



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 Marzo 2010
EMA/115640/2010
Comitato per i medicinali per uso veterinario (CVMP)

Parere in seguito a un deferimento ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4¹, per CEVAZURIL 50 mg/ml sospensione orale per suinetti

Informazioni generali

Toltrazuril è un derivato della triazina somministrato per via orale ai suinetti per la prevenzione dei segni clinici della coccidiosi nei suinetti neonati in allevamenti con anamnesi confermata di coccidiosi causata da *Isospora suis*.

Il richiedente, Ceva Santé Animale, ha inoltrato una domanda per una procedura decentralizzata per CEVAZURIL 50 mg/ml sospensione orale per suinetti. La domanda è stata presentata nell'ambito dell'articolo 32 della direttiva 2001/82/CE, dove lo Stato membro di riferimento era la Francia e gli Stati interessati erano Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Repubblica ceca, Danimarca, Estonia, Germania, Grecia, Ungheria, Irlanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Malta, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Romania, Slovacchia, Spagna e Regno Unito. La procedura decentralizzata FR/V/195/01/DC è iniziata il 29 febbraio 2008.

Il 6 maggio 2009 la Francia ha deferito la questione all'Agenzia ai sensi dell'articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE a seguito di preoccupazioni sollevate da Germania, Spagna, Portogallo, Polonia e Regno Unito, secondo cui l'autorizzazione all'immissione in commercio di CEVAZURIL 50 mg/ml sospensione orale per suinetti potrebbe costituire un potenziale serio pericolo per l'ambiente.

La procedura di deferimento è iniziata il 12 maggio 2009. Il relatore e il correlatore nominati erano rispettivamente A. Holm e B. Kolar. Il 18 agosto 2009 il richiedente ha presentato delle spiegazioni scritte. Le spiegazioni orali sono state rese l'8 dicembre 2009.

Sulla base dell'esame della valutazione del relatore effettuata sui dati attualmente disponibili, il 9 Dicembre 2009 il CVMP ha ritenuto che le obiezioni sollevate nel corso della procedura decentralizzata non devono impedire la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio per CEVAZURIL 50 mg/ml sospensione orale per suinetti.

L'elenco dei nomi dei prodotti interessati è indicato nell'allegato I. Le conclusioni scientifiche sono riportate nell'allegato II.

Il parere definitivo è stato convertito in decisione dalla Commissione europea il 26 Marzo 2010.

¹ Articolo 33, paragrafo 4, della direttiva 2001/82/CE e successive modifiche.

