

I PRIEDAS

**VETERINARINIŲ VAISTŲ PAVADINIMŲ, FARMACINIŲ FORMŲ, STIPRUMO, PASKIRTIES
GYVŪNŲ RŪŠIŲ, VARTOJIMO BŪDŲ IR PAREIŠKĖJŲ/RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJŲ
VALSTYBĖSE NARĖSE SĄRAŠAS**

<u>Valstybė narė</u>	<u>Pareiškėjas/ Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>(Sugalvotas) pavadinimas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Paskirties gyvūnų rūšys</u>	<u>Vartojimo dažnumas ir būdas</u>
Austrija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Belgija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Bulgarija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕΒАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Kipras	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Čekija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Danija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.

<u>Valstybė narė</u>	<u>Pareiškėjas/ Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>(Sugalvotas) pavadinimas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Paskirties gyvūnų rūšys</u>	<u>Vartojimo dažnumas ir būdas</u>
Estija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Prancūzija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Vokietija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Graikija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Vengrija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Airija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.

¹ Suteikta rinkodaros teisė

<u>Valstybė narė</u>	<u>Pareiškėjas/ Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>(Sugalvotas) pavadinimas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Paskirties gyvūnų rūšys</u>	<u>Vartojimo dažnumas ir būdas</u>
Italija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Latvija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšīgai lietošanai dēļ sivēni	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Lietuva	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dėl paršeliai	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Liuksemburgas	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Nyderlandai	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.

² Suteikta rinkodaros teisė

<u>Valstybė narė</u>	<u>Pareiškėjas/ Rinkodaros teisės turėtojas</u>	<u>(Sugalvotas) pavadinimas</u>	<u>Farmacinė forma</u>	<u>Stiprumas</u>	<u>Paskirties gyvūnų rūšys</u>	<u>Vartojimo dažnumas ir būdas</u>
Lenkija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Portugalija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Rumunija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Slovakija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Ispanija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.
Jungtinė Karalystė	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Geriamoji suspensija	50 mg toltrazurilo/ml	Paršeliai	Individualiam gyvūnų gydymui. Kiekvienas paršelis gydomas skiriant vieną geriamą 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozę, atitinkančią 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, 3–5 gyvenimo dieną.

II PRIEDAS
MOKSLINĒS IŠVADOS

BENDRA CEVAZURIL 50 mg/ml geriamosios suspensijos paršeliams MOKSLINIO ĮVERTINIMO SANTRAUKA

1. Įvadas

CEVAZURIL 50 mg/ml yra paršeliams skirta geriamoji suspensija, kurios sudėtyje yra veikliosios medžiagos – 50 mg toltrazurilo viename mililitre. Jis skirtas naujagimiams paršeliams pasireiškiančių klinikinių kokcidiozės požymių profilaktikai ūkiuose, kuriuose jau anksčiau būta patvirtintų *Isospora sui* sukeltos kokcidiozės atvejų. Rekomenduojama dozė – viena gerama 20 mg toltrazurilo/kg kūno svorio dozė, atitinkanti 0,4 ml geriamosios suspensijos vienam kūno svorio kilogramui, skiriama 3–5 gyvenimo dieną. Šis preparatas yra generinė Baycox 5 % geriamojo tirpalo versija.

Taikant decentralizuotą procedūrą, valstybės narės nesutarė dėl rizikos aplinkai vertinimo II etape pateiktų duomenų pakankamumo.

Pareiškėjas iš pradžių pateikė tik I etapo preparato keliamos rizikos aplinkai vertinimą, kuriame padaryta išvada, kad prognozuojama koncentracija dirvožemyje dažniausiai buvo mažesnė nei 100 µg/kg. Kai kurios susijusios valstybės narės išreiškė susirūpinimą dėl toltrazurilo pagrindinio metabolito, toltrazurilo sulfono, išlikimo dirvožemyje, taigi pareiškėjui reikėjo pateikti II etapo vertinimą.

Atsakydamas į decentralizuotos procedūros metu iškeltus klausimus, pareiškėjas perdavė CVMP išvadas, padarytas taikant kreipimosi procedūrą pagal Direktyvos Nr. 2001/82/EB 35 straipsnį dėl paukščiams skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilo, keliamos rizikos aplinkai vertinimo, ir siekė įrodyti, kad:

- prognozuojama koncentracija dirvožemyje buvo aiškiai mažesnė kiaulių atveju nei paukščių atveju;
- kiaulių ir paukščių auginimo bei jų produkcijos gamybos metodai yra panašūs;
- toltrazurilo metabolizmas kiekybės požiūriu laikytas panašiu tiek kiaulių, tiek paukščių atveju.

Todėl pareiškėjas manė, jog CVMP perduotos išvados dėl paukščių galėtų būti taikytinos paršeliams.

Šį atsakymą teigiamai įvertino referencinė valstybė narė, bet atmetė kai kurios susijusios valstybės narės, remdamosios tuo, kad pateikta nuoroda į galutinių žymenų vertes iš paskelbtos vertinimo santraukos negalėjo atstoti rizikos vertinimo duomenų. Dėl šio nesutarimo klausimas buvo perduotas CVMP.

2. Rizikos aplinkai vertinimo įvertinimas

2.1 Pateiktų II etapo duomenų vertinimas

Pareiškėjo atliktas II etapo įvertinimas buvo pagrįstas:

- išvadomis, gautomis taikant kreipimosi procedūrą pagal Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnį dėl paukščiams skirtų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilo, keliamos rizikos aplinkai vertinimo, ir;
- argumentais, kad prognozuojama preparato koncentracija aplinkoje, atsirandanti skiriant preparatą kiaulėms, yra mažesnė už koncentraciją, kuri atsiranda aplinkoje skiriant preparatą paukščiams.

Pateiktoje informacijoje nėra duomenų apie tyrimo modelį, atlikimą, analizę ir rezultatus, kurie leistų atlikti išsamų ir nepriklausomą vertinimą, todėl jos pagrindu neįmanoma atlikti II etapo įvertinimo vadovaujantis teisiniais reikalavimais ir galiojančiomis atitinkamomis gairėmis³.

³ CVMP/VICH GL6: Gairės dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo – I etapas (CVMP/VICH/592/98-GALUTINIS), CVMP/VICH GL38: Gairės dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo – II etapas (CVMP/VICH/790/03-GALUTINIS) ir Gairės dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo, papildančios VICH gaires GL6 ir GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005- Red. 1)

Be to, kiaulių ir paukščių mėšlo tvarkymo scenarijai nebūtinai yra panašūs, nes veisimo sąlygos, mėšlo naudojimas ir žemės ūkyje taikoma mėšlo tvarkymo praktika dažnai labai skiriasi. Pripažįstama, kad, tiek kiaušiams, tiek paukščiams skiriamo mišinio pagrindinis metabolitas greičiausiai yra tas pats, ir kad, apskaičiuojant poveikį aplinkai rizikos aplinkai vertinimo I etapo metu, atsižvelgta į 100 % dozę (suminių likučių metodas). Todėl galimas metabolizmo kitimas turi mažai praktinės reikšmės apskaičiuojant prognozuojamos koncentracijos aplinkoje vertę I etapo metu.

Taigi CVMP daro išvadą, kad pareiškėjo pateikta informacija apie II etapo įvertinimą yra nepakankama, todėl, jei, norint įvertinti preparatą, reikėtų II etapo vertinimo, rinkodaros teisę neturėtų būti suteikta.

2.2 I etapo įvertinimas ir svarstymai, ar reikalingas II etapo vertinimas

Be klausimo, ar pateikti duomenys buvo pakankami II etapo vertinimui atlikti (žr. pirmiau pateiktą informaciją), Komitetas taip pat pakartotinai apsvairstė kartu su paraiška pateiktą I etapo vertinimą, kad pateiktą nuomonę dėl to, ar pagal Direktyvos 2001/82/EB 36 straipsnį galima suteikti rinkodaros teisę, ar reikėtų atsisakyti ją suteikti.

Komitetas apsvairstė pareiškėjo pateiktą paršeliams skirtą geriamojo preparato Cevazuril 50 mg/kg I etapo rizikos aplinkai įvertinimą, siekdamas nustatyti, ar preparato keliamos rizikos aplinkai vertinimui užtenka I etapo, ar reikalingas II etapo įvertinimas. Atlikus I etapo įvertinimą, padaryta išvada, kad paršeliams skiriamo preparato prognozuojama koncentracija dirvožemyje siekė 12 µg/kg, o tai yra gerokai mažiau nei kritinė 100 µg/kg vertė, kurią nustatė reikėtų II etapo vertinimo. Todėl rizikos aplinkai vertinimui užtektų I etapo, nebent kiltų tam tikrų abejonų, kurios suteiktų pagrindą prašyti II etapo įvertinimo, kaip numatyta VICH GL 6 gairėse.

VICH GL 6 gairėse nurodyta, kad:

„Kai kuriems veterinariniams vaistams, kuriems įprastu atveju užtektų I etapo įvertinimo, gali prireikti papildomos informacijos apie aplinkosaugą, kuri padėtų atsakyti į tam tikrus klausimus, susijusius su šių preparatų aktyvumu ir vartojimu. Numatoma, jog tokie atvejai turėtų būti daugiau išimties nei taisyklė, ir jiems iškilus reikėtų pateikti abejones pagrindžiančių įrodymų“.

Kai kurie iš viešojo sektoriaus gauti duomenys rodo, kad pagrindinis toltrazurilo metabolitas ir skilimo produktas dirvožemyje – toltrazurilo sulfonas – yra patvarus, fitotoksiškas ir mobilus, galintis prasiskverbti į požeminius vandenius. Todėl iš esmės išimties tvarka galima būtų prašyti II etapo įvertinimo. Tačiau CVMP anksčiau jau buvo padaręs išvadą, kad toltrazurilo ir toltrazurilo sulfono koncentracijos nekelia nepriimtinos rizikos aplinkai ir neviršija tų koncentracijų, kurios atsiranda įprastai vartojant paršeliams skirtą geriamąją suspensiją Cevazuril 50 mg/kg. Todėl, norint įrodyti tam tikros problemos aktualumą ir tuo pagrindu prašyti II etapo įvertinimo, dabartinių įrodymų nepakanka.

Taigi CVMP padarė išvadą, kad preparato keliamos rizikos aplinkai vertinimui užtenka I etapo įvertinimo.

PAGRINDAS REKOMENDUOTI SUTEIKTI RINKODAROS TEISĘ

CVMP daro išvadą, kad pareiškėjo pateiktos informacijos pagrindu neįmanoma atlikti II etapo įvertinimo vadovaujantis teisiniais reikalavimais ir galiojančiomis gairėmis.

Atlikus preparato keliamos rizikos aplinkai vertinimą remiantis VICH GL 6 gairėmis (Gairės dėl veterinarinių vaistų poveikio aplinkai vertinimo – I etapas, CVMP/VICH/592/98-GALUTINIS), padaryta išvada, kad paršeliams skiriamo preparato prognozuojama koncentracija dirvožemyje siekia 12 µg/kg, o tai yra gerokai mažiau nei kritinė 100 µg/kg vertė, kurią nustatčius reikėtų II etapo vertinimo.

CVMP mano, kad, remiantis turima informacija, mokslinio pagrindo prašyti atlikti II etapo įvertinimą nėra, todėl preparato keliamos rizikos aplinkai vertinimui užtenka I etapo įvertinimo.

Apsvarstęs visus raštu ir žodiniame paaiškinime pateiktus duomenis ir pasitaręs su Aplinkos rizikos vertinimo darbo grupe, CVMP padarė išvadą, kad decentralizuotos procedūros metu iškelti prieštaravimai neturėtų sutrukdyti suteikti rinkodaros teisę.

Taigi CVMP rekomenduoja suteikti paršeliams skirtos geriamosios suspensijos CEVAZURIL 50 mg/kg, kurios preparato charakteristikų santrauka, ženklavimas ir pakuotės lapelis pateikti CVMP nuomonės III priede, rinkodaros teisę.

III PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA, ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Galiojanti preparato charakteristikų santrauka, ženklėjimas ir pakuotės lapelis yra galutiniai variantai, gauti atlikus koordinavimo grupės procedūrą.