghaladják a Cevazuril 50mg/ml belsőleges szuszpenzió malacok számára készítmény normál alkalmazásának eredményeként jósolható koncentrációkat. A jelenlegi bizonyítékok ezért nem elégségesek a konkrét aggály bizonyításához, így nem indokolják a II. fázisú értékelés előírását.

A CVMP ezért arra a következtetésre jutott, hogy a készítmény környezetvédelmi kockázatfelmérése leállítható az I. fázisban.

³ CVMP/VICH GL6: Környezeti hatás felmérés (EIAS) állatgyógyászati készítmények esetén – I. fázis (CVMP/VICH/592/98-FINAL), CVMP/VICH GL38: Környezeti hatás felmérés állatgyógyászati készítmények esetén – II. fázis (CVMP/VICH/790/03-FINAL) és Környezeti hatás felmérés (EIAS) állatgyógyászati készítmények esetén a GL6 és GL38 VICH irányelvek alátámasztásával (EMA/CVMP/ERA/418282/2005- 1. mód.)

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSÁRA IRÁNYULÓ JAVASLAT INDOKLÁSA

A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a kérelmező által benyújtott információk nem teszik lehetővé a hatályos jogszabályi előírásoknak és irányelveknek megfelelő II. fázisú értékelés elvégzését.

A készítménynek a VICH GL 6 (Környezeti hatás felmérés állatgyógyászati készítmények esetén – I. fázis, CVMP/VICH/592/98-Final) értelmében elvégzett környezetvédelmi kockázatfelmére során az a következtetés született, hogy malacok esetén a PEC_{talaj} 12 $\mu\text{g/kg}$, ami messze alatta marad a II. fázisú értékelést szükségessé tevő 100 $\mu\text{g/kg}$ határértéknek.

A CVMP úgy látja, hogy a jelenleg rendelkezésre álló információk alapján tudományosan nem indokolható a II. fázisú értékelés előírása, ezért a készítmény környezetvédelmi kockázatfelmére az I. fázisnál leállítható.

Az írásban és szóbeli magyarázatok útján benyújtott összes adat áttekintése után a CVMP, a Környezetvédelmi Kockázatfelmérő Munkacsoporttal történt egyeztetés után arra a következtetésre jutott, hogy a decentralizált eljárás során felmerült kifogások nem jelentik a forgalomba hozatali engedély kiadásának akadályát.

Ezért a CVMP javasolja az engedély megadását a CEVAZURIL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió malacok számára készítmény forgalomba hozatalára; a szóban forgó készítmény alkalmazási előírását, címkeszövegét és használati utasítását a CVMP Állásfoglalás III. melléklete tartalmazza.

III. MELLÉKLET

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS, CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Az érvényes alkalmazási előírás, címkeszöveg és használati utasítás a Koordinációs csoport eljárása során kidolgozott végleges verziók.