

I. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,
gyógyszerformáinak, hatáserősségének, az állatfajnak, az
alkalmazási módoknak és az egyes tagállamokban a
forgalombahozatali engedély jogosultjainak a felsorolása**

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Ausztria	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Ausztria	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Belgium	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Belgium	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, csirkék szülőállománya, világos tollazatú madarak, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Bulgária	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Bulgária	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Horvátország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Ciprus	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Cseh Köztársaság	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Dánia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Észtország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Észtország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	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	Belsőleges oldat	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Franciaország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka, galamb	Szájon át történő alkalmazás
Franciaország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Németország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Németország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Németország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Németország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Németország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Németország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Németország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Görögország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Magyarország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Magyarország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Írország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Írország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Írország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	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	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	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	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Olaszország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	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	Belsőleges oldat	Brojlércsirke, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Olaszország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	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	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lettország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lettország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Litvánia	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	Belsőleges oldat	Házityúk (brojlercsirke), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Luxemburg	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Málta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Hollandia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlerscirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlerscirke, jérce, tenyészállat), pulyka, galamb	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlerscirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Hollandia	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lengyelország	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	Belsőleges oldat	Házityúk (jérce), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Lengyelország	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Lengyelország	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Portugália	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Portugália	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Brojlercsirke, állománypótlás, jérce, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás
Románia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Szlovákia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Szlovénia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (brojlercsirke, állománypótló csibe), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat), pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Spanyolország	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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk (jérce, tenyészállat)	Szájon át történő alkalmazás

EU/EGT tagállam	A forgalombahozatali engedély jogosultjai	Név	Nemzetközi szabadnév	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfaj	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság (Észak-Írország) 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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország) 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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás
Egyesült Királyság (Észak-Írország) 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	Belsőleges oldat ivóvízben történő alkalmazásra	Házityúk, pulyka	Szájon át történő alkalmazás

¹Az Egyesült Királyság esetében 2021. január 1-jétől az európai uniós jogszabályok csak Észak-Írország területére vonatkoznak, az Írországra/Észak-Írországra vonatkozó jegyzőkönyvben előírtak szerint.

II. melléklet

Tudományos következtetések és az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalóját érintő módosítások indoklása

A házityúkok esetében szájon át alkalmazandó, toltrazuril tartalmú állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összefoglalása

1. Bevezetés

A toltrazuril a triazinetriponok csoportjába tartozó antikokcidiális szer, ami hatékony az *Eimeria* spp. ellen. A toltrazurilt tartalmazó állatgyógyászati készítményeket más állatfajok mellett házityúkoknál alkalmazzák a kokcidiózis kezelésére, ami a házityúkok egy súlyos betegsége, különösen a fiatal csibék esetén.

A toltrazurilt tartalmazó állatgyógyászati készítmények alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást tojó házityúkok esetén nem engedélyezett. Kivételes esetekben azonban a fiatal tojásrakó egyedek is megfertőződhetnek bizonyos *Eimeria* fajokkal. Amennyiben nem áll rendelkezésre engedélyezett alternatív kezelés, a toltrazuril az (EU) 2019/6 (az úgynevezett „kaszkád”) rendelet 113. cikkével összhangban alkalmazható tojásrakó egyedeken, és ezekben az esetekben legalább 10 napos élelmezésegészségügyi várakozási időt kell alkalmazni (az (EU) 2019/6 rendelet 115. cikke (1) bekezdése c) pontjának megfelelően).

2020-ban az EudraVigilance Veterinary rendszerben egy incidenst jelentettek egy toltrazuril készítmény 20 hetes korban lévő, fiatal tojásrakó egyedeknél Hollandiában történő alkalmazásával kapcsolatban, amire egy betegséget és elhullást okozó *Eimeria brunetti* fertőzés kezelése céljából került sor. A javasolt napi 7 mg/testtömeg-kilogramm toltrazuril adagot 2 napig alkalmazták az ivóvízben, és a kezelő állatorvos 7 napos élelmezésegészségügyi várakozási időt javasolt (a 2001/82/EK irányelv 11. cikkével összhangban, amely akkor hatályban volt). Ettől függetlenül a holland ellenőrzési részleg a maradékanyagok (a marker maradékanyag a toltrazuril-szulfon, más néven ponazuril) ellenőrzését kérte, mielőtt a tojások bekerülnének az élelmiszerláncba. Az eredmények azt mutatták, hogy a marker maradékanyag a kezelt tojásrakó egyedekben a kezelést követően 96 napig azonosítható volt.

Mivel a toltrazuril a kezelt madarak tojásaiban hosszú ideig megmarad, Hollandia úgy vélte, hogy a tojásrakás kezdete előtti 4 hetes korlátozási időszak (amint azt az EU-ban engedélyezett számos állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatója jelzi) nem feltétlenül elégséges a javasolt maradékanyag-határértéknek való megfelelés biztosításához. Emellett túl rövid lehet annak biztosításához, hogy a standard élelmiszerkosárban – beleértve a tojást is – jelen lévő maradékanyagok ne haladják meg a megengedhető napi bevitelt, és ezért potenciális kockázat merülhet fel a fogyasztókra nézve.

A fentiek alapján Hollandia szükségesnek ítélte, hogy az Európai Unióban a fogyasztók biztonságának védelme érdekében az ügyet a CVMP elé terjessze.

Ezért 2021. december 10-én Hollandia a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárást kezdeményezett a házityúkok esetében szájon át alkalmazandó, toltrazuril tartalmú állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan. Felkérték az állatgyógyászati készítmények bizottságát (CVMP), hogy vizsgálja meg a maradékanyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló összes adatot, és tegyen javaslatot a tojásrakás kezdete előtti megfelelő korlátozási időszakra, amely alatt a fent említett állatgyógyászati készítmények nem alkalmazhatók házityúkoknál.

Bár a jelen betérjesztési eljárás kezdetén nem volt hivatalosan megállapított maximális maradékanyag-határérték (MRL) a tyúktojás esetén a toltrazurilra vonatkozóan az Európai Unióban (EU), fontos megjegyezni, hogy a 470/2009/EK rendelet 9. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően Hollandia 2021. június 29-én kérelmet nyújtott be az Európai Gyógyszerügynökséghez a

toltrazurilra vonatkozó maximális maradékanyag-határértékek tyúktojásra történő kiterjesztése iránt. 2021. december 9-én a CVMP állásfoglalást adott ki, amelyben a toltrazuril-szulfon marker maradékanyag tekintetében 140 µg/kg-os MRL megállapítását javasolta a baromfitorjásra vonatkozóan².

2. A rendelkezésre álló adatok áttekintése

Minőségi és mennyiségi összetétel

A bizottság megállapította, hogy a jelen betérjesztési eljárás által érintett állatgyógyászati készítmények összetétele hasonló. Tekintettel arra, hogy az állatgyógyászati készítmények szájon át történő alkalmazásra szolgálnak, és hogy az összes engedélyezett generikus gyógyszer biológiailag egyenértékű a referencia-készítménnyel („Baycox 25 mg/ml”; forgalombahozatali engedély jogosultja: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), a CVMP úgy ítélte meg, hogy az összetételben tapasztalható eltérések várhatóan nem befolyásolják a tojásra vonatkozó korlátozási időszakot.

Ezért a CVMP úgy ítélte meg, hogy a maradékanyagokra vonatkozóan az összes érintett állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos összes adatot együttesen lehet figyelembe venni a tojásrakás kezdete előtti olyan megfelelő időszak meghatározásához, melynek során a készítményeket nem szabad alkalmazni. Ennek alapján a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a fogyasztók biztonságával kapcsolatos értékelés eredménye a jelen betérjesztési eljárás által érintett összes készítményre alkalmazható.

A tojásokra vonatkozó információk a különböző állatgyógyászati készítmények alkalmazási előírásainak 4.11 pontjában (QRD sablon v8.2) foglaltak szerint

A bizottság megállapította, hogy a jelen betérjesztés által érintett állatgyógyászati készítmények többsége esetén az alkalmazási előírás olyan nyilatkozatokat tartalmaz, amelyek egyértelművé teszik, hogy a készítmény nem engedélyezett tojómadaraknál történő alkalmazásra. Ezenfelül az alkalmazási előírások számos esetben jelezték, hogy az állatgyógyászati készítményt nem szabad a tojásrakás kezdetétől számított 4 héten belül alkalmazni. A bizottság azonban megjegyezte, hogy nem nyújtottak be információt arra vonatkozóan, hogy hogyan határozták meg ennek a korlátozási időszaknak a hosszát.

Maradékanyagra vonatkozó adatok

A forgalombahozatali engedélyek jogosultjai nem nyújtottak be saját adatokat a toltrazuril orális alkalmazását követően tyúktojásban megmaradó maradékanyag-kinetikára vonatkozóan. A publikált szakirodalmat (a forgalombahozatali engedélyek ezen betérjesztéssel érintett néhány jogosultja által benyújtott, három tudományos folyóiratból származó publikációt) azonban a CVMP rendelkezésére bocsátották: Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Ezenfelül a Berlinben található, maradékanyagokkal foglalkozó európai referencialaboratórium rendelkezésre bocsátott egy nem közzétett maradékanyag-kiürülési vizsgálatot⁶, és 2020-ban az EudraVigilance Veterinary adatbázisból a maradékanyagokra vonatkozó adatokat szereztek be.

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)

Az adatok a mintavételi idők különböző tartományait fedték le, de csak az EURL technikai jelentésben⁶ volt releváns a mintavételi idők tartománya, mivel ez volt az egyetlen vizsgálat, amelyben a házityúkokat a tojásrakás kezdete előtt körülbelül 4 héttel kezelték. Ez a kezelési időpont nagyobb relevanciával bír a többi vizsgálathoz képest, amelyekben tojómadarakat alkalmaztak, mivel az Európai Unióban engedélyezett számos állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatójában szereplő, a jelen betérjesztési eljárás tárgyi hatályát képező korlátozási időszaknak felelt meg (azaz 4 héttel a tojásrakási időszak kezdete előtt). Ezért a CVMP úgy ítélte meg, hogy az EURL vizsgálat⁶ kulcsfontosságú vizsgálatnak minősül a tojásrakás kezdete előtti azon korlátozási időszak meghatározásának szempontjából, amely alatt a madarakat nem szabad kezelni.

Az EURL vizsgálatban⁶ 10 egészséges barna tojótyúk (15 hetes, testsúly: 1,04–1,22 kg) kapta a „Toltra K” nevű állatgyógyászati készítményt az ivóvízben, napi 7 mg/testtömeg-kilogramm toltrazuril adagban, 2 napon keresztül. A tojásokat a tojásrakás kezdetétől számított körülbelül 5 héten keresztül naponta gyűjtötték be, és folyadékkromatográfia és kapcsolt tandem tömegspektrometria (LC-MS/MS) módszerrel elemezték azokat a toltrazuril-szulfon marker maradékanyag koncentrációja tekintetében, a toltrazuril-szulfon esetében 4,42 µg/kg, a toltrazuril esetében 6,47 µg/kg, a toltrazuril-szulfoxid esetében pedig 0,49 µg/kg döntési határérték (CCa) mellett.

A kezelés után akár 8 héttel is találtak a tojásokban toltrazuril-szulfon maradékanyagokat. Az egyedi maradékanyag-koncentrációk a kezelés utáni 27. napon a toltrazuril-szulfon 167,49 µg/kg-os koncentrációjáról a kezelés utáni 55. napon a CCa alá csökkentek (4,42 µg/kg toltrazuril-szulfon). A toltrazuril és a toltrazuril-szulfoxid maradékanyag-koncentrációja minden időpontban az adott CCa alatt volt.

A toltrazuril-szulfon maradékanyag koncentrációja a kezelés utáni 28. napon a CVMP által a tojásra vonatkozóan javasolt MRL-érték (azaz 140 µg/kg) alatt volt. Csak egy minta haladta meg a javasolt MRL-értéket, amely az elsőként begyűjtött tojásnak felelt meg (a kezelés utáni 27. napon), és a koncentráció ez esetben 167,49 µg/kg toltrazuril-szulfon volt. Az első mintavételi időpontokban naponta csak egy tojás állt rendelkezésre (nem minden madár egyszerre kezdett tojást rakni), a későbbi időpontokban pedig jelentős eltérések voltak a maradékanyag-koncentrációkban, amelyeket figyelembe kellett venni. A log-lineáris regresszió azt mutatta, hogy a regressziós egyenes és a javasolt MRL-érték metszéspontja 30 nap, és a 95/95 tűréshatár a javasolt MRL-értéket a 38. napon éri el.

A CVMP úgy ítélte meg, hogy a legmegfelelőbb statisztikai megközelítés a tejre vonatkozó élelmiszer-egészségügyi várakozási idő meghatározására alkalmazott „SCPM-módszer” (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, melynek esetében az egyes időpontokra vonatkozó 95/95 tűréshatárt hasonlítják össze az MRL-értékkel. Ennél a módszernél nem szükséges annak ismerete, hogy melyik tojást melyik tyúk rakta, és a módszer a maradékanyagok log-normális eloszlását feltételezi minden időpontban.

Ezen elemzés szerint az alkalmazás és a tojásrakási időszak kezdete között a korlátozás időtartama 41 nap lenne, ami összhangban van a forgalombahozatali engedélyek jogosultjainak javaslatával is, melynek értelmében a korlátozás időtartamát 6 hétben kellene megállapítani Pietruk *et al.* (2021)⁵ adatai alapján, mely szerint a 95/95 tűréshatár is 35–40 nap között lenne. A bizottság azt is megállapította, hogy az EudraVigilance Veterinary adatbázisban szereplő adatok összhangban állnak ezzel a javaslattal, mivel a maradékanyagok a kezelést követő 39. naptól a javasolt MRL-érték alatt voltak.

Összességében, a maradékanyagokra vonatkozó adatkészletek alapján a bizottság úgy ítélte meg, hogy a tojásrakás kezdete előtti 4 hetes korlátozási időszak nem elegendő a fogyasztók biztonságának

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

szavatolásához a CVMP által a baromfitojásra vonatkozóan javasolt MRL-érték (140 µg/kg) szerint. Fontos megjegyezni, hogy bár a jelen betérjesztési eljárás lezárásakor ezt az MRL-értéket hivatalosan még nem fogadták el, és még nem került be az (EU) 37/2010 rendelet mellékletének 1. táblázatába, ez nem változtat azon a tényen, hogy a CVMP úgy ítéli meg, hogy ez az érték fogyasztóvédelmi szempontból biztonságosnak tekinthető maradékanyag-szintet képvisel. Mivel a javasolt MRL-értéket biztonságos értéknek tekintik, a jelen betérjesztési eljárásban referenciapontként használták az alkalmazás és a tojásrakás kezdete közötti megfelelő időintervallummal kapcsolatos következtetések levonásához.

Így a CVMP úgy vélte, hogy a tojásrakás kezdete előtti 6 hetes korlátozási időszak, amely alatt a madarakat nem szabad kezelni, biztosítaná, hogy a toltrazuril-szulfon marker maradékanyag szermaradéka a tojásokban a tojásrakás kezdetétől számítva a javasolt 140 µg/kg MRL alatt legyen, és ezért azt megfelelőnek tekintik a fogyasztók védelme érdekében. Ezért a CVMP úgy ítélte meg, hogy az összes érintett állatgyógyászati készítmény terméktájékoztatóját ennek megfelelően módosítani kell, hogy tükrözzék ezt a kimenetelt.

3. Előny-kockázat értékelés

Bevezetés

Felkérték a CVMP-t, hogy vizsgálja meg a tyúktojások esetén a maradékanyagokra vonatkozóan rendelkezésre álló összes adatot a házityúkok esetében szájon át alkalmazandó, toltrazuril tartalmú állatgyógyászati készítményekkel kapcsolatosan, és tegyen javaslatot egy, a tojásrakás kezdete előtti megfelelő korlátozási időszakra, melynek során a fent említett állatgyógyászati készítmények nem alkalmazhatók házityúkoknál.

Az előnyök értékelése

Bár az érintett állatgyógyászati készítmények hatásosságát házityúkok esetében nem vizsgálták célzottan a jelen betérjesztési eljárás részeként, az értékelés alatt álló készítményeket hatékonynak tartják házityúkok esetében a kokcidiózis kezelésére, ami egy súlyos, különösen a fiatal csirkéket érintő betegség.

Kockázatértékelés

A jelen betérjesztési eljárásban nem vizsgálták az érintett állatgyógyászati készítmények minőségét, a célállatfajok biztonságát, a fogyasztók biztonságát, valamint a környezeti kockázatot. Továbbá a generikus készítmények esetében nem értékelték a biológiai egyenértékűséget, mivel ezt már a megfelelő forgalombahozatali engedélyezési eljárások keretében elvégezték.

A CVMP korábban már értékelte a toltrazurilt a maximális maradékanyag-határértékek (MRL-ek) megállapítása céljából. 2021. december 9-én a CVMP elfogadott egy véleményt, ami a toltrazurilra vonatkozó MRL-ek tyúktojásokra való kiterjesztését javasolta². Továbbá a 470/2009/EK rendelet 5. cikkére hivatkozással és az (EU) 2017/880 bizottsági rendeletben meghatározott kritériumokkal összhangban a bizottság egyetértett abban, hogy a következtetéseket a baromfitojásokra is extrapolálják (a CVMP által a toltrazurilra vonatkozóan javasolt MRL a baromfitojás esetében: 140 µg/kg).

A kokcidiózis főként fiatal (leggyakrabban 4–6 hetes) csibéknél alakul ki, de esetenként valamivel később is előfordulhat. Mivel a toltrazuril-szulfon, a fő metabolit eliminációs felezési ideje viszonylag hosszú, ennek a metabolitnak a maradványai átjuthatnak a tojásokba még akkor is, ha a beadás a tojásrakás kezdetét megelőző időpontban történt. Ezért a jelen betérjesztési eljárás által érintett egyes állatgyógyászati készítmények kísérőirataiban jelenleg szerepel egy, a tojásrakás kezdete előtti 4 hetes korlátozási időszak, amely alatt a madarakat nem szabad kezelni.

Ugyanakkor kockázatot azonosítottak a fent említett, házityúkok esetében engedélyezett korlátozási időszak hosszát illetően. A rendelkezésre álló információk arra utaltak, hogy ez esetleg nem elegendő ahhoz, hogy a tojásokban a maradékanyagok a javasolt MRL (azaz 140 µg/kg) alá csökkenjenek, ami kockázatot jelent a fogyasztók számára.

Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések

Meg kell jegyezni, hogy a pulykákból származó tojásokban található maradékanyagok nem tartoznak a jelen betérjesztés hatálya alá, és ezért azokat nem értékelték ebben az eljárásban.

A maradékanyagokra vonatkozó adatok alapján ezért a jelen betérjesztési eljárás által érintett összes állatgyógyászati készítményre vonatkozóan a tojásrakást megelőző 6 hetes korlátozási időszakot állapítottak meg, melynek során a madarakat nem szabad kezelni. Ez az időszak biztosítja, hogy a toltrazuril-szulfon marker maradékanyag szermaradékai a tojásban a CVMP által javasolt 140 µg/kg MRL alatt legyenek már a madarak tojásrakásának kezdetétől számítva, így azt megfelelőnek tekintik a fogyasztók biztonságának szavatolásához.

Az előny-kockázat profil értékelése és az erre vonatkozó következtetések

A jelen betérjesztési eljárás indokolásának és a rendelkezésre álló adatoknak a mérlegelését követően a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a tojásrakás kezdete előtti korlátozási időszakot, amely alatt a házityúkokat nem szabad szájon át alkalmazott toltrazuril tartalmú állatgyógyászati készítményekkel kezelni, a javasoltaknak megfelelően módosítani kell.

A házityúkok esetében szájon át alkalmazandó, toltrazuril tartalmú állatgyógyászati készítmények átfogó előny-kockázat profilja pozitív marad a terméktájékoztató javasolt módosításai mellett.

A készítmény jellemzőinek összefoglalóját, a címkeszöveget és a használati utasítást érintő módosítások indoklása

Mivel:

- a maradékanyagok kiürülésével kapcsolatosan rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy ítélte meg, hogy a fogyasztók biztonságának szavatolása érdekében módosítani kell a tojásrakás kezdete előtti azon korlátozási időszakot, melynek során nem adhatók szájon át alkalmazott toltrazuril tartalmú állatgyógyászati készítmények házityúkoknak;
- a CVMP úgy vélte, hogy a jelen betérjesztés által érintett állatgyógyászati készítmények általános előny-kockázat profilja pozitív marad a terméktájékoztató módosításai mellett,

a CVMP az I. mellékletben felsorolt, házityúkok esetében szájon át alkalmazandó, toltrazuril tartalmú állatgyógyászati készítmények forgalombahozatali engedélyeinek módosítását javasolta. Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás a III. mellékletben szerepelnek.

III. melléklet

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója, a címkeszöveg és a használati utasítás érintett részeinek módosításai

A készítmény termékjellemzőinek összefoglalója

4.11 Élelmezésegészségügyi várakozási idő(k) (QRD sablon v8.2) /3.12

Élelmezésegészségügyi várakozási idők (QRD sablon v9.0)

...

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó madarak esetében. Nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtti 6 hétben.

Címkeszöveg

8. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K) (QRD sablon v8.2) /7.

ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK (QRD sablon v9.0)
--

...

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó madarak esetében. Nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtti 6 hétben.

Használati utasítás

10. ÉLELMEZÉSEGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K) (QRD sablon v8.2) /10.

Élelmezésegészségügyi várakozási idők (QRD sablon v9.0)

...

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást tojó madarak esetében. Nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtti 6 hétben.