



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. március 26.
EMA/115640/2010
Állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP)

A 33. cikk (4) bekezdése¹ szerinti beterjesztést követő vélemény a malacoknak szánt CEVAZURIL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzióval kapcsolatban Háttérinformáció

A toltrazuril malacoknál belsőleg alkalmazott triazinon-származék az újszülött malacok coccidiosis betegségének klinikai tüneteinek a megelőzésére olyan gazdaságokban, ahol már igazoltan előfordult az *Isospora suis* által okozott coccidiosis.

A kérelmező, a Ceva Santé Animale, decentralizált eljárást kérelmezett a malacoknak szánt CEVAZURIL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzióval kapcsolatban. A kérelmet a 2001/82/EK irányelv 32. cikke szerint nyújtották be, amelyben a referencia tagállam Franciaország, az érintett tagállamok pedig Ausztria, Belgium, Bulgária, Ciprus, Csehország, Dánia, Észtország, Németország, Görögország, Magyarország, Írország, Olaszország, Lettország, Litvánia, Luxemburg, Málta, Hollandia, Lengyelország, Portugália, Románia, Szlovákia, Spanyolország és az Egyesült Királyság voltak. Az FR/V/195/01/DC számú decentralizált eljárás 2008. február 29-én kezdődött.

2009. május 6-án Franciaország a 2001/82/EK irányelv 33. cikke (4) bekezdésének értelmében az ügyet az Ügynökség elé terjesztette, miután Németország, Spanyolország, Portugália, Lengyelország és az Egyesült Királyság aggályait fejezte ki azzal kapcsolatban, hogy a malacoknak szánt CEVAZURIL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzió forgalomba hozatali engedélye potenciálisan súlyos környezeti kockázatot jelenthet.

A véleményezési eljárás 2009. május 12-én kezdődött. A kinevezett előadó és társelőadó: Dr A. Holm, illetve Dr B. Kolar. A kérelmező írásbeli indoklásokat nyújtott be 2009. augusztus 18-án. A szóbeli magyarázatra 2009. december 8-án került sor.

A CVMP, miután megvizsgálta az előadóknak a jelenleg rendelkezésre álló adatokról szóló értékelését, 2009. december 9-én úgy ítélte meg, hogy a decentralizált eljárás során felmerült kifogások nem akadályozhatják a forgalomba hozatali engedély kiadását a malacoknak szánt CEVAZURIL 50 mg/ml belsőleges szuszpenzióra vonatkozóan.

Az érintett termékek neveinek felsorolása az I. mellékletben, míg a tudományos következtetések a II. mellékletben találhatók.

A végleges véleményt az Európai Bizottság 2010. március 26-i határozata tartalmazza.

¹ A módosított 2001/82/EK irányelv 33. cikkének (4) bekezdése.

