



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 ta' Marzu 2010

EMA/115640/2010

kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu veterinarju (CVMP)

Opinjoni skond l-Artikolu 33(4)¹referenza għal CEVAZURIL 50 mg/ml sospensjon orali għal qżieqez żgħar

Informazzjoni ta' sfond

Toltrazuril huwa derivattiv ta' triazinonindikat amministrat oralment fi qżieqez żgħar għall-prevenzjoni ta' sinjali kliniċi ta' kokkidjozi fi ħnienies li jkunu għadhom kif twieldu f'irziezet bi storja kkonfermata ta' kokkidozi kkawżata minn *Isospora* sui.

L-Applikant, Ceva Santé Animale, issotometta applikazzjoni għal proċedura diċentralizzata għal CEVAZURIL 50 mg/ml sospensjoni orali għal qżieqez żgħar. L-applikazzjoni ġiet sottomessa fil-qafas tal-Artikolu 32 tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata, li fiha l-Istat Membru ta' Referenza kien ir-Renju Unit u l-Istati Membri Konċernati kienu l-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Ġermanja, il-Greċja, l-Ungerija, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, Malta, l-Olanda, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, Spanja u r-Renju Unit. Il-Proċedura Diċentralizzata FR/V/195/01/DC bdiet fid-29 ta' Frar 2008.

Fis-6 ta' Mejju 2009 Franza, rreferiet il-kwistjoni lill-Aġenzija skont l-Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, minhabba tħassib, imqajjem mill-Ġermanja, Spanja, il-Portugall, il-Polonja u r-Renju Unit, li l-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal CEVAZURIL 50 mg/ml ta' sospensjoni orali għal qżieqez żgħar tista' tippreżenta riskju serju u potenzjali għall-ambjent.

Il-proċedura ta' referenza bdiet fit-12 ta' Mejju 2009. Ir-*Rapporteur* u l-Ko-*Rapporteur* maħtura kienu: Dr A. Holm u Dr B. Kolar, rispettivament. Spjegazzjonijiet bil-miktub ġew mogħtija mid-Detentur/Applikant ta' l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq fit-18 ta' Awwissu 2009. Spjegazzjonijiet orali ġew mogħtija fit-8 ta' Diċembru 2009.

Fuq il-bażi tal-evalwazzjoni tal-valutazzjoni tar-rapporteur tal-informazzjoni attwalment disponibbli, fid-9 ta' Diċembru 2009 il-CVMP ħass li l-oġġezzjonijiet imqajjma matu il-proċedura diċentralizzata ma għandhomx jipprevjenu l-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq għal CEVAZURIL 50 mg/ml sospensjoni orali għal qżieqez żgħar.

Il-lista tal-ismijiet tal-prodotti kkonċernati hija mogħtija fl-Anness I. Il-konklużjonijiet xjentifiċi huma pprovduti fl-Anness II.

L-opinjoni finali nqalbet f'Deċiżjoni mill-Kummissjoni Ewropea fi 26 ta' Marzu 2010.

¹ Artikolu 33(4) tad-Direttiva 2001/82/KE, kif emendata.

