



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010 m. kovo 26 d.
EMA/115640/2010
Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP)

Nuomonė, pateikta perdavus klausimą svarstyti Komitetui pagal 33 straipsnio 4 dalį¹, dėl CEVAZURIL 50 mg/ml geriamosios suspensijos paršeliams

Bendra informacija

Tortrazurilis – tai triazinono darinys, profilaktiškai girdomas naujagimiams paršeliams nuo kokcidiozės klinikinių požymių ūkiuose, kuriuose nustatyta *Isospora suis* sukelta kokcidiozė.

Pareiškėjas, bendrovė „Ceva Santé Animale“, pagal decentralizuotą procedūrą pateikė paraišką dėl CEVAZURIL 50 mg/ml geriamosios suspensijos paršeliams. Paraiška pateikta pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 32 straipsnį. Referencinė valstybė narė buvo Prancūzija, o suinteresuotosios valstybės narės – Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Ispanija ir Jungtinė Karalystė. Decentralizuota procedūra FR/V/195/01/DC pradėta 2008 m. vasario 29 d.

Remdamasi Direktyvos 2001/82/EC 33 straipsnio 4 dalimi, Prancūzija 2009 m. gegužės 6 d. klausimą perdavė svarstyti Agentūrai, kadangi Vokietija, Ispanija, Portugalija ir Jungtinė Karalystė išreiškė susirūpinimą, jog suteikus CEVAZURIL 50 mg/ml geriamosios suspensijos paršeliams rinkodaros teisę, gali kilti rimtas pavojus aplinkai.

Kreipimosi procedūra prasidėjo 2009 m. gegužės 12 d. Pranešėja paskirta dr. A. Holm, o jos padėjėju – dr. B. Kolar. Pareiškėjas raštiškus paaiškinimus pateikė 2009 m. rugpjūčio 18 d., žodinius – 2009 m. gruodžio 8 d.

Remdamasis pranešėjo turimų duomenų įvertinimu, 2009m. gruodžio 9d. Veterinarinių vaistų komitetas mano, kad decentralizuotos procedūros metu pateikti prieštaravimai neturi trukdyti suteikti CEVAZURIL 50 mg/ml geriamosios suspensijos paršeliams rinkodaros teisės.

Atitinkamų vaistų pavadinimų sąrašas pateiktas I priede. Mokslinės išvados pateiktos II priede.

Galutinė nuomonė buvo pateikta kaip 2010 m. kovo 26 d. Europos Komisijos sprendimas.

¹ Iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalis.

