

ANNESS I

**LISTA TAL-ISMIJET, GHAMLA FARMAĊEWTIKA, QAWWA TAL-PRODOTT
MEDIĊINALI VETERINARJU, SPEĊI TA' ANIMAL, MNEJN JINGHATA,
APPLIKANT/DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ FL-ISTATI
MEMBRI**

<u>Stat Membru</u>	<u>Applikant/ Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat- Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Speċi ta' annimal</u>	<u>Frekwenza u mnejn jinghata</u>
L-Awstrija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Il-Belġju	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Il-Bulgarija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	СЕВАЗУРИЛ 50 мг/мл, суспензия за перорално прилагане при прасета	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Ċipru	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Ir-Repubblika Ċeka	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorální suspenze pro selata	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Id-Danimarka	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	Cevazuril 50mg/ml, oral suspension til spædgrise	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
L-Estonja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE Bristol UK	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suukaudne suspension jaoks põrsad	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.

<u>Stat Membru</u>	<u>Applikant/ Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat- Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Speċi ta' animal</u>	<u>Frekwenza u mnejn jinghata</u>
Franza	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ¹	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Il-Ġermanja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspension zum Eingeben für Ferkel	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Il-Greċja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, πόσιμο εναιώρημα για χοιρίδια	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
L-Ungerija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, belsőleges szuszpenzió malacoknak	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
L-Irlanda	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
L-Italja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, sospensione orale per suinetti	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Il-Latvja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensija iekšķīgai lietošanai dēļ sivēni	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.

¹ Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq inghatat

<u>Stat Membru</u>	<u>Applikant/ Detentur tal-Awtorizzazzjoni ghat-Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Speċi ta' annimal</u>	<u>Frekwenza u mnejn jinghata</u>
Il-Litwanja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Geriamoji suspensija dèl paršeliai	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Il-Lussemburgu	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspension buvable pour porcelets ²	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Malta	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml Suspensjoni orali għal hnienes	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
L-Olanda	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, orale suspensie voor biggen	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Il-Polonja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Il-Portugall	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, suspensão oral para leitões	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Ir-Rumanija	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensie orală pentru porceii	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.

² Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq inghatat

<u>Stat Membru</u>	<u>Applikant/ Detentur tal- Awtorizzazzjoni ghat- Tqeghid fis-Suq</u>	<u>Isem inventat</u>	<u>Ghamla farmaċewtika</u>	<u>Qawwa</u>	<u>Speċi ta' animal</u>	<u>Frekwenza u mnejn jinghata</u>
Is-Slovakkja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Perorálna suspenzia pre prasiatka	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Spanja	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, Suspensión Oral para lechones	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.
Ir-Renju Unit	Ceva Santé Animale Z.I. La Ballastière 33500 Libourne FRANCE	CEVAZURIL 50 mg/ml, oral suspension for piglets	Sospensjoni orali	50 mg toltrazuril/ml	Hnienes	Kura individwali għall-animali. Kull hanus li għandu jiġi kkurat f'jum 3-5 tal-hajja b'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem li tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem.

ANNESS II
KONKLUŻJONIJIET XJENTIFIĊI

SOMMARJU ĠENERALI TAL-EVALWAZZJONI XJENTIFIKA TA' CEVAZURIL 50 mg/ml sospensjoni orali għall-ħnienes

1. Introduzzjoni

CEVAZURIL 50 mg/ml sospensjoni orali għall-ħnienes huwa sospensjoni għal għoti mill-ħalq, li fiha 50 mg toltrazuril/ml bħala sustanza attiva. Huwa indikat għall-prevenzjoni ta' sinjali kliniċi ta' kokkidjozi fi ħnienes li jkunu għadhom kif twieldu f'irziezet bi storja kkonfermata ta' kokkidozi kkawżata minn *Isospora sui*. Id-doża rakkomandata f'doża orali singola ta' 20 mg toltrazuril/kg piż tal-ġisem tikkorrespondi għal 0.4 ml sospensjoni orali għal kull kg piż tal-ġisem, f'jum 3-5 tal-ħajja. Il-prodott huwa generiku ta' Baycox 5% soluzzjoni orali.

Matul il-proċedura deċentralizzata, in-nuqqas ta' qbil bejn l-Istati Membri kien fuq l-adegwatezza tad-dejta pprovduta għall-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali ta' Fażi II.

Fil-bidu, l-Applikant ipprova evalwazzjoni ta' Fażi I biss għall-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodott u kkonkluda li l-PEC_{ħamrija} kien ferm inqas minn 100 µg/kg. Xi Stati Membri mhassbin qajjmu thassib potenzjali bil-persistenza tal-metabolit ewlieni ta' toltrazuril, toltrazuril sulphone, u għaldaqstant, l-applikant intalab jissottometti Fażi II.

Bi tweġiba għall-mistoqsijiet imqajjma fil-proċedura deċentralizzata, l-Applikant irrefera għall-konkluzjonijiet tas-CVMP milhuqa matul il-proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE dwar il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom toltrazuril intenzjonati sabiex jintużaw fi speċi ta' tjur fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u argumenta li;

- Il-PEC_{ħamrija} kien inferjuri biċ-ċar fil-majjali meta mqabbel mat-tjur,
- Il-metodi tat-tkabbir u tal-produzzjoni huma simili fit-tjur u fil-majjali,
- Il-metabolizmu ta' toltrazuril tqies li huwa kwalitattivament simili fit-tjur u fil-majjali

Għaldaqstant, l-Applikant qies li l-konkluzjonijiet mir-referenza tas-CVMP għat-tjur jistgħu jiġu estrapolati għall-ħnienes.

Dan ir-rispons gie aċċettat mill-Istat Membru ta' referenza izda gie rrifjutat minn xi Stati Membri Konċernati fuq il-bażi li r-referenza għall-valuri tal-punti ta' tmiem mis-sommarju ppubblikat ta' valutazzjoni ma kienx biżżejjed sabiex jissostitwixxi dejta tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali. Minhabba n-nuqqas ta' qbil, il-kwistjoni giet riferuta lis-CVMP.

2. Evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali

2.1 Valutazzjoni tad-dejta ta' Fażi II pprovduta

L-evalwazzjoni ta' Fażi II imwettqa mill-Applikant kienet ibbażata fuq:

- il-konkluzjonijiet mill-proċedura ta' referenza skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE dwar il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom toltrazuril intenzjonati sabiex jintużaw fi speċi ta' tjur fir-rigward tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali u;
- argument favur li l-konċentrazzjoni ambjentali mbassra (PEC) li tirriżulta mill-użu tal-prodott fil-majjali hija inferjuri għal dik, li tirriżulta mill-użu tiegħu fit-tjur.

L-informazzjoni pprovduta ma fihix dettalji dwar id-disinn, il-kondotta, l-analizi u r-risultati tal-istudju li jippermettu valutazzjoni shiha u indipendenti ghaldaqstant ma tippermettix li ssir evalwazzjoni ta' Fazi II skont ir-rekwiziti legali u l-linji gwida relevanti³ fis-sehħ.

Barra minn hekk, ix-xenarji għal demel tal-majjali u tat-tjur mhumiex neċessarjament komparabbli bħalma huma l-kundizzjonijiet tat-tniissil; l-applikazzjoni u l-prattiki agrikoli għall-manigġ tad-demel huma spiss differenti hafna. Huwa rikonoxxut li l-metabolit prinċipali huwa probabbilment l-istess għall-majjali u għat-tjur għal dan il-kompost u li l-kalkolazzjonijiet fil-Fazi I tal-ERA iqisu 100% tad-doża (approċċ ta' residwu totali) meta jiġi kkalkolat l-esponiment ambjentali. Ghaldaqstant, il-varjazzjoni potenzjali fil-metabolizmu għandha ftit importanza Prattika fil-kalkolazzjoni ta' Fazi I tal-valur PEC.

Fil-qosor, is-CVMP jikkonkludi li l-informazzjoni sottomessa mill-Applikant fir-rigward tal-evalwazzjoni ta' Fazi II mhijiex biżżejjed u ghaldaqstant, jekk ikun hemm bżonn ta' valutazzjoni ta' Fazi II għall-evalwazzjoni tal-prodott, ma għandhiex tingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq.

2.1 Evalwazzjoni ta' Fazi I u kunsiderazzjonijiet fuq il-htieġa għal valutazzjoni ta' Fazi II

Barra mill-mistoqsija dwar jekk id-dejta pprovduta kinitx suffiċjenti għal valutazzjoni ta' Fazi II (ara fuq), il-Kumitat reġa' qies il-Fazi I sottomessa mal-applikazzjoni sabiex jasal għal opinjoni dwar jekk l-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għall-prodott tistax tingħata jew għandhiex tiġi rifjutata skont l-Artikolu 36 tad-Direttiva 2001/82/KE.

Il-Kumitat qies l-evalwazzjoni ta' Fazi I tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali mill-Applikant għal Cevazuril 50 mg/kg għal użu orali fil-hnienes sabiex jistabbilixxi jekk il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodott tistax tieqaf fil-Fazi I jew jekk l-evalwazzjoni ta' Fazi II tkunx meħtieġa. Din il-Fazi I tikkonkludi li PEC_{hamrija} għall-hnienes kien 12 µg/kg, li huwa ferm inqas mill-valur ta' azzjonar għal valutazzjoni ta' Fazi II ta' 100 µg/kg. Ghaldaqstant, il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tista' tieqaf f'Fazi I, sakemm ma kienx hemm thassib partikolari li jiġġustifika talba għal evalwazzjoni ta' Fazi II kif imbassra fil-VICH GL 6.

Il-VICH GL 6 tgħid li:

“Xi VMPs li jistgħu inkella jieqfu f'Fazi I jistgħu jeħtieġu informazzjoni ambjentali addizzjonali sabiex jindirizzaw thassib partikolari assoċjat mal-attività u mal-użu tagħhom. Dawn is-sitwazzjonijiet huma mistennija li jkunu l-eċċezzjoni aktar milli r-regola u xi evidenza li tappoġġja t-thassib għandha tkun disponibbli.”

Xi evidenza mill-qasam pubbliku tindika li l-prodott metabolit u ta' degradazzjoni ewlieni fil-hamrija ta' toltrazuril – toltrazuril sulphone – huwa persistenti, fitotossiku u mobbli bil-potenzjal li jgħaddi għall-ilma ta' taht l-art. Ghaldaqstant, fil-prinċipju, b'mod eċċezzjonali tista' tintalab Fazi II. Madankollu, is-CVMP ikkonkluda preċedentament li toltrazuril u toltrazuril sulphone mhumiex ta' riskju mhux aċċettabbli f'konċentrazzjonijiet ambjentali li jaqbzu l-konċentrazzjonijiet imbassra bħala riżultat tal-użu normali ta' Cevazuril 50mg/ml sospensjoni orali għall-hnienes. Ghaldaqstant, l-evidenza attwali mhijiex biżżejjed biex tiġġustifika thassib partikolari u ghaldaqstant biex tintalab evalwazzjoni ta' Fazi II.

Ghaldaqstant, is-CVMP ikkonkluda li l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodott tista' tieqaf fil-Fazi I.

³ CVMP/VICH GL6: Valutazzjoni tal-impatt ambjentali (EIAS) għal prodotti mediċinali veterinarji – Fazi I (CVMP/VICH/592/98-FINAL), CVMP/VICH GL38: Valutazzjonijiet tal-impatt ambjentali għal prodotti mediċinali veterinarji (VMPs) - Fazi II (CVMP/VICH/790/03-FINAL) u Valutazzjoni tal-impatt ambjentali għal Prodotti Mediċinali Veterinarji f'appoġġ għal-linji gwida tal-VICH GL6 u GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005- Rev.1)

RAĠUNIJIET GHAR-RAKKOMANDEZZJONI TAL-GHOTI TA' AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Is-CVMP ikkonkluda li l-informazzjoni pprovduta mill-Applikant ma tippermettix li ssir evalwazzjoni ta' Fażi II skont ir-rekwiżiti legali u l-linji gwida fis-sehħ.

Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodott skont VICH GL 6 (Valutazzjoni tal-Impatt Ambjentali għal prodotti mediċinali veterinarji- Fażi I, CVMP/VICH/592/98-Finali) ikkonkluda li l-PEC_{hamrija} għall-majjali kien 12 µg/kg, li huwa ferm inqas mill-valur ta' azzjonar għal valutazzjoni ta' Fażi II ta' 100 µg/kg.

Is-CVMP iqis li fuq il-bażi tal-informazzjoni attwali, ma hemm ebda ġustifikazzjoni xjentifika sabiex issir talba għal evalwazzjoni ta' Fażi II u għaldaqstant, il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-prodott tista' tieqaf f'Fażi I.

Wara li kkunsidra d-dejta ġenerali sottomessa bil-miktub u fl-ispejgazzjoni orali, is-CVMP ikkonkluda wara li kkonsulta mal-Parti ta' Hidma tal-Valutazzjoni tar-Riskju Ambjentali li l-oġġezzjonijiet imqajma matul il-proċedura deċentralizzata ma għandhomx jimpedixxu l-ġhoti ta' Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Għaldaqstant, is-CVMP jirrakkomanda l-ġhoti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq għal CEVAZURIL 50 mg/ml sospensjoni orali għall-ħnienes li s-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif tiegħu huma stabbiliti fl-Anness III tal-Opinjoni tas-CVMP.

ANNESS III

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT, IT-TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

Is-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, it-tikketta u l-fuljett ta' tagħrif validi huma l-verżjonijiet finali miksubin matul il-proċedura tal-grupp ta' Koordinament.