

I PIELIKUMS

**VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMU, ZĀĻU FORMU, STIPRUMU, DZĪVNIEKU SUGU,
IEVADĪŠANAS VEIDA, PIETEIKUMA IESNIEDZĒJU/REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS
ĪPAŠNIEKU SARAĶSTS DALĪBVALSTĪS**

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs/ Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Dzīvnieku sugas</u>	<u>Lietošanas biežums un veids</u>
Austrija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Beļģija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Bulgārija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Kipra	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Čehijas Republika	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspense pro selata	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Dānija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Igaunija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA, Bristol Apvienotā Karaliste	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs/ Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Dzīvnieku sugas</u>	<u>Lietošanas biežums un veids</u>
Francija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Vācija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Grieķija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Ungārija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Īrija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Itālija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Latvija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.

¹ Izsniegta reģistrācijas apliecība.

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs/ Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Dzīvnieku sugas</u>	<u>Lietošanas biežums un veids</u>
Lietuva	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dēl paršeliai	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Luksemburga	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal ħnienes	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Nīderlande	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Polija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Portugāle	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Rumānija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru purceii	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.

² Izsniegta reģistrācijas apliecība.

<u>Dalībvalsts</u>	<u>Pieteikuma iesniedzējs/ Reģistrācijas apliecības īpašnieks</u>	<u>Piešķirtais nosaukums</u>	<u>Zāļu forma</u>	<u>Stiprums</u>	<u>Dzīvnieku sugas</u>	<u>Lietošanas biežums un veids</u>
Slovākija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorāla suspensia pre prasiatka	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Spānija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.
Apvienotā Karaliste	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCIJA	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Suspensija iekšķīgai lietošanai	50 mg toltrazurila/ml	Sivēni	Individuāla dzīvnieku ārstēšana. Katrs sivēns 3.–5. dzīves dienā jāārstē, iekšķīgi lietojot vienu devu pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas.

II PIELIKUMS
ZINĀTNISKIE SECINĀJUMI

CEVAZURIL 50 mg/ml suspensijas iekšķīgai lietošanai sivēniem ZINĀTNISKĀ NOVĒRTĒJUMA VISPĀRĒJS KOPSAVILKUMS

1. Ievads

CEVAZURIL 50 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai sivēniem ir suspensija iekšķīgai lietošanai, kas satur aktīvo vielu 50 mg toltrazurilu/ml. Tas indicēts kokcidiozes klīnisko pazīmju novēršanai jaundzimušiem sivēniem fermās, kurās iepriekš apstiprināta *Isospora sui* izraisīta kokcidioze. Ieteicamā deva ir vienreizēja iekšķīga deva pa 20 mg toltrazurila/kg ķermeņa masas, kas atbilst 0,4 ml suspensijas iekšķīgai lietošanai uz kg ķermeņa masas 3.–5. dzīves dienā. Šis ir Baycox 5 % šķīduma iekšķīgai lietošanai ģenēriskais preparāts.

Decentralizētās procedūras laikā domstarpības dalībvalstu vidū bija par II fāzes apkārtējās vides riska novērtējumam iesniegto datu piemērotību.

Pieteikuma iesniedzējs sākotnēji iesniedza tikai I fāzes novērtējumu preparāta apkārtējās vides riska novērtējumam, secinot, ka $PEC_{augsnē}$ bija ievērojami mazāka par 100 µg/kg. Dažas iesaistītās dalībvalstis izteica iespējamās bažas par toltrazurila galvenā metabolīta toltrazurila sulfona saglabāšanos un tādēļ pieteikuma iesniedzējam lūdza iesniegt datus II fāzei.

Atbildot uz decentralizētās procedūras laikā uzdotajiem jautājumiem, pieteikuma iesniedzējs atsaucās uz CVMP secinājumiem, kas izdarīti pārskatīšanas procedūras laikā atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 35. panta prasībām par toltrazurilu saturošām veterinārām zālēm, kas paredzētas lietošanai mājputnu sugām, saistībā ar apkārtējās vides riska novērtējumu, un norādīja, ka:

- $PEC_{augsnē}$ cūkām bija ievērojami mazāka nekā mājputniem;
- audzēšanas un ražošanas metodes mājputniem un cūkām ir līdzīgas;
- toltrazurila metabolismu mājputniem un cūkām uzskatīja par kvalitatīvi līdzīgu.

Tādēļ pieteikuma iesniedzējs uzskatīja, ka CVMP pārskatīšanas procedūras secinājumus par mājputniem var ekstrapolēt attiecībā uz cūkām.

Šo atbildi pieņēma atsaucē dalībvalsts, bet noraidīja dažas iesaistītās dalībvalstis, pamatojoties uz faktu, ka atsaucē uz vērtēto rādītāju vērtībām no publicētā novērtējuma kopsavilkuma nav pietiekama, lai aizstātu apkārtējās vides riska novērtējuma datus. Ņemot vērā nesaskaņas, šo jautājumu nosūtīja CVMP.

2. Apkārtējās vides riska novērtējuma vērtēšana

2.1. Iesniegto II fāzes datu vērtējums

Pieteikuma iesniedzēja veiktais II fāzes novērtējums bija pamatots ar šādiem faktiem:

- pārskatīšanas procedūras, kas veikta saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantu, secinājumi par toltrazurilu saturošām veterinārām zālēm, kas paredzētas lietošanai mājputnu sugām, saistībā ar apkārtējās vides riska novērtējumu un
- argumenti, ka paredzamā koncentrācija apkārtējā vidē (PEC), ko izraisa preparāta lietošana cūkām, ir mazāka par to, kāda rodas, preparātu lietojot mājputniem.

Iesniegtajā informācijā nav detalizētu datu par pētījuma plānojumu, veikšanu, analīzi un rezultātiem, kas ļautu veikt pilnīgu un neatkarīgu vērtējumu, tādēļ nav iespējams veikt II fāzes vērtējumu saskaņā ar tiesību aktu prasībām un atbilstošām spēkā esošām vadlīnijām³.

³ CVMP/VICH GL6: Ietekmes uz vidi vērtējums (*EIAS*) veterinārām zālēm – I fāze (CVMP/VICH/592/98-GALĪGĀ REDAKCIJA), CVMP/VICH GL38: Ietekmes uz vidi vērtējumi veterinārām zālēm (*VMP*) – II fāze (CVMP/VICH/790/03-GALĪGĀ REDAKCIJA) un ietekmes uz vidi vērtējums veterinārām zālēm saskaņā ar VICH GL6 un GL38 vadlīnijām (EMA/CVMP/ERA/418282/2005- 1. redakcija).

Turklāt cūku un mājputnu mēsliem nav obligāti jābūt salīdzināmiem, jo barošanas apstākļi, lietošana un mēslu izmantošana lauksaimniecībā bieži ir ļoti atšķirīga. Atzīts, ka galvenais šā savienojuma metabolīts cūkām un mājputniem, iespējams, ir vienāds un ka I fāzes ERA aprēķiniem, vērtējot ietekmi uz apkārtējo vidi, tiek ņemti vērā 100 % devas (kopējā atlieku daudzuma pieeja). Tādēļ iespējamām metabolisma variācijām ir neliela praktiskā nozīme PEC vērtības aprēķināšanā I fāzē.

Kopsavilkumā CVMP secina, ka pieteikuma iesniedzēja iesniegtā informācija attiecībā uz II fāzes novērtējumu nav pietiekama un gadījumā, ja nepieciešama II fāzes novērtēšana preparāta vērtējuma sniegšanai, reģistrācijas apliecību nevar izsniegt.

2.1. I fāzes novērtējums un apsvērumi par II fāzes novērtēšanas nepieciešamību

Papildus jautājumam, vai iesniegtie dati bija pietiekami II fāzes novērtēšanai (skat. iepriekš) Komiteja vēlreiz izskatīja I fāzes datus, kas iesniegti kopā ar pieteikumu, lai panāktu vienošanos par to, vai preparātam var izsniegt reģistrācijas apliecību vai arī tās izniegšana jāatsaka saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 36. pantu.

Komiteja ņēma vērā I fāzes vērtējumu apkārtējās vides riska novērtējumam, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedzis *Cevazuril* 50 mg/kg iekšķīgai lietošanai sivēniem, lai noteiktu, vai preparāta apkārtējās vides riska novērtējumu varētu pārtraukt I fāzē, vai arī būtu nepieciešama otra vērtēšanas fāze. Šīs I fāzes secinājums ir, ka $PEC_{augsnē}$ sivēniem bija 12 µg/kg, kas ir daudz mazāk par vērtību, kas nosaka II fāzes novērtēšanas uzsākšanu – 100 µg/kg. Tādēļ apkārtējās vides riska novērtējumu varētu pārtraukt I fāzē, izņemot gadījumus, kad bijušas īpašas bažas, kas pamato pieprasījumu veikt II fāzes novērtējumu, kā paredzēts VICH GL 6.

VICH GL 6 nosaka, ka:

“Par dažāmm veterinārajām zālēm, kuru vērtēšanu citos gadījumos varētu pārtraukt I fāzē, var būt nepieciešama papildu informācija par apkārtējo vidi, lai novērstu īpašās bažas, kas saistītas ar to aktivitāti un lietošanu. Paredzams, ka šīs situācijas drīzāk būs izņēmuma gadījumi, nevis standarta prakse, un jābūt pieejamiem pierādījumiem, kas atbalstītu šīs bažas.”

Daži sabiedriskā sektora pierādījumi liecina, ka toltrazurila galvenais metabolīts un sadalīšanās produkts augsnē – toltrazurila sulfons – saglabājas, ir fitotoksisks un mobils un var noplūst gruntsūdeņos. Tādēļ patiesībā izņēmuma kārtā var tikt pieprasīta II fāze. Tomēr CVMP iepriekš secināja, ka toltrazurils un toltrazurila sulfons neizraisa nepieņemamu risku, ja koncentrācija apkārtējā vidē pēc parastas *Cevazuril* 50 mg/ml suspensijas iekšķīgai liet. lietošanas sivēniem pārsniedz paredzēto koncentrāciju. Tādēļ pašreizējie pierādījumi nav pietiekami, lai pamatotu īpašas bažas un līdz ar to pieprasītu II fāzes novērtējumu.

Tādēļ CVMP secināja, ka apkārtējās vides riska novērtējumu preparātam var pārtraukt I fāzē.

PAMATOJUMS IETEIKUMAM IZSNIEGT REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBU

CVMP secina, ka pieteikuma iesniedzēja sniegtā informācija neļauj veikt II fāzes novērtējumu saskaņā ar tiesību aktu prasībām un spēkā esošām vadlīnijām.

Veicot apkārtējās vides riska novērtējumu preparātam saskaņā ar *VICH GL 6* (Ietekmes uz vidi novērtējums veterinārām zālēm – I fāze, *CVMP/VICH/592/98*-Galīgā redakcija), secināts, ka $PEC_{\text{augsnē}}$ sivēniem bija 12 µg/kg, kas ir mazāka par II fāzes vērtējuma ierosināšanas vērtību 100 µg/kg.

CVMP uzskata, ka, ņemot vērā pašreizējo informāciju, nav pietiekama pamatojuma pieprasīt II fāzes novērtējumu un tādēļ preparāta apkārtējās vides riska novērtējumu var pārtraukt I fāzē.

Ņemot vērā kopējos rakstveidā un mutiskā skaidrojuma laikā sniegtos datus, *CVMP* pēc konsultēšanās ar Vides riska vērtēšanas darba grupu secināja, ka decentralizētās procedūras laikā izteiktajiem iebildumiem nevajadzētu būt par iemeslu reģistrācijas apliecības neizsniegšanai.

Tādēļ *CVMP* iesaka izsniegt reģistrācijas apliecību *CEVAZURIL* 50 mg/ml suspensijai iekšķīgai lietošanai sivēniem, kura zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir iekļauti *CVMP* lēmuma III pielikumā.

III PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS, MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Derīgs zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir galīgajās versijās, kas ir izstrādātas koordinācijas grupas procedūras gaitā.