

I priedas

Veterinarinių vaistų pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų ir registruotojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Austrija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Austrija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Belgija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Belgija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Belgija	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Belgija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Bulgarija	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazurilis	2.5 g/ 100 ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Bulgarija	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Bulgarija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Kepcox 2.5% oral	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Bulgarija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Broileriai, veislinės vištos, vištaitės, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Bulgarija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокx 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Bulgarija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Kroatija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Kipras	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Broileriai, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Čekija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Danija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Estija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Estija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Estija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Prancūzija	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Prancūzija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai, balandžiai	Naudoti <i>per os</i>
Prancūzija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Vokietija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Vokietija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Vokietija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Vokietija	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Vokietija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Vokietija	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Vokietija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Graikija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Broileriai, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Graikija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Graikija	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Graikija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Vengrija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentratum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Vengrija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Vengrija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivónízbe keveréshez házityúkok részére A.U.V.	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Vengrija	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml oldat ivónízbe keveréshez háziyúkok és pulykák számára A.U.V.	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Airija	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Airija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Airija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Italija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Italija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Broileriai, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Italija	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.	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Broileriai, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Italija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Italija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Italija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Broileriai, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Italija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Latvija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Latvija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Latvija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Lietuva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Lietuva	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Lietuva	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (broileriai), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Liuksemburgas	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Liuksemburgas	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Liuksemburgas	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Liuksemburgas	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Nyderlandai	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Nyderlandai	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai, balandžiai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Nyderlandai	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Nyderlandai	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Nyderlandai	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Lenkija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazurilis	2.5 g/ 100 ml	Geriamasis tirpalas	Vištos (vištaitės, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Lenkija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Lenkija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Lenkija	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Lenkija	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Lenkija	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Lenkija	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Lenkija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Portugalija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Portugalija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Portugalija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Portugalija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Rumunija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Broileriai, pakaitinės vištaitės, vištaitės, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Rumunija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Rumunija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Slovakija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Slovėnija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazurilis	25 mg/ml	Geriamasis tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Ispanija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (broileriai, pakaitinės vištaitės), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Ispanija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Ispanija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos), kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Ispanija	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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos (vištaitės, veislinės vištos)	Naudoti <i>per os</i>
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) 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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) 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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojai	Pavadinimas	Tarptautinis nepatentuotas pavadinimas (INN)	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) 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	Toltrazurilis	25 mg/ml	Į geriamąjį vandenį įmaišomas tirpalas	Vištos, kalakutai	Naudoti <i>per os</i>

¹Jungtinėje Karalystėje nuo 2021 m. sausio 1 d. ES teisė taikoma tik Šiaurės Airijos teritorijoje tiek, kiek tai numatyta Protokole dėl Airijos ir Šiaurės Airijos.

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas keisti veterinarinio vaisto aprašą

Vištoms *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilio (žr. I priedą), mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įžanga

Toltrazurilis yra triazinetrionų grupės antikokcidinis vaistas, veikiantis eimerijas. Veterinariniai vaistai, kurių sudėtyje yra toltrazurilio, be kitų rūšių gyvūnų, naudojami vištoms, gydant kokcidiozę – sunkią vištų ligą, kuria daugiausia serga maži viščiukai.

Veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilio, negalima naudoti vištoms, dedančioms žmonių maistui skirtus kiaušinius. Tačiau išimtiniais atvejais jaunos dedeklės taip pat gali užsikrėsti tam tikrų rūšių eimerijomis. Jeigu nėra įregistruotų alternatyvių vaistų, toltrazurilį galima naudoti vištoms dedeklėms, kaip numatyta Reglamento (ES) 2019/6 113 straipsnyje (taikant vadinamąją pakopinę procedūrą), ir tokiais atvejais kiaušiniams turi būti taikoma bent 10 parų išlauka (laikantis Reglamento (ES) 2019/6 115 straipsnio 1 dalies c punkto).

2020 m. sistemoje *EudraVigilance Veterinary* pranešta apie incidentą, susijusį su vaisto, kurio sudėtyje yra toltrazurilio, naudojimu Nyderlanduose, maždaug 20 savaičių amžiaus jaunosms dedeklėms, gydant šią ligą ir žūtį sukėlusią *Eimeria brunetti* infekciją. Rekomenduojama 7 mg toltrazurilio/kg kūno svorio paros dozė 2 paras buvo įmaišoma į geriamąjį vandenį, ir gydantis veterinarijos gydytojas rekomendavo taikyti 7 dienų išlauką (pagal tuo metu galiojusios Direktyvos 2001/82/EB 11 straipsnį). Nepaisant to, Nyderlandų inspekcija paprašė, prieš kiaušiniams patenkant į maisto grandinę, patikrinti, ar juose nėra vaisto liekanų (kaip liekanų žymuo buvo tiriamas toltrazurilio sulfonas, dar vadinamas ponazuriliu). Rezultatai patvirtino, kad liekanų žymens gydytų vištų dedeklių kiaušiniuose buvo randama iki 96 dienų po gydymo.

Dėl to, kad toltrazurilis ilgai užsilaiko gydytų paukščių kiaušiniuose, Nyderlandai laikėsi nuomonės, kad vaistų naudojimo apribojimo laikotarpio, t. y. 4 savaičių iki kiaušinių dėjimo pradžios (kaip nurodyta keleto ES įregistruotų veterinarinių vaistų informaciniuose dokumentuose), gali nepakakti siekiant užtikrinti, kad būtų laikomasi rekomenduojamos didžiausios leidžiamosios liekanų koncentracijos (DLLK), ir jis gali būti pernelyg trumpas siekiant užtikrinti, kad liekanų kiekis standartiniame maisto produktų krepšelyje, į kurį taip pat yra įtraukti kiaušiniai, neviršytų leidžiamosios paros dozės, todėl tai gali kelti pavojų vartotojui.

Atsižvelgdami į tai, kas išdėstyta pirmiau, Nyderlandai nusprendė, kad, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą Europos Sąjungoje, šį klausimą būtina perduoti Veterinarinių vaistų komitetui (CVMP).

Todėl 2021 m. gruodžio 10 d. Nyderlandai inicijavo Direktyvos 2001/82/EB 35 straipsnyje numatytą procedūrą dėl vištoms *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilio. Veterinarinių vaistų komiteto buvo paprašyta peržiūrėti visus turimus liekanų mažėjimo tyrimų duomenis ir rekomenduoti atitinkamą vaistų naudojimo apribojimo laikotarpį iki kiaušinių dėjimo pradžios, kuriuo pirmiau minėtus veterinarinius vaistus būtų draudžiama naudoti vištoms.

Nors šios kreipimosi procedūros pradžioje Europos Sąjungoje (ES) nebuvo oficialiai nustatyta didžiausia leidžiamoji toltrazurilio liekanų koncentracija vištų kiaušiniuose, svarbu pažymėti tai, kad pagal Reglamento (EB) Nr. 470/2009 9 straipsnio 1 dalies b punktą 2021 m. birželio 29 d. Nyderlandai pateikė Europos vaistų agentūrai prašymą išplėsti didžiausios leidžiamosios toltrazurilio liekanų koncentracijos ribų taikymą vištų kiaušiniams. 2021 m. gruodžio 9 d. CVMP paskelbė nuomonę, kurioje

rekomendavo nustatyti 140 µg/kg liekanų žymens toltrazurilio sulfono DLLK naminių paukščių kiaušiniuose².

2. Turimų duomenų aptarimas

Kokybinė ir kiekybinė sudėtis

Komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad su šia kreipimosi procedūra susijusių veterinarinių vaistų sudėtis yra panaši. Atsižvelgdamas į tai, kad šie veterinariniai vaistai skirti naudoti *per os* ir kad visi įregistruoti generiniai atitikmenys yra biologiškai ekvivalentiški referenciniam vaistui („Baycox 25 mg/ml“; registruotojas – „Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.“), CVMP laikėsi nuomonės, kad jokie sudėties skirtumai neturėtų turėti įtakos kiaušiniams taikomo vaistų naudojimo apribojimo laikotarpiui.

Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad, siekiant nustatyti tinkamą laikotarpį iki kiaušinių dėjimo pradžios, kuriuo šių vaistų negalima naudoti, visus su visais atitinkamais veterinariniais vaistais susijusius liekanų mažėjimo tyrimų duomenis galima vertinti kartu. Dėl šios priežasties komitetas priėjo prie išvados, kad vertinimo rezultatus, susijusius su vartotojų saugumu, galima taikyti visiems su šia kreipimosi procedūra susijusiems vaistams.

Su kiaušiniaus susijusi informacija, nurodyta skirtingų veterinarinių vaistų aprašo 4.11 skyriuje (QRD forma v8.2)

Komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad daugumos su šia kreipimosi procedūra susijusių veterinarinių vaistų apraše buvo pateikti teiginiai, kuriais paaiškinta, kad tų vaistų negalima naudoti dedeklėms vištoms. Be to, keliuose veterinarinio vaisto aprašuose buvo nurodyta, kad atitinkamo veterinarinio vaisto negalima naudoti 4 savaites iki kiaušinių dėjimo pradžios. Vis dėlto komitetas atkreipė dėmesį į tai, kad nebuvo pateikta jokios informacijos apie tai, kaip buvo nustatyta šio vaistų naudojimo apribojimo laikotarpio trukmė.

Liekanų mažėjimo tyrimų duomenys

Registruotojai nepateikė jokių registruotojų bendrovėms priklausančių tyrimų duomenų apie toltrazurilio liekanų kinetiką vištų kiaušiniuose, kai vaistas naudojamas *per os*. Tačiau CVMP buvo pateikti publikuoti moksliniai straipsniai (trys publikacijos iš mokslinių žurnalų, kurias pateikė kai kurie iš su šia kreipimosi procedūra susijusių registruotojų), t. y. Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021 m. moksliniai darbai⁵. Be to, nepaskelbtą liekanų mažėjimo tyrimą⁶ pateikė Berlyne veikianti Europos Sąjungos etaloninė liekanų tyrimo laboratorija (EURL), ir tam tikri duomenys 2020 m. buvo gauti iš sistemos *EudraVigilance Veterinary* duomenų bazės.

Šie duomenys buvo susiję su įvairiais ėminių ėmimo laiko intervalais, bet tik EURL techninėje ataskaitoje⁶ buvo nurodyti aktualūs ėminių ėmimo laiko intervalai, nes tai buvo vienintelis tyrimas, kurio metu vištos buvo gydomos likus maždaug 4 savaitėms iki kiaušinių dėjimo pradžios. Šis gydymo laikas yra aktualesnis nei pasirinktas gydymo laikas atliekant kitus tyrimus, kuriuose buvo naudojamos vištos dedeklės, nes buvo taikomas tas vaistų naudojimo apribojimo laikotarpis, kuris yra nurodytas

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)

kelių Europos Sąjungoje įregistruotų veterinarinių vaistų informaciniuose dokumentuose (t. y. 4 savaitės iki kiaušinių dėjimo laikotarpio pradžios), ir būtent su šiuo laikotarpiu yra susijusi ši kreipimosi procedūra. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad EURL tyrimas⁶ yra pagrindinis tyrimas, pagal kurio duomenys turėtų būti nustatomas vaistų naudojimo apribojimo laikotarpis iki kiaušinių dėjimo pradžios, kuriuo šiais vaistais negalima gydyti paukščių.

Atliekant EURL pateiktą tyrimą⁶, 10 sveikų rudųjų vištų dedeklių (15 savaičių amžiaus, kūno svoris – 1,04–1,22 kg) 2 paras buvo gydomi veterinariniu vaistu Toltra K – į geriamąjį vandenį buvo įmaišoma po 7 mg toltrazurilio/kg kūno svorio per parą. Kiaušiniai buvo renkami kasdien maždaug 5 savaites iki kiaušinių dėjimo pradžios ir buvo tiriami siekiant nustatyti toltrazurilio sulfono, kuris buvo vertinamas kaip liekanų žymuo, koncentraciją taikant skysčių chromatografijos ir dvigubosios masių spektrometrijos (LC-MS/MS) metodą, esant šiai sprendimo ribai (CCa): 4,42 µg/kg toltrazurilio sulfono atveju, 6,47 µg/kg toltrazurilio atveju ir 0,49 µg/kg toltrazurilio sulfoksido atveju.

Toltrazurilio sulfono liekanų rasta kiaušiniuose iki 8 savaičių po gydymo. Individualiais atvejais liekanų koncentracija sumažėjo nuo 167,49 µg toltrazurilio sulfono/kg 27-ą dieną po gydymo iki mažesnės nei CCa koncentracijos (4,42 µg toltrazurilio sulfono/kg) 55-ą dieną po gydymo. Visais laiko momentais toltrazurilio ir toltrazurilio sulfoksido liekanų koncentracija buvo mažesnė už atitinkamą CCa.

28-ą dieną po gydymo toltrazurilio sulfono liekanų koncentracija buvo mažesnė už CVMP rekomenduojamą kiaušiniams nustatytą DLLK vertę (t. y. 140 µg/kg). Tik viename ėminyje liekanų koncentracija viršijo rekomenduojamą DLLK, ir tai buvo surinktas pirmas kiaušinis (27-ą dieną po gydymo); toltrazurilio sulfono koncentracija jame siekė 167,49 µg/kg. Pirmais ėminių ėmimo laiko momentais per parą buvo tik vienas kiaušinis (ne visi paukščiai pradėjo dėti kiaušinius tuo pačiu metu), o vėlesniais laiko momentais liekanų koncentracija gerokai skyrėsi ir į tai reikėjo atsižvelgti. Taikant tiesinės regresijos modelį nustatyta, kad regresijos tiesės, esant rekomenduojamai DLLK, atkarpa yra 30 dienų, o 95/95 leistina nuokrypio riba rekomenduojamą DLLK pasiekia po 38 dienų.

CVMP laikėsi nuomonės, kad tinkamiausias statistinis metodas yra vadinamasis saugios koncentracijos melžimo momentu (angl. *Safe concentration per milking, SCPM*) metodas, kuris naudojamas nustatant pienui taikytiną išlauką (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)⁷ ir kurį taikant 95/95 leistina nuokrypio riba kiekvienu laiko momentu lyginama su DLLK. Taikant šį metodą, nebūtina žinoti, kurie kiaušiniai buvo padėti vienų ar kitų vištų, ir daroma prielaida, kad liekanų kiekiai kiekvienu laiko momentu yra pasiskirstę pagal log-normalųjį skirstinį.

Remiantis šia analize, vaistų naudojimo apribojimo laikotarpis nuo vaisto panaudojimo iki kiaušinių dėjimo pradžios būtų 41 diena, o tai taip pat atitinka registruotojų pasiūlymą nustatyti 6 savaičių vaistų naudojimo apribojimo laikotarpį, remiantis Pietrak *et al* (2021)⁵ duomenimis, pagal kuriuos 95/95 leistina nuokrypio riba taip pat būtų pasiekta 35–40-ą dieną. Komitetas taip pat atkreipė dėmesį į tai, kad *EudraVigilance Veterinary* duomenų bazės duomenys atitinka šį pasiūlymą, nes liekanų koncentracija buvo mažesnė už rekomenduojamą DLLK nuo 39-os dienos po gydymo.

Apskritai, remdamasis liekanų koncentracijos duomenų rinkiniais, komitetas laikėsi nuomonės, kad, atsižvelgiant į CVMP rekomenduojamą DLLK naminių paukščių kiaušiniuose (140 µg/kg), 4 savaičių vaistų naudojimo apribojimo laikotarpio iki kiaušinių dėjimo pradžios nepakanka vartotojų saugumui užtikrinti. Svarbu atkreipti dėmesį į tai, kad tuo metu, kai buvo užbaigta ši kreipimosi procedūra, ši DLLK dar nebuvo oficialiai patvirtinta ir nebuvo įtraukta į Reglamento (ES) Nr. 37/2010 priedo 1 lentelę, tai nekeičia to fakto, kad, CVMP nuomone, tokia DLLK yra ta liekanų koncentracija, kurią vartotojų apsaugos atžvilgiu galima laikyti saugia. Kadangi rekomenduojama DLLK vertė laikoma

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

saugia, ji buvo naudojama kaip atskaitos taškas šios kreipimosi procedūros metu siekiant nustatyti tinkamą laiko intervalą nuo vaisto panaudojimo iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Todėl CVMP nusprendė, kad 6 savaičių iki kiaušinių dėjimo pradžios vaistų naudojimo apribojimo laikotarpis, kuriuo paukščius būtų draudžiama gydyti šiuo vaistu, užtikrintų, kad liekanų žymens toltrazurilio sulfono liekanų koncentracija kiaušiniuose nuo paukščių kiaušinių dėjimo pradžios būtų mažesnė už rekomenduojamą 140 µg/kg DLLK, tad toks laikotarpis laikomas pakankamu vartotojams apsaugoti. Todėl CVMP laikėsi nuomonės, kad, atsižvelgiant į šią išvadą, reikėtų atitinkamai iš dalies pakeisti visų susijusių veterinarinių vaistų informacinius dokumentus.

3. Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Įžanga

CVMP buvo paprašyta peržiūrėti visus turimus vištoms *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilio, liekanų vištų kiaušiniuose tyrimų duomenis ir rekomenduoti atitinkamą vaistų naudojimo apribojimo laikotarpį iki kiaušinių dėjimo pradžios, kuriuo vištas būtų draudžiama gydyti pirmiau minėtais veterinariniais vaistais.

Naudos vertinimas

Nors šios kreipimosi procedūros metu nebuvo specialiai vertinamas atitinkamų veterinarinių vaistų veiksmingumas gydant vištas, laikomasi nuomonės, kad vertinami vaistai yra veiksmingi gydant vištų kokcidiozę – sunkią ligą, kuria daugiausia serga maži viščiukai.

Rizikos vertinimas

Susijusių veterinarinių vaistų kokybė, saugumas paskirties gyvūnams, saugumas naudotojams ir aplinkai keliama rizika nebuvo vertinami šios kreipimosi procedūros metu. Taip pat nebuvo vertinimas generinių vaistų biologinis ekvivalentiškumas, nes tai jau buvo padaryta atitinkamų registravimo procedūrų metu.

CVMP anksčiau vertino toltrazurilį, siekdamas nustatyti didžiausią leidžiamąją liekanų koncentraciją (DLLK). 2021 m. gruodžio 9 d. CVMP priėmė nuomonę, kurioje rekomenduota išplėsti toltrazurilio DLLK ribų taikymą vištų kiaušiniams². Be to, remdamasis Reglamento (EB) Nr. 470/2009 5 straipsniu ir Komisijos reglamente (ES) 2017/880 nustatytais kriterijais, komitetas sutarė ekstrapoliuoti išvadas naminių paukščių kiaušiniams (CVMP rekomenduojamą toltrazurilio DLLK naminių paukščių kiaušiniuose – 140 µg/kg).

Kokcidioze daugiausia serga maži viščiukai (dažniausiai 4–6 savaičių amžiaus), bet retkarčiais gali sirgti ir šiek tiek vyresnio amžiaus paukščiai. Kadangi pagrindinio metabolito toltrazurilio sulfono pusėjimo trukmė yra palyginti ilga, šio metabolito liekanos gali pasišalinti iš organizmo su kiaušiniais, net jei vaistas buvo naudojamas iki prasidedant kiaušinių dėjimo laikotarpiui. Todėl šiuo metu į kai kurių su šia kreipimosi procedūra susijusių veterinarinių vaistų informacinius dokumentus įtrauktas 4 savaičių iki kiaušinių dėjimo pradžios vaistų naudojimo apribojimo laikotarpis, kuriuo paukščių negalima gydyti tais vaistais.

Vis dėlto, nustatyta rizika, susijusi su pirmiau minėto vištoms nustatyto vaistų naudojimo apribojimo laikotarpio trukme. Iš turimos informacijos matyti, kad tokio laikotarpio gali nepakakti tam, kad vaistų liekanų koncentracija kiaušiniuose sumažėtų tiek, kad ji nesiektų rekomenduojamos DLLK (t. y. 140 µg/kg), ir tai gali kelti pavojų vartotojams.

Rizikos valdymo arba mažinimo priemonės

Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad ši kreipimosi procedūra neapima vaistų liekanų koncentracijos kalakutų kiaušiniuose, todėl ji nebuvo vertinama šios procedūros metu.

Remiantis liekanų vištų kiaušiniuose tyrimų duomenimis nustatytas visiems su šia kreipimosi procedūra susijusiems veterinariniams vaistams taikytinas 6 savaičių iki kiaušinių dėjimo pradžios naudojimo apribojimo laikotarpis, kuriuo paukščių negalima gydyti tais vaistais. Šiuo laikotarpiu užtikrinama, kad liekanų žymens toltrazurilio sulfono liekanų koncentracija kiaušiniuose nuo kiaušinių dėjimo pradžios neviršytų CVMP rekomenduojamos 140 µg/kg DLLK, todėl šis laikotarpis laikomas pakankamu vartotojų saugumui užtikrinti.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas ir jo išvados

Apsvarstęs priežastis, dėl kurių buvo pradėta ši kreipimosi procedūra, ir turimus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad reikia kaip rekomenduota iš dalies pakeisti vaistų naudojimo apribojimo laikotarpį iki kiaušinių dėjimo pradžios, kuriuo vištų negalima gydyti *per os* naudojamais veterinariniais vaistais, kurių sudėtyje yra toltrazurilio.

Bendras vištoms *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilio, naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, tačiau turi būti padaryti rekomenduoti vaisto informacinių dokumentų pakeitimai.

Pagrindas keisti veterinarinio vaisto aprašą, ženklinį ir informacinį lapelį

Kadangi

- remdamasis turimais liekanų mažėjimo tyrimų duomenimis, CVMP laikėsi nuomonės, kad, siekiant užtikrinti vartotojų saugumą, reikia iš dalies pakeisti vaistų naudojimo apribojimo laikotarpį iki kiaušinių dėjimo pradžios, kuriuo *per os* naudojamų veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra toltrazurilio, negalima naudoti vištoms;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad bendras į šią procedūrą įtrauktų vaistų naudos ir rizikos santykis tebėra teigiamas, tačiau turi būti iš dalies pakeisti atitinkamų vaistų informaciniai dokumentai;

CVMP rekomendavo iš dalies pakeisti I priede nurodytų vištoms *per os* naudojamų veterinarinių vaistų su toltrazuriliu, kurių veterinarinio vaisto aprašas, ženklinis ir informacinis lapelis išdėstyti III priede, registracijos pažymėjimus.

III priedas

Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo, ženklinimo ir informacinio lapelio skyrių pakeitimai

Veterinarinio vaisto aprašas

4.11 Išlauka (-os) (QRD forma v8.2) / **3.12 Išlauka** (QRD forma v9.0)

...

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.
Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Ženklinimas

8. IŠLAUKA (-OS) (QRD forma v8.2) / 7. IŠLAUKA (QRD forma v9.0)

...

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.
Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.

Informacinis lapelis

10. IŠLAUKA (-OS) (QRD forma v8.2) / **10. Išlauka** (QRD forma v9.0)

...

Neskirtas naudoti paukščiams, dedantiems arba dėsiantiems žmonių maistui skirtus kiaušinius.
Negalima naudoti 6 sav. iki kiaušinių dėjimo pradžios.