

I pielikums

Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, ievadišanas veidu, reģistrācijas apliecības īpašnieku saraksts dalībvalstīs

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Austrija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Beļģija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Beļģija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazurils	2.5 g/ 100 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Bulgārija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Керсох 2.5% oral	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Broileri, augoši vaislas putni, jaunputni, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Баусох 2,5% solution	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Bulgārija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Horvātija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Kipra	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδοορνίθια.	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Broileri, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Čehijas Republika	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Dānija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Igaunija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Igaunija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni)	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni)	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Francija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Francija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Francija	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari, baloži	Iekšķīgai lietošanai
Francija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Vācija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Vācija	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Vācija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Broileri, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Grieķija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Ungārija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrātum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok részére A.U.V.	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Ungārija	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K 25 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoc és pulykák számára A.U.V.	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Īrija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Īrija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Broileri, tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Itālija	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.	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Broileri, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Itālija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Broileri, tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Itālija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Latvija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Lietuva	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas (broileri), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Luksemburga	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Luksemburga	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Nīderlande	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari, baloži	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Nīderlande	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indykóv)	Toltrazurils	2.5 g/ 100 ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas (jaunvistas), tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Polija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Polija	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Polija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Portugāle	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Portugāle	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Broileri, remonta jaunputni, jaunvistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Rumānija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Slovākija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Slovēnija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (broileri, vistas aizstāšanai), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai
Spānija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas putni), tītari	Iekšķīgai lietošanai

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieki	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Ievadišanas veids
Spānija	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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas (jaunvistas, vaislas vistas)	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija) 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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija) 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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai
Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija) 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	Toltrazurils	25 mg/ml	Šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni	Vistas, tītari	Iekšķīgai lietošanai

¹ Attiecībā uz Apvienoto Karalisti ES tiesību aktus no 2021. gada 1. janvāra piemēro tikai Ziemeļīrijas teritorijā (ZĪ), ciktāl tas paredzēts Protokolā par Īriju/Ziemeļīriju.

II pielikums

Zinātniskie secinājumi un pamatojums zāļu apraksta izmaiņām

Toltrazurilu saturošu veterināro zāļu iekšķīgai lietošanai vistām zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums (skatīt I pielikumu)

1. Ievads

Toltrazurils ir triazīntriona grupas kokcidiastatīķis, un tas ir aktīvs pret *Eimeria spp.* Toltrazurilu saturošas veterinārās zāles tiek lietotas kokcidiozes, kas ir nopietna slimība vistām, jo īpaši jaunām vistām, ārstēšanai, tostarp citām dzīvnieku sugām.

Toltrazurilu saturošas veterinārās zāles nav reģistrētas lietošanai vistām, kuru olas izmanto cilvēku uzturā. Tomēr izņēmuma gadījumos jaunas dējējvistas var inficēties arī ar noteiktām *Eimeria* sugām. Ja nav pieejama apstiprināta alternatīva ārstēšana, toltrazurilu var lietot dējējvistām saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 113. pantu (tā saukto "kaskādi"), un šādos gadījumos olām jāpiemēro vismaz 10 dienu izdalīšanās periods (saskaņā ar Regulas (ES) 2019/6 115. panta 1. punkta c) apakšpunktu).

EudraVigilance veterinārajā datubāzē 2020. gadā tika ziņots par negadījumu saistībā ar toltrazurila zāļu lietošanu Nīderlandē jaunām, aptuveni 20 nedēļu vecām dējējvistām, lai ārstētu *Eimeria brunetti* izraisītu slimību un mirstību. Ieteicamo devu 7 mg toltrazurila uz kg ķermeņa masas dienā 2 dienas pievienoja dzeramajam ūdenim, un ārstējošais veterinārārsts ieteica 7 dienu izdalīšanās periodu (saskaņā ar tolaik spēkā esošās Direktīvas 2001/82/EK 11. pantu). Tomēr Nīderlandes inspekcijas vienība pieprasīja pārbaudīt atliekas (marķieratliekas jeb toltrazurilsulfonu, ko dēvē arī par ponazurilu) pirms olu nonākšanas pārtikas ķēdē. Rezultāti pierādīja, ka ārstētajās dējējvistās var noteikt marķieratliekas līdz 96 dienām pēc ārstēšanas.

Tā kā toltrazurils ilgstoši saglabājas ārstēto putnu olās, Nīderlande uzskatīja, ka 4 nedēļu izdalīšanās periods pirms dēšanas sākuma (kā norādīts vairāku ES reģistrēto veterināro zāļu informācijā) var nebūt pietiekams, lai nodrošinātu atbilstību ieteiktajam maksimāli pieļaujamajam atliekvielu daudzumam (MAL), un var būt pārāk īss, lai nodrošinātu, ka atliekas standarta pārtikas grozā, ieskaitot olas, nepārsniedz pieļaujamo dienas devu, un tāpēc var pastāvēt risks patērētājam.

Nemot vērā iepriekšminēto, Nīderlande uzskatīja par nepieciešamu nodot šo jautājumu Veterināro zāļu komitejai (CVMP), lai aizsargātu patērētāju drošību Eiropas Savienībā.

Tāpēc 2021. gada 10. decembrī Nīderlande uzsāka procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EC 35. pantu attiecībā uz toltrazurilu saturošām veterinārajām zālēm iekšķīgai lietošanai vistām. Veterināro zāļu komitejai tika lūgts pārskatīt visus pieejamos atliekvielu datus un ieteikt attiecīgu izdalīšanās periodu pirms dēšanas sākuma, kura laikā nedrīkst lietot vistām iepriekšminētās veterinārās zāles.

Lai gan šīs pārskatīšanas procedūras sākumā toltrazurila maksimāli pieļaujamais atliekvielu daudzums (MAL) vistu olās Eiropas Savienībā (ES) netika oficiāli noteikts, ir svarīgi norādīt, ka saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 470/2009 9. panta 1. punkta b) apakšpunktu Nīderlande 2021. gada 29. jūnijā Eiropas Zāļu aģentūrai iesniedza pieprasījumu pagarināt toltrazurila maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu attiecībā uz vistu olām. CVMP 2021. gada 9. decembrī izdeva atzinumu, kurā ieteica noteikt toltrazurilsulfona marķieratlieku MAL 140 µg/kg mājputnu olām ².

² EMA. Summary of opinion on the extension of maximum residue limits for toltrazuril to chicken eggs (EMA/CVMP/709072/2021) – [link](#)

2. Pieejamo datu apspriešana

Kvalitatīvais un kvantitatīvais sastāvs

Komiteja ņēma vērā, ka šajā pārskatīšanas procedūrā apskatītajām veterinārajām zālēm ir līdzīgs sastāvs. Tā kā veterinārās zāles ir paredzētas iekšķīgai lietošanai un visas reģistrētās ģenēriskās zāles ir bioekvivalentas atsauces zālēm ("Baycox 25 mg/ml", reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ): *Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.*), CVMP uzskatīja, ka nekādas atšķirības sastāvā neietekmēs izdalīšanās periodu olām.

Tāpēc CVMP uzskatīja, ka visus atliekvielu datus par visām attiecīgajām veterinārajām zālēm var aplūkot kopā, lai noteiktu piemērotu periodu pirms dēšanas sākuma, kurā šīs zāles nedrīkst lietot. Līdz ar to Komiteja secināja, ka patērētāju drošības novērtējuma rezultātus var piemērot visām zālēm, uz kurām attiecas šī pārskatīšanas procedūra.

Informācija par olām, kā norādīts dažādu veterināro zāļu apraksta 4.11. apakšpunktā (QRD veidne v8.2)

Komiteja ņēma vērā, ka lielākajā daļā veterināro zāļu, uz kurām attiecas šī pārskatīšanas procedūra, zāļu aprakstā bija iekļauti paziņojumi, kuros bija paskaidrots, ka tās nav reģistrētas lietošanai dējējputniem. Turklāt vairākos zāļu aprakstos bija norādīts, ka nedrīkst lietot veterinārās zāles četru nedēļu laikā pēc dēšanas sākuma. Tomēr Komiteja ņēma vērā, ka nav sniegta informācija par to, kā tika noteikts šā ierobežojuma perioda ilgums.

Dati par atliekvielām

Reģistrācijas apliecības īpašnieki neiesniedza patentētu informāciju par toltrazurila atliekvielu kinētiku vistu olās pēc iekšķīgas lietošanas. Tomēr CVMP tika nodota publicētā literatūra (trīs publikācijas no zinātniskajiem žurnāliem, ko iesniedza daži reģistrācijas apliecību īpašnieki, uz kuriem attiecas šī pārvērtēšanas procedūra): *Mulder et al.*, 2005³; *Varenina et al.*, 2012⁴; *Pietruk et al.*, 2021⁵. Turklāt Eiropas references laboratorija Berlīnē publicēja neregistrētu atliekvielu izzušanas pētījumu⁶, un daži atliekvielu dati tika ņemti no *EudraVigilance* veterinārās datubāzes 2020. gadā.

Dati aptvēra dažādus paraugu ņemšanas laiku diapazonus, bet tikai ESRL tehniskajā ziņojumā⁶ bija atbilstošs paraugu ņemšanas laiku diapazons, jo tas bija vienīgais pētījums, kurā vistas ārstēja aptuveni 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma. Šis ārstēšanas laiks ir svarīgāks salīdzinājumā ar citiem pētījumiem, kuros tika izmantoti dējējputni, jo tas atbilda ierobežojumu periodam, kas norādīts vairāku Eiropas Savienībā reģistrētu veterināro zāļu informācijā (t. i., 4 nedēļām pirms dēšanas perioda sākuma), kas ir šīs pārvērtēšanas procedūras darbības joma. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka ESRL pētījums⁶ ir galvenais pētījums, ko izmanto ierobežojumu perioda noteikšanai pirms dēšanas sākuma, kad putnus nedrīkst ārstēt.

ESRL pētījumā⁶ 10 veselās brūnās dējējvistas (15 nedēļu vecumā, ķermeņa masa): 1,04–1,22 kg) lietoja veterinārās zāles "Toltra K" kopā ar dzeramo ūdeni 7 mg toltrazurila uz kg ķermeņa masas dienā 2 dienas. Olas tika savāktas katru dienu apmēram 5 nedēļas no dēšanas sākuma un tika analizētas attiecībā uz marķieratlieku toltrazurilsulfona koncentrāciju, izmantojot šķidruma hromatogrāfiju ar tandēma maspektrometrijas noteikšanas (LC-MS/MS) metodi un ar lēmuma

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)

pieņemšanas ierobežojumu (CCa) 4,42 µg/kg toltrazurilsulfonam, 6,47 µg/kg toltrazurilam un 0,49 µg/kg toltrazurilsulfoksīdam.

Toltrazurilsulfona atliekvielas tika konstatētas olās līdz 8 nedēļām pēc ārstēšanas. Individuālā atliekvielu koncentrācija samazinājās no 167,49 µg toltrazurilsulfona uz kg 27. dienā pēc ārstēšanas līdz mazāk nekā CCa (4,42 µg toltrazurilsulfona uz kg) 55. dienā pēc ārstēšanas. Toltrazurila un toltrazurilsulfoksīda atliekvielu koncentrācija visos laika posmos bija zemāka par attiecīgo CCa.

Toltrazurilsulfona atlieku līmenis bija zemāks par CVMP ieteikto MAL vērtību olām (*t. i.*, 140 µg/kg) 28. dienā pēc ārstēšanas. Bija tikai viens paraugs virs ieteiktā MAL, kas atbilst pirmajai savāktajai olai (27. dienā pēc ārstēšanas), un tā koncentrācija bija 167,49 µg toltrazurilsulfona uz kg. Pirmajā paraugu ņemšanas reizē bija tikai viena ola dienā (ne visi putni sāka dēt vienlaikus), un no turpmākajiem laika punktiem bija vērojamas būtiskas atliekvielu koncentrācijas atšķirības, kas bija jāņem vērā. Logaritmiskā lineārā regresija atklāja, ka regresijas līnijas krustpunkts ar ieteikto MAL ir 30 dienas, un 95/95 pielaišanas robeža sasniedz ieteicamo MAL pēc 38 dienām.

CVMP uzskatīja, ka vispiemērotākā statistiskā pieeja ir "SCPM metode", kas ir metode, ko izmanto ierobežojumu perioda noteikšanai pienam (EMA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, kurā 95/95 pielaišanas ierobežojums katram laika punktam ir salīdzināts ar MAL. Izmantojot šo metodi, nav nepieciešams zināt, kura vista kuras olas dēj, un ar šo metodi pieņem, ka atliekvielu izkliede ir logaritmiski normāla katrā laika punktā.

Saskaņā ar šo analīzi ierobežojumu periods no lietošanas līdz dēšanas perioda sākumam būtu 41 diena, kas arī atbilst reģistrācijas apliecības īpašnieku ierosinājumam noteikt ierobežojumu periodu 6 nedēļas, pamatojoties uz *Pietruk et al.* datiem (2021)⁵, kurā 95/95 pielaišanas robeža arī būtu starp 35 un 40 dienām. Komiteja arī norādīja, ka *EudraVigilance* veterinārie dati atbilst šim priekšlikumam, jo 39. dienā pēc ārstēšanas atliekvielu daudzums bija mazāks par ieteicamo MAL.

Kopumā no atliekvielu datu kopām Komiteja uzskatīja, ka 4 nedēļu ierobežojuma periods pirms dēšanas sākuma nav pietiekams, lai nodrošinātu patērētāju drošību saskaņā ar CVMP ieteikto MAL vērtību mājputnu olām (140 µg/kg). Ir svarīgi atzīmēt, ka, lai gan šīs pārvērtēšanas procedūras noslēgšanas laikā šis MAL vēl nebija oficiāli pieņemts un iekļauts Regulas (ES) Nr. 37/2010 pielikuma 1. tabulā, tas nemaina faktu, ka CVMP uzskata, ka tas atspoguļo atliekvielu līmeni, ko var uzskatīt par drošu no patērētāju aizsardzības viedokļa. Tā kā ieteicamais MAL tiek uzskatīts par drošu vērtību, tas ir izmantots kā atsauces punkts šajā pārvērtēšanas procedūrā, lai noteiktu atbilstošu laika intervālu starp ievadīšanu un dēšanas sākumu.

Tāpēc CVMP uzskatīja, ka 6 nedēļu ierobežojums pirms dēšanas sākuma, kad putnus nedrīkst ārstēt, nodrošinātu, ka marķieratlieku toltrazurilsulfona atliekas olās ir zemākas par ieteicamo MAL 140 µg/kg, sākot no brīža, kad putni sāk dēt, un līdz ar to tas tiek uzskatīts par atbilstošu patērētāju aizsardzībai. Tāpēc CVMP uzskatīja, ka attiecīgi ir jāgroza visu attiecīgo veterināro zāļu informācija, lai atspoguļotu šo iznākumu.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ievads

CVMP lūdz pārskatīt visus pieejamos atliekvielu datus vistu olās attiecībā uz toltrazurilu saturošām veterinārajām zālēm iekšķīgai lietošanai vistām un ieteikt attiecīgu ierobežojumu periodu pirms dēšanas sākuma, kura laikā nedrīkst ārstēt vistas ar iepriekšminētajām veterinārajām zālēm.

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

Ieguvumu novērtējums

Lai gan šajā pārvērtēšanas procedūrā netika īpaši vērtēta attiecīgo veterināro zāļu efektivitāte vistām, tiek uzskatīts, ka vērtējamās zāles ir efektīvas kokcidiozes, kas ir nopietna slimība, ārstēšanai vistām, jo īpaši jaunām vistām.

Riska novērtējums

Šajā pārvērtēšanas procedūrā netika vērtēta attiecīgo veterināro zāļu kvalitāte, drošums mērķa dzīvnieku sugām, drošums lietotājam un risks videi. Turklāt ģenērisko zāļu bioekvivalence netika novērtēta, jo tas jau tika veikts attiecīgajās reģistrācijas apliecību piešķiršanas procedūrās.

Toltrazurilu iepriekš novērtēja *CVMP*, lai noteiktu maksimāli pieļaujamo atliekvielu daudzumu (MAL). *CVMP* 2021. gada 9. decembrī pieņēma atzinumu, kurā ieteica toltrazurila MAL attiecināt arī uz vistu olām². Turklāt, atsaucoties uz Regulas (EK) Nr. 470/2009 5. pantu un saskaņā ar kritērijiem, kas noteikti Komisijas Regulā (ES) 2017/880, komiteja piekrita ekstrapolēt secinājumus uz mājputnu olām (*CVMP* ieteica toltrazurila MAL mājputnu olām: 140 µg/kg).

Ar kokcidiozi pārsvarā saslimst jaunas vistas (visbiežāk vecumā no 4 līdz 6 nedēļām), bet ar to dažreiz var slimot arī vēlākā vecumā. Tā kā galvenajam metabolītam toltrazurilsulfonam ir salīdzinoši ilgs eliminācijas pusperiods, šā metabolīta atliekvielas var izdalīties olās pat tad, ja ievadīšana ir notikusi laika punktā pirms dēšanas sākuma. Tāpēc pašlaik zāļu informācijā par dažām veterinārajām zālēm, uz kurām attiecas šī pārskatīšanas procedūra, ir iekļauts ierobežojumu periods 4 nedēļas pirms dēšanas sākuma, kad nedrīkst ārstēt putnus.

Tomēr ir konstatēts risks attiecībā uz iepriekšminētā reģistrētā ierobežojumu perioda ilgumu vistām. Pieejamā informācija norādīja, ka tas var būt nepietiekams, lai nodrošinātu atliekvielu daudzuma samazināšanos olās zem ieteiktā MAL (t. i., 140 µg/kg), tādējādi radot risku patērētājiem.

Riska pārvaldības vai mazināšanas pasākumi

Jānorāda, ka šī pārvērtēšanas procedūra neattiecas uz atliekvielām tītaru olās un tāpēc šajā procedūrā tās nav novērtētas.

Pamatojoties uz atliekvielu datiem vistām, visām šajā pārvērtēšanas procedūrā iekļautajām veterinārajām zālēm ir noteikts 6 nedēļu ilgs ierobežojumu periods pirms dēšanas sākuma, kad nedrīkst ārstēt putnus. Šis periods nodrošina, ka marķieratlieku toltrazurilsulfona atliekvielas olās ir zemākas par *CVMP* ieteikto MAL 140 µg/kg, sākot no brīža, kad putni sāk dēt, tāpēc tiek uzskatīts, ka tas ir atbilstošs, lai garantētu patērētāju drošību.

Ieguvuma un riska attiecības novērtējums un secinājumi

Nemot vērā šīs pārvērtēšanas procedūras pamatojumu un pieejamos datus, *CVMP* secināja, ka ierobežojumu periods pirms dēšanas sākuma, kura laikā nedrīkst ārstēt vistas ar iekšķīgi lietojamām toltrazurilu saturošām veterinārajām zālēm, ir jāmaina, kā ieteikts.

Veterināro zāļu, kas satur toltrazurilu un ir paredzētas iekšķīgai lietošanai vistām, vispārējā ieguvuma un riska attiecība joprojām ir pozitīva, ja tiek veiktas ieteiktās izmaiņas zāļu informācijā.

Pamatojums grozījumiem zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā

Tā kā:

- pamatojoties uz pieejamajiem datiem par atliekvielu izzušanu, *CVMP* uzskatīja, ka ir jāgroza ierobežojuma periods pirms dēšanas sākuma, kura laikā nedrīkst lietot vistām iekšķīgi lietojamas toltrazurilu saturošas veterinārās zāles, lai garantētu patērētāju drošību;
- *CVMP* uzskatīja, ka šajā procedūrā kopējā zāļu ieguvuma un riska attiecība joprojām bija pozitīva, ņemot vērā zāļu aprakstā veiktos grozījumus;

CVMP ieteica reģistrācijas apliecību grozījumus toltrazurilu saturošām veterinārajām zālēm iekšķīgai lietošanai vistām, kā norādīts I pielikumā, un šo zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir norādīta III pielikumā.

III pielikums

Zāļu apraksta, marķējuma teksta un lietošanas instrukcijas attiecīgo punktu izmaiņas

Zāļu apraksta kopsavilkums

4.11 Zāļu izdalīšanās periods(-i) (QRD veidne v8.2) / **3.12 Zāļu izdalīšanās periodi**(QRD veidne v9.0)

...

Nelietot putniem, no kuriem iegūst vai no kuriem paredzēts iegūt olas lietošanai pārtikā. Nelietot 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Marķējums

8. ZĀĻU IZDALĪŠANĀS PERIODS(-I) (QRD veidne v8.2) / 7. ZĀĻU IZDALĪŠANĀS PERIODI (QRD veidne v9.0)

...

Nelietot putniem, no kuriem iegūst vai no kuriem paredzēts iegūt olas lietošanai pārtikā. Nelietot 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.

Lietošanas instrukcija

10. ZĀĻU IZDALĪŠANĀS PERIODS(-I) (QRD veidne v8.2) / **10. Zāļu izdalīšanās periodi**(QRD veidne v9.0)

...

Nelietot putniem, no kuriem iegūst vai no kuriem paredzēts iegūt olas lietošanai pārtikā. Nelietot 6 nedēļas pirms dēšanas perioda sākuma.