

Allegato I

Elenco dei nomi, delle forme farmaceutiche, dei dosaggi dei medicinali veterinari, delle specie animali, delle vie di somministrazione e dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio negli Stati membri

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Austria	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Austria	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Belgio	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Belgio	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale
Belgio	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Belgio	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Bulgaria	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale
Bulgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Bulgaria	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% опал /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale
Bulgaria	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli da carne, riproduttori di polli in crescita, polli piumati, tacchini	Uso orale
Bulgaria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale
Bulgaria	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Croazia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Cipro	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli da carne, tacchini	Uso orale
Repubblica ceca	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne), tacchini	Uso orale
Danimarca	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Estonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Estonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Francia	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	Soluzione orale	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori)	Uso orale
Francia	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Francia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Francia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Francia	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini, piccioni	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Francia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Germania	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Germania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Germania	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Germania	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Germania	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Germania	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Germania	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Grecia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli da carne, tacchini	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Grecia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Grecia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Grecia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Ungheria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Ungheria	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Ungheria	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Ungheria	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Irlanda	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Irlanda	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Irlanda	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Italia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Italia	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	Soluzione orale	Polli da carne, tacchini	Uso orale
Italia	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 diluata in acqua da bere.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli da carne, tacchini	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Italia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Italia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Italia	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	Soluzione orale	Polli da carne, tacchini	Uso orale
Italia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Lettonia	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	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale
Lettonia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Lettonia	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Lituania	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Lituania	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Lituania	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	Soluzione orale	Polli (polli da carne), tacchini	Uso orale
Lussemburgo	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Lussemburgo	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Lussemburgo	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Lussemburgo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Paesi Bassi	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Paesi Bassi	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini, piccioni	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Paesi Bassi	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Paesi Bassi	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Paesi Bassi	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Polonia	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	Soluzione orale	Polli (pollastre), tacchini	Uso orale
Polonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Polonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Polonia	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Polonia	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Polonia	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Polonia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Polonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Portogallo	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Portogallo	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Portogallo	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Portogallo	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Romania	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli da carne, pollastre da sostituzione, pollastre, tacchini	Uso orale
Romania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Romania	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale
Repubblica slovacca	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale
Slovenia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione orale	Polli, tacchini	Uso orale
Spagna	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (polli da carne, pollastre da sostituzione) , tacchini	Uso orale
Spagna	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Spagna	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori), tacchini	Uso orale
Spagna	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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli (pollastre, riproduttori)	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord) ⁽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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale
Regno Unito (Irlanda del Nord) ⁽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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale

⁽¹⁾ Per quanto riguarda il Regno Unito, dal 1° gennaio 2021 il diritto dell'UE si applica solo al territorio dell'Irlanda del Nord (NI) nella misura prevista dal protocollo su Irlanda/NI.

Stato membro UE/SEE	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	DCI	Dosaggio	Forma farmaceutica	Specie animale	Via di somministrazione
Regno Unito (Irlanda del Nord) ⁽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	Soluzione per somministrazione in acqua da bere	Polli, tacchini	Uso orale

Allegato II

Conclusioni scientifiche e motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto

Sintesi generale della valutazione scientifica dei medicinali veterinari contenenti toltrazuril da somministrare per via orale ai polli (cfr. Allegato I)

1. Introduzione

Toltrazuril è un anticoccidico del gruppo del triazinitrone ed è attivo contro *Eimeria* spp. I medicinali veterinari contenenti toltrazuril vengono utilizzati nei polli, tra le altre specie animali, per il trattamento della coccidiosi, una malattia grave in questa specie, che colpisce soprattutto i pulcini giovani.

I medicinali veterinari contenenti toltrazuril non sono autorizzati per l'uso in polli che producono uova per consumo umano. Tuttavia, in casi eccezionali, anche le ovaiole giovani possono essere infettate da specie particolari di *Eimeria*. Se non sono disponibili trattamenti alternativi autorizzati, toltrazuril può essere utilizzato nelle ovaiole secondo l'articolo 113 del regolamento (UE) 2019/6 (il cosiddetto principio "a cascata"), e in tali casi deve essere applicato un tempo di attesa di almeno 10 giorni per le uova [in linea con l'articolo 115, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (UE) 2019/6].

Nel 2020 è stato segnalato in EudraVigilance Veterinary un incidente riguardante l'uso di un prodotto a base di toltrazuril nei Paesi Bassi in ovaiole giovani di circa 20 settimane di età per il trattamento di un'infezione da *Eimeria brunetti* che causava malattia e mortalità. La dose raccomandata di 7 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo al giorno per 2 giorni è stata somministrata nell'acqua da bere e il veterinario curante ha consigliato un tempo di attesa di 7 giorni (in linea con l'articolo 11 della direttiva 2001/82/CE, in vigore in quel momento). L'unità di ispezione olandese ha però richiesto un controllo dei residui (il residuo marcatore è il toltrazuril sulfone, noto anche come ponazuril) prima dell'ingresso delle uova nella catena alimentare. I risultati hanno dimostrato che era possibile identificare il residuo marcatore nelle ovaiole trattate fino a 96 giorni dopo il trattamento.

A causa della ritenzione prolungata di toltrazuril nelle uova dei volatili trattati, i Paesi Bassi hanno ritenuto che il periodo di restrizione di 4 settimane prima dell'inizio della deposizione (come indicato nelle informazioni sul prodotto di alcuni medicinali veterinari autorizzati nell'UE) potrebbe non essere sufficiente a garantire il rispetto dell'LMR raccomandato e potrebbe essere troppo breve per garantire che i residui in un paniere alimentare standard comprendente le uova non superino l'assunzione giornaliera ammissibile e che, pertanto, potrebbe sussistere un rischio potenziale per il consumatore.

Alla luce di quanto sopra, i Paesi Bassi hanno ritenuto necessario deferire la questione al CVMP nell'interesse della tutela della sicurezza dei consumatori nell'Unione europea.

Pertanto, il 10 dicembre 2021 i Paesi Bassi hanno avviato una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari contenenti toltrazuril da somministrare per via orale ai polli. Al comitato per i medicinali veterinari è stato chiesto di riesaminare tutti i dati disponibili sui residui e di raccomandare un periodo di restrizione adeguato prima dell'inizio della deposizione, durante il quale i suddetti medicinali veterinari non devono essere utilizzati nei polli.

Sebbene all'inizio della presente procedura di deferimento non sia stato stabilito ufficialmente nell'Unione europea (UE) un limite massimo di residui (LMR) per toltrazuril nelle uova di pollo, è importante notare che, ai sensi dell'articolo 9, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 470/2009, il 29 giugno 2021 i Paesi Bassi hanno presentato all'Agenzia europea per i medicinali una richiesta di estensione dei limiti massimi di residui di toltrazuril nelle uova di pollo. Il 9 dicembre 2021

il CVMP ha emesso un parere raccomandando la determinazione di un LMR per il residuo marcatore toltrazuril sulfone pari a 140 µg/kg per le uova di pollame ⁽²⁾.

2. Discussione dei dati disponibili

Composizione qualitativa e quantitativa

Il comitato ha osservato che i medicinali veterinari interessati dalla presente procedura di deferimento hanno una composizione simile. Dato che i medicinali veterinari sono per uso orale e che tutti i medicinali generici autorizzati sono bioequivalenti al prodotto di riferimento ("Baycox 25 mg/ml"; titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), il CVMP ha ritenuto che non si prevede che eventuali differenze di composizione influenzino il periodo di restrizione relativo alle uova.

Pertanto, il CVMP ha ritenuto che tutti i dati sui residui relativi a tutti i medicinali veterinari interessati possano essere valutati insieme per la determinazione di un periodo adeguato prima dell'inizio della deposizione in cui i medicinali non devono essere usati. Di conseguenza, il comitato ha concluso che l'esito della valutazione riguardante la sicurezza dei consumatori può essere applicato a tutti i prodotti interessati da questa procedura di deferimento.

Informazioni relative alle uova come indicato nel paragrafo 4.11 (modello QRD V8.2) del riassunto delle caratteristiche del prodotto per i diversi medicinali veterinari

Il comitato ha osservato che il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) della maggior parte dei medicinali veterinari interessati da questo deferimento conteneva dichiarazioni che chiarivano che l'uso non è autorizzato nei volatili destinati alla produzione di uova. Inoltre, diversi RCP indicavano che il medicinale veterinario non deve essere utilizzato nelle 4 settimane che precedono l'inizio dell'ovodeposizione. Tuttavia, il comitato ha osservato che non venivano fornite informazioni sul modo in cui è stata determinata la durata di questo periodo di restrizione.

Dati sui residui

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio non hanno fornito dati di proprietà relativi alla cinetica dei residui di toltrazuril nelle uova di pollo dopo la somministrazione orale. Nondimeno, è stata messa a disposizione del CVMP la letteratura pubblicata (tre pubblicazioni di riviste scientifiche fornite da alcuni titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio interessati da questo deferimento): Mulder *et al.*, 2005 ⁽³⁾; Varenina *et al.*, 2012 ⁽⁴⁾; Pietruk *et al.*, 2021 ⁽⁵⁾. Inoltre, il laboratorio europeo di riferimento per i residui di Berlino⁶ ha reso disponibile uno studio non pubblicato sulla deplezione dei residui e nel 2020 sono stati ottenuti alcuni dati sui residui da EudraVigilance Veterinary.

I dati riguardavano vari intervalli di tempo per il campionamento, ma solo la relazione tecnica dell'EURL ⁽⁶⁾ conteneva una serie rilevante di tempi di campionamento, poiché era l'unico studio in cui i polli erano stati trattati circa 4 settimane prima dell'inizio della deposizione. Questo periodo di trattamento è più pertinente rispetto agli altri studi che hanno riguardato volatili in ovodeposizione, in

⁽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)

quanto ha osservato il periodo di restrizione indicato nelle informazioni sul prodotto di diversi medicinali veterinari autorizzati nell'Unione europea (ossia 4 settimane prima dell'inizio del periodo di ovodeposizione), che costituisce l'ambito di applicazione della presente procedura di deferimento. Pertanto, il CVMP ha considerato lo studio EURL ⁽⁶⁾ come lo studio cardine per la determinazione del periodo di restrizione prima dell'inizio della deposizione in cui i volatili non devono essere trattati.

Nello studio EURL ⁽⁶⁾, a 10 galline ovaiole brune sane (15 settimane di età, peso corporeo: 1,04-1,22 kg) è stato somministrato il medicinale veterinario "Toltra K" nell'acqua da bere a una dose di 7 mg di toltrazuril per kg di peso corporeo al giorno per 2 giorni. Le uova sono state raccolte giornalmente per circa 5 settimane dall'inizio della deposizione e sono state analizzate per determinare la concentrazione del residuo marcatore toltrazuril sulfone mediante un metodo di rilevazione basato sulla cromatografia liquida con spettrometria di massa tandem (LC-MS/MS) con un limite decisionale (CCa) di 4,42 µg/kg per toltrazuril sulfone, 6,47 µg/kg per toltrazuril e 0,49 µg/kg per toltrazuril solfossido.

Nelle uova sono stati riscontrati residui di toltrazuril sulfone fino a 8 settimane dopo il trattamento. Le concentrazioni dei singoli residui sono diminuite da 167,49 µg di toltrazuril sulfone per kg al giorno 27 dopo il trattamento a valori inferiori al CCa (4,42 µg di toltrazuril sulfone per kg) al giorno 55 dopo il trattamento. Le concentrazioni dei residui di toltrazuril e toltrazuril solfossido erano inferiori al rispettivo CCa in tutti i punti temporali.

I livelli dei residui di toltrazuril sulfone erano inferiori al valore LMR raccomandato dal CVMP per le uova (ossia, 140 µg/kg) al giorno 28 dopo il trattamento. Un solo campione è risultato al di sopra del valore LMR raccomandato, corrispondente al primo uovo raccolto (il giorno 27 dopo il trattamento), con una concentrazione di 167,49 µg di toltrazuril sulfone per kg. Nei primi punti temporali di campionamento era presente solo un uovo al giorno (non tutti i volatili hanno iniziato a deporre le uova contemporaneamente) e nei punti temporali successivi si è registrata una variazione sostanziale delle concentrazioni dei residui, di cui si è dovuto tenere conto. La regressione log-lineare ha mostrato che l'intercetta della linea di regressione con il valore LMR raccomandato si trova a 30 giorni e che il limite di tolleranza 95/95 raggiunge l'LMR raccomandato a 38 giorni.

Il CVMP ha ritenuto che l'approccio statistico più idoneo sia il "metodo SCPM", utilizzato per la determinazione del tempo di attesa per il latte (EMA/CVMP/473/98-FINAL) ⁽⁷⁾, in cui il limite di tolleranza 95/95 per ciascun punto temporale viene confrontato con il valore LMR. Con questo metodo non è necessario sapere quali uova siano state deposte da quale gallina, e il metodo presuppone una distribuzione log-normale dei residui in ciascun punto temporale.

Secondo questa analisi, il periodo di restrizione tra la somministrazione e l'inizio del periodo di deposizione sarebbe di 41 giorni, un valore in linea anche con la proposta dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio che suggeriva di fissare il periodo di restrizione a 6 settimane sulla base dei dati di Pietruk *et al.* (2021), ⁽⁵⁾ in cui anche il limite di tolleranza 95/95 sarebbe compreso tra 35 e 40 giorni. Il comitato ha inoltre osservato che i dati di EudraVigilance Veterinary sono in linea con questa proposta, in quanto i residui sono stati inferiori all'LMR raccomandato a partire dal giorno 39 dopo il trattamento.

Nel complesso, in base alle serie di dati sui residui, il comitato ha ritenuto che il periodo di restrizione di 4 settimane prima dell'inizio della deposizione non sia sufficiente a garantire la sicurezza dei consumatori secondo il valore LMR raccomandato dal CVMP per le uova di pollame (140 µg/kg). È importante notare che, sebbene al momento della conclusione della presente procedura di deferimento questo LMR non sia ancora stato adottato ufficialmente e incluso nella tabella 1 dell'allegato al regolamento (UE) n. 37/2010, il CVMP lo ritiene comunque rappresentativo di un livello di residui che può essere considerato sicuro dal punto di vista della tutela dei consumatori. Poiché l'LMR

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

raccomandato è considerato un valore sicuro, è stato utilizzato come punto di riferimento in questa procedura di deferimento per il calcolo di un intervallo di tempo adeguato tra la somministrazione e l'inizio della deposizione.

Pertanto, il CVMP ha ritenuto che un periodo di restrizione di 6 settimane prima dell'inizio della deposizione durante il quale i volatili non devono essere trattati garantirebbe che i residui del residuo marcatore toltrazuril sulfone nelle uova siano inferiori all'LMR raccomandato di 140 µg/kg dal momento in cui i volatili iniziano a deporre ed è dunque considerato adeguato a tutelare i consumatori. Pertanto, il CVMP ha ritenuto che le informazioni sul prodotto di tutti i medicinali veterinari interessati debbano essere modificate di conseguenza per rispecchiare questo esito.

3. Valutazione del rapporto rischi/benefici

Introduzione

Al CVMP è stato chiesto di riesaminare tutti i dati disponibili sui residui nelle uova di pollo per i medicinali veterinari contenenti toltrazuril da somministrare per via orale ai polli e di raccomandare un periodo di restrizione adeguato prima dell'inizio dell'ovodeposizione, durante il quale i polli non devono essere trattati con i suddetti medicinali veterinari.

Valutazione dei benefici

Sebbene l'efficacia dei medicinali veterinari interessati nei polli non sia stata valutata in modo specifico nell'ambito della presente procedura di deferimento, i prodotti in esame sono considerati efficaci nei polli per il trattamento della coccidiosi, una malattia grave che colpisce in particolare i pulcini giovani.

Valutazione dei rischi

La qualità, la sicurezza degli animali di destinazione, la sicurezza degli utilizzatori e il rischio ambientale per i medicinali veterinari interessati non sono stati valutati nella presente procedura di deferimento. Inoltre, per i prodotti generici, non è stata valutata la bioequivalenza, poiché tale valutazione era già stata effettuata nell'ambito delle rispettive procedure per l'autorizzazione all'immissione in commercio.

Toltrazuril è stato valutato in precedenza dal CVMP al fine di stabilire i limiti massimi di residui (LMR). Il 9 dicembre 2021 il CVMP ha adottato un parere in cui raccomanda l'estensione degli LMR per toltrazuril alle uova di pollo ⁽²⁾. Inoltre, in riferimento all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 470/2009 e in linea con i criteri stabiliti nel regolamento (UE) 2017/880 della Commissione, il comitato ha convenuto di estrapolare le conclusioni alle uova di pollame (LMR raccomandato dal CVMP per toltrazuril nelle uova di pollame): 140 µg/kg).

La coccidiosi si manifesta soprattutto nei pulcini giovani (nella maggior parte dei casi tra 4 e 6 settimane di età), ma occasionalmente può verificarsi a un'età un po' più avanzata. Poiché il toltrazuril sulfone, il metabolita principale, ha un'emivita di eliminazione relativamente lunga, i residui di questo metabolita possono essere escreti nelle uova anche se la somministrazione ha avuto luogo prima dell'inizio della deposizione. Pertanto, le informazioni sul prodotto di alcuni medicinali veterinari interessati dalla presente procedura di deferimento prevedono un periodo di restrizione di 4 settimane prima dell'inizio della deposizione in cui i volatili non devono essere trattati.

Tuttavia, è stato identificato un rischio correlato alla durata del periodo di restrizione autorizzato sopra citato per i polli. Le informazioni disponibili hanno indicato che tale periodo potrebbe non essere sufficiente a consentire ai residui nelle uova di scendere al di sotto del LMR raccomandato (140 µg/kg), mettendo così a rischio i consumatori.

Misure di gestione o mitigazione del rischio

Va osservato che i residui nelle uova dei tacchini non rientrano nell'ambito di questo deferimento e pertanto non sono stati valutati nell'ambito di questa procedura.

Sulla base dei dati sui residui nei polli, è stato stabilito un periodo di restrizione di 6 settimane prima dell'inizio della ovodeposizione in cui i volatili non devono essere trattati, valido per tutti i medicinali veterinari interessati dalla presente procedura di deferimento. Questo periodo garantisce che i residui del residuo marcatore toltrazuril sulfone nelle uova siano inferiori al LMR raccomandato dal CVMP di 140 µg/kg dal momento in cui gli uccelli iniziano a deporre e, pertanto, è considerato adeguato per garantire la sicurezza dei consumatori.

Valutazione e conclusioni sul rapporto rischi/benefici

Dopo aver esaminato i motivi di questa procedura di deferimento e i dati disponibili, il CVMP ha concluso che il periodo di restrizione prima dell'inizio dell'ovodeposizione, durante il quale i polli non devono essere trattati con medicinali veterinari per somministrazione orale contenenti toltrazuril, debba essere modificato come raccomandato.

Il rapporto rischi/benefici complessivo dei medicinali veterinari contenenti toltrazuril da somministrare per via orale ai polli rimane positivo, fatte salve le modifiche raccomandate alle informazioni sul prodotto.

Motivi della modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo

Considerato che:

- sulla base dei dati disponibili sulla deplezione dei residui, il CVMP ha ritenuto che il periodo di restrizione prima dell'inizio della deposizione durante il quale i medicinali veterinari somministrati per via orale contenenti toltrazuril non devono essere utilizzati nei polli debba essere modificato al fine di garantire la sicurezza dei consumatori;
- il CVMP ha considerato che il rapporto rischi/benefici complessivo dei medicinali ai sensi di questa procedura sia favorevole, fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto

il CVMP ha raccomandato la modifica delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari contenenti toltrazuril da somministrare per via orale ai polli elencati nell'allegato I, il cui riassunto delle caratteristiche del prodotto, etichettatura e foglietto illustrativo sono riportati nell'allegato III.

Allegato III

Modifiche ai paragrafi pertinenti del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e del foglietto illustrativo

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

4.11 Tempo(i) di attesa (modello QRD v8.2) / **3.12 Tempi di attesa** (modello QRD v9.0)

...

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Etichettatura

8. TEMPO/I DI ATTESA (modello QRD v8.2) / 7. TEMPI DI ATTESA (modello QRD v9.0)

...

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.

Foglietto illustrativo

10. TEMPO/I DI ATTESA (modello QRD v8.2) / **10. Tempi di attesa** (modello QRD v9.0)

...

Non indicato per l'uso nei volatili che producono o sono destinati a produrre uova destinate al consumo umano. Non usare nelle 6 settimane precedenti l'inizio del periodo di ovodeposizione.