



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2010. gada 26. marts
EMA/115640/2010
Veterināro zāļu komiteja (CVMP)

Atzinums, kas sniegts pēc pārskatīšanas atbilstoši 33. panta 4. punktam¹ attiecībā uz CEVAZURIL 50 mg/ml iekšķīgi lietojamai suspensijai sivēniem

Pamatinformācija

Toltrazurils ir triazinona atvasinājums iekšķīgai lietošanai sivēniem kokcidiozes klīnisko pazīmju novērsšanai jaundzimušiem sivēniem fermās, kur iepriekš bijusi apstiprināta saslimšana ar kokcidiozi, ko izraisījusi kokcīdija *Isospora suis*.

Pieteikuma iesniedzējs *Ceva Santé Animale* iesniedza pieteikumu decentralizētai procedūrai par CEVAZURIL 50 mg/ml iekšķīgi lietojamu suspensiju sivēniem. Pieteikums iesniegts saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 32. pantu, atsaucies dalībvalsts bija Francija un iesaistītās dalībvalstis – Apvienotā Karaliste, Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Dānija, Grieķija, Igaunija, Itālija, Īrija, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Spānija, Ungārija un Vācija. Decentralizētā procedūra FR/V/195/01/DC uzsākta 2008. gada 29. februārī.

Francija 2009. gada 6. maijā iesniedza lietu aģentūrai atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktam sakarā ar bažām, ko puda Vācija, Spānija, Portugāle, Polija un Apvienotā Karaliste, ka CEVAZURIL 50 mg/ml iekšķīgi lietojamas suspensijas sivēniem reģistrācijas apliecības izsniegšana var radīt potenciāli nopietnu apdraudējumu apkārtējai videi.

Izskatīšanas procedūra uzsākta 2009. gada 12. maijā. Par referentu un līdzreferentu bija iecelti attiecīgi *Dr. A. Holm* un *Dr. B. Kolar*. Pieteikuma iesniedzējs 2009. gada 18. augustā iesniedza rakstveida paskaidrojumus. Mutiskie paskaidrojumi sniegti 2009. gada 8. decembrī.

Pamatojoties uz referenta veikto tobrīd pieejamo datu novērtējumu, 2009. gada 9. decembrī, CVMP uzskatīja, ka decentralizētās procedūras laikā izteiktie iebildumi nedrīkst aizkavēt CEVAZURIL 50 mg/ml iekšķīgi lietojamas suspensijas sivēniem reģistrācijas apliecības izsniegšanu.

I pielikumā sniegts attiecīgo zāļu saraksts. II pielikumā izklāstīti zinātniskie secinājumi.

Galīgo atzinumu 2010. gada 26. martā Eiropas Komisija pārveidoja par lēmumu.

¹ Grozītās Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punkts.

