Anness I

Lista tal-ismijiet, għamliet farmaċewtiċi, qawwiet tal-prodotti mediċinali veterinarji, speċi ta' annimali, metodi ta' amministrazzjoni, detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Detentur i tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Awstrija	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
L-Awstrija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Belġju	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Il-Belġju	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Belġju	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Belġju	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Bulgarija	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Bulgarija	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Bulgarija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Bulgarija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ tas-simna, ġenituri li qed jikbru ta' tiġieġ, imdawla, dundjani	Użu orali
Il-Bulgarija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Bulgarija	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Il-Kroazja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Ċipru	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ tas-simna, dundjani	Użu orali
Ir-Repubblika Ċeka	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tas-simna), dundjani	Użu orali
Id-Danimarka	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
L-Estonja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
L-Estonja	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwiet aq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
L-Estonja	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Franza	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwiet aq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Franza	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwiet aq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Franza	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Franza	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Franza	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwiet aq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
Franza	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwiet aq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani, ħamiem	Użu orali
Franza	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta’ annimali	Mod ta’ amministrazzjoni
Il-Ġermanja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Ġermanja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
Il-Ġermanja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Il-Ġermanja	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Il-Ġermanja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Ġermanja	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
Il-Ġermanja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Il-Greċja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ tas-simna, dundjani	Użu orali
Il-Greċja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Il-Greċja	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
Il-Greċja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
L-Ungerija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
L-Ungerija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
L-Ungerija	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.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
L-Ungerija	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 házityúkok és pulykák számára A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
L-Irlanda	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwiet aq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
L-Irlanda	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
L-Irlanda	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
L-Italja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
L-Italja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ tas-simna, dundjani	Użu orali
L-Italja	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.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ tas-simna, dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
L-Italja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
L-Italja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
L-Italja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ tas-simna, dundjani	Użu orali
L-Italja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Latvja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Latvja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Il-Latvja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Il-Litwanja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Il-Litwanja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Il-Litwanja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (tas-simna), dundjani	Użu orali
Il-Lussemburgu	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Lussemburgu	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Il-Lussemburgu	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Lussemburgu	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
In-Netherlands	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
In-Netherlands	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwiet aq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani, ħamiem	Użu orali
In-Netherlands	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
In-Netherlands	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwiet aq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
In-Netherlands	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Il-Polonja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ (għawwie taq), dundjani	Użu orali
Il-Polonja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Il-Polonja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwiet aq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Polonja	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Polonja	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieg tas-simna, għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
Il-Polonja	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
Il-Polonja	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi ta' annimali	Mod ta' amministrazzjoni
Il-Polonja	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Il-Portugall	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Portugall	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Il-Portugall	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Il-Portugall	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Ir-Rumanija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ tas-simna, sostituti, għawwiet aq, dundjani	Użu orali
Ir-Rumanija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Ir-Rumanija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Ir-Repubblika Slovakka	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Is-Slovenja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni orali	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Spanja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (tiġieġ tas-simna, flieles għas-sostituzzjoni), dundjani	Użu orali
Spanja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali
Spanja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwietaq, tiġieġ għat-tnissil), dundjani	Użu orali

Stat Membru tal-UE/taż-ŻEE	**Detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi ta' annimali**	**Mod ta' amministrazzjoni**
Spanja	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ (għawwie taq, tiġieġ għat-tnissil)	Użu orali
Ir-Renju Unit (L-Irlanda ta' Fuq)[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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Ir-Renju Unit (L-Irlanda ta' Fuq)[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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali
Ir-Renju Unit (L-Irlanda ta' Fuq)[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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluzzjoni għall-użu fl-ilma tax-xorb	Tiġieġ, dundjani	Użu orali

[1] Għar-Renju Unit, mill-1 ta' Jannar 2021, id-Dritt tal-UE japplika biss għat-territorju tal-Irlanda ta' Fuq (NI) sal-limitu previst mill-Protokoll dwar l-Irlanda/NI.

Anness II

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-emendar tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom it-toltrazuril li għandhom jingħataw mill-ħalq lit-tiġieġ (ara Anness I)

1. Introduzzjoni

It-toltrazuril huwa antikoċċidjali tal-grupp tat-triazinetrione u huwa attiv kontra l-*Eimeria* spp. Il-prodotti mediċinali veterinarji li fihom it-toltrazuril jintużaw fit-tiġieġ, fost speċijiet ta' annimali oħrajn, għall-kura tal-koċċidjożi, li hija marda serja għat-tiġieġ, li taffettwa b'mod speċjali l-flieles iż-żgħar.

Prodotti mediċinali veterinarji li fihom it-toltrazuril mhumiex awtorizzati għall-użu fit-tiġieġ li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem. Madankollu, f'każijiet ta' eċċezzjoni, tiġieġ ta' età żgħira li jbid ukoll jista' jiġi infettat minn speċijiet partikolari ta' *Eimeria*. Jekk ma jkun hemm l-ebda kura alternattiva awtorizzata disponibbli, it-toltrazuril jista' jintuża f'tiġieġ li jbid skont l-Artikolu 113 tar-Regolament (UE) 2019/6 (l-hekk imsejħa "kaskata") u f'dawk il-każijiet għandu jiġi applikat perjodu ta' rtirar ta' mill-inqas għaxart ijiem (skont l-Artikolu 115 (1)(c) tar-Regolament (UE) 2019/6).

Fl-2020, ġie rrapportat inċident fil-EudraVigilance Veterinary li jikkonċerna l-użu ta' prodott li fih it-toltrazuril fin-Netherlands f'tiġieġ ta' età żgħira, bejn wieħed u ieħor 20 ġimgħa, li jbid biex tiġi kkurata infezzjoni tal-*Eimeria brunetti* li tikkawża mard u mortalità. Id-doża rakkomandata ta' 7 mg ta' toltrazuril għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal jumejn ġiet applikata fl-ilma tax-xorb u ġie rakkomandat perjodu ta' rtirar ta' sebat ijiem mill-veterinarju inkarigat (f'konformità mal-Artikolu 11 tad-Direttiva 2001/82/KE, li kien fis-seħħ f'dak iż-żmien). Madankollu, l-Unità ta' Spezzjoni Olandiża talbet li jsir kontroll għar-residwi (ir-residwu markatur huwa t-toltrazuril sulfone, magħruf ukoll bħala ponazuril) qabel ma l-bajd ikun jista' jidħol fil-katina tal-ikel. Ir-riżultati wrew li r-residwu markatur seta' jiġi identifikat f'tiġieġ li jbid li jkun ġie kkurat sa 96 jum wara li tkun ingħatat il-kura.

Minħabba ż-żamma fit-tul tat-toltrazuril fil-bajd minn tjur li jkunu ġew ikkurati, in-Netherlands ikkunsidraw li l-perjodu ta' restrizzjoni ta' erba' ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien (kif indikat fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' numru ta' prodotti mediċinali veterinarji awtorizzati fl-UE) jaf ma jkunx biżżejjed biex tiġi żgurata l-konformità mal-MRL rakkomandat u jaf ikun perjodu qasir wisq biex jiġi żgurat li r-residwi f'xirja tal-ikel standard li jinkludi l-bajd ma jaqbżux id-doża aċċettabbli ta' kuljum, u għalhekk, jaf ikun hemm riskju potenzjali għall-konsumatur.

Fid-dawl ta' dan ta' hawn fuq, in-Netherlands ikkunsidraw li kien meħtieġ li l-kwistjoni tiġi riferuta lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) fl-interess tal-protezzjoni tas-sikurezza tal-konsumatur fl-Unjoni Ewropea.

Għalhekk, fl-10 ta' Diċembru 2021, in-Netherlands bdew proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE, għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom it-toltrazuril li jingħataw mill-ħalq lit-tiġieġ. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju intalab jirrevedi d-*data* kollha disponibbli dwar ir-residwi u jirrakkomanda perjodu ta' restrizzjoni xieraq qabel il-bidu tal-bidien li matulu l-prodotti mediċinali veterinarji msemmija hawn fuq m'għandhomx jintużaw fit-tiġieġ.

Għalkemm fil-bidu ta' din il-proċedura ta' riferiment, ma ġiex stabbilit formalment limitu massimu ta' residwi (MRL) għat-toltrazuril fil-bajd tat-tiġieġ fl-Unjoni Ewropea (UE), huwa importanti li jiġi nnotat li skont l-Artikolu 9(1)(b) tar-Regolament (KE) Nru 470/2009, fid-29 ta' Ġunju 2021 in-Netherlands ressqu talba għall-estensjoni tal-limiti massimi ta' residwi għat-toltrazuril għall-bajd tat-tiġieġ. Fid-9 ta'

Diċembru 2021, is-CVMP ħareġ opinjoni li tirrakkomanda l-istabbiliment ta' MRL għar-residwu markatur tat-toltrazuril sulfone ta' 140 µg/kg għall-bajd tat-tjur[2].

2. Diskussjoni tad-*data* disponibbli

Għamla kwalitattiva u kwantitattiva

Il-Kumitat innota li l-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati minn din il-proċedura ta' riferiment għandhom kompożizzjoni simili. Minħabba li l-prodotti mediċinali veterinarji huma għall-użu orali u li l-mediċini ġeneriċi awtorizzati kollha huma bijoekwivalenti għall-prodott ta' referenza ("Baycox 25 mg/ml"; Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq (MAH): Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), is-CVMP ikkunsidra li kwalunkwe differenza fil-kompożizzjoni mhijiex mistennija li tinfluwenza l-perjodu ta' restrizzjoni fil-bajd.

Għalhekk, is-CVMP ikkunsidra li d-*data* kollha dwar ir-residwi għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati kollha tista' tiġi kkunsidrata flimkien biex jiġi ddeterminat il-perjodu xieraq qabel il-bidu tal-bidien li matulu l-prodotti m'għandhomx jintużaw. Konsegwentement, il-Kumitat ikkonkluda li l-eżitu tal-valutazzjoni dwar is-sigurtà tal-konsumatur jista' jiġi applikat għall-prodotti kollha kkonċernati minn din il-proċedura ta' riferiment.

Informazzjoni relatata mal-bajd kif iddikjarat fit-taqsima 4.11 (mudell QRD v8.2) tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott għall-prodotti mediċinali veterinarji differenti

Il-Kumitat innota li fil-biċċa l-kbira tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati minn dan ir-riferiment, is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC) kien fih dikjarazzjonijiet li jiċċaraw li mhumiex awtorizzati għall-użu fi tjur li jbidu. Barra minn hekk, diversi SPCs indikaw li l-prodott mediċinali veterinarju m'għandux jintuża fi żmien erba' ġimgħat mill-bidu tal-bidien. Madankollu, il-Kumitat innota li ma ġiet ipprovduta l-ebda informazzjoni dwar kif ġie ddeterminat it-tul ta' dan il-perjodu ta' restrizzjoni.

Data dwar ir-residwi

L-ebda *data* proprjetarja fir-rigward tal-kinetika tar-residwi ta' toltrazuril fil-bajd tat-tiġieġ wara s-somministrazzjoni orali ma ġiet ipprovduta mill-MAHs. Madankollu, il-letteratura ppubblikata (tliet pubblikazzjonijiet minn ġurnali xjentifiċi pprovduti minn xi MAHs ikkonċernati minn dan ir-riferiment) tqiegħdet għad-dispożizzjoni tas-CVMP: Mulder *et al*., 2005[3]; Varenina *et al.,* 2012[4]; Pietruk *et al*., 2021[5]. Barra minn hekk, studju dwar it-tnaqqis tar-residwi li ma ġiex ippubblikat sar disponibbli mil-Laboratorju ta' Referenza Ewropew għar-residwi f'Berlin[6] u xi *data* dwar ir-residwi nkisbet minn EudraVigilance Veterinary fl-2020.

Id-*data* kopriet diversi meded ta' ħinijiet ta' teħid ta' kampjuni iżda r-Rapport Tekniku EURL biss[6] kellu firxa rilevanti ta' ħinijiet ta' teħid ta' kampjuni, peress li kien l-uniku studju li fih it-tiġieġ ġew ikkurati bejn wieħed u ieħor erba' ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien. Dan iż-żmien tal-kura huwa aktar rilevanti meta mqabbel ma' studji oħra li fihom intużaw tjur li jbidu, minħabba li jkunu segwew il-perjodu ta' restrizzjoni li huwa indikat fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' diversi prodotti mediċinali veterinarji

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

awtorizzati fl-Unjoni Ewropea (jiġifieri, erba' ġimgħat qabel ma tiġieġa tibda tbid), li jikkostitwixxi l-kamp ta' applikazzjoni ta' din il-proċedura ta' riferiment. Għalhekk, is-CVMP ikkunsidra l-istudju EURL[6] bħala l-istudju essenzjali għad-determinazzjoni tal-perjodu ta' restrizzjoni qabel il-bidu tal-bidien li matulu ma jridux jiġu kkurati.

Fl-istudju EURL[6], 10 tiġiġiet kannella li jbidu b'saħħithom (età ta' 15-il ġimgħa, piż tal-ġisem: 1.04-1.22 kg) ingħataw il-prodott mediċinali veterinarju "Toltra K" fl-ilma tax-xorb f'doża ta' 7 mg ta' toltrazuril għal kull kg ta' piż tal-ġisem kuljum għal jumejn. Il-bajd inġabar kuljum għal madwar ħames ġimgħat mill-bidu tal-bidien u ġie analizzat għall-konċentrazzjoni tar-residwu markatur toltrazuril sulfone bl-użu ta' metodu ta' kromatografija likwida b'detezzjoni ta' spettrometrija tal-massa tandem (LC-MS/MS) b'limitu ta' deċiżjoni (CCα) ta' 4.42 µg/kg għat-toltrazuril sulfone, 6.47 µg/kg għat-toltrazuril u 0.49 µg/kg għat-toltrazuril sulfoxide.

Ir-residwi tat-toltrazuril sulfone nstabu fil-bajd sa tmien ġimgħat wara l-kura. Il-konċentrazzjonijiet tar-residwi individwali naqsu minn 167.49 µg ta' toltrazuril sulfone għal kull kg fis-27 jum wara l-kura, għal taħt CCα (4.42 µg ta' toltrazuril sulfone għal kull kg) fil-55 jum wara l-kura. Il-konċentrazzjonijiet tar-residwi tat-toltrazuril u tat-toltrazuril sulfoxide kienu taħt is-CCα rispettiv tagħhom fil-punti kollha tal-ħin.

Il-livelli tar-residwi tat-toltrazuril sulfone kienu taħt il-valur tal-MRL rakkomandat mis-CVMP għall-bajd (jiġifieri, 140 µg/kg) fit-28 jum wara l-kura. Kien hemm biss kampjun wieħed ogħla mill-MRL rakkomandat, li kien jikkorrispondi għall-ewwel bajda miġbura (fis-27 jum wara l-kura) u l-konċentrazzjoni kienet ta' 167.49 µg ta' toltrazuril sulfone għal kull kg. Fl-ewwel punti taż-żmien tat-teħid tal-kampjuni kien hemm bajda waħda kuljum biss (mhux it-tjur kollha bdew ibidu fl-istess ħin) u mill-punti taż-żmien aktar tard, hemm varjazzjoni sostanzjali fil-konċentrazzjonijiet tar-residwi li kellha titqies. Rigressjoni log-lineari żvelat li l-interċetta tal-linja ta' rigressjoni bl-MRL rakkomandat hija ta' 30 jum u l-limitu ta' tolleranza ta' 95/95 jilħaq l-MRL rakkomandat wara 38 jum.

Is-CVMP ikkunsidra li l-approċċ statistiku l-aktar xieraq huwa l-"metodu SCPM" li huwa metodu użat għad-determinazzjoni tal-perjodu ta' rtirar għall-ħalib (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)[7] li fih il-limitu ta' tolleranza ta' 95/95 għal kull punt ta' żmien jiġi mqabbel mal-MRL. Għal dan il-metodu, mhux meħtieġ li wieħed ikun jaf liema bajd nbied mil-liema tiġieġa u l-metodu jassumi distribuzzjoni log-normali tar-residwi f'kull punt ta' żmien.

Skont din l-analiżi, il-perjodu ta' restrizzjoni bejn l-amministrazzjoni u l-bidu tal-perjodu tal-bidien jkun ta' 41 jum, li huwa wkoll konformi mal-proposta tal-MAHs li ssuġġeriet li l-perjodu ta' restrizzjoni jiġi stabbilit għal sitt ġimgħat, abbażi tad-*data* minn Pietruk *et al*. (2021)[5] li fih il-limitu ta' tolleranza 95/95 ikun ukoll bejn 35-40 jum. Il-Kumitat innota wkoll li d-*data* ta' EudraVigilance Veterinary hija konsistenti ma' din il-proposta minħabba li r-residwi kienu taħt l-MRL irrakkomandat mid-39 jum wara l-kura 'l quddiem.

B'mod ġenerali, mis-settijiet ta' *data* tar-residwi, il-Kumitat ikkunsidra li l-perjodu ta' restrizzjoni ta' erba' ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien mhuwiex biżżejjed biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumatur skont il-valur tal-MRL rakkomandat tas-CVMP għall-bajd tat-tjur (140 µg/kg). Huwa importanti li wieħed jinnota li għalkemm fiż-żmien tal-konklużjoni ta' din il-proċedura ta' riferiment dan l-MRL għadu ma ġiex adottat formalment u inkluż fit-Tabella 1 tal-Anness għar-Regolament (UE) Nru 37/2010, dan ma jibdilx il-fatt li s-CVMP jikkunsidrah li jirrappreżenta livell ta' residwi li jistgħu jitqiesu sikuri, mill-perspettiva tal-protezzjoni tal-konsumatur. Peress li l-MRL rakkomandat huwa kkunsidrat bħala valur sigur, intuża bħala punt ta' referenza f'din il-proċedura ta' riferiment għad-derivazzjoni ta' intervall ta' żmien xieraq bejn l-għoti u l-bidu tal-bidien.

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

Għalhekk, is-CVMP ikkunsidra li perjodu ta' restrizzjoni ta' sitt ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien, li fih it-tjur ma jridux jiġu kkurati, jiżgura li r-residwi tar-residwu markatur toltrazuril sulfone fil-bajd ikunu taħt l-MRL rakkomandat ta' 140 µg/kg minn meta jibdew ibidu t-tjur, u għalhekk, huwa meqjus adegwat għall-protezzjoni tal-konsumaturi. Għalhekk, is-CVMP ikkunsidra li l-informazzjoni dwar il-prodott għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha kkonċernati għandha tiġi emendata kif xieraq biex tirrifletti dan l-eżitu.

3. Valutazzjoni tal-benefiċċji/riskji

Introduzzjoni

Is-CVMP intalab jirrieżamina d-*data* kollha disponibbli dwar ir-residwi fil-bajd tat-tiġieġ għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom it-toltrazuril biex jingħataw mill-ħalq lit-tiġieġ u biex jirrakkomanda perjodu ta' restrizzjoni xieraq qabel il-bidu tal-bidien, li matulu t-tiġieġ m'għandhomx jiġu kkurati bil-prodotti mediċinali veterinarji msemmija hawn fuq.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

Filwaqt li l-effikaċja tal-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati fit-tiġieġ ma ġietx speċifikament ivvalutata bħala parti minn din il-proċedura ta' riferiment, il-prodotti li qed jiġu vvalutati huma kkunsidrati effettivi fit-tiġieġ għall-kura tal-koċċidjożi li hija marda serja, li taffettwa b'mod speċjali l-flieles iż-żgħar.

Valutazzjoni tar-riskju

Il-kwalità, is-sigurtà tal-annimal fil-mira, is-sigurtà tal-utent u r-riskju ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati ma ġewx ivvalutati f'din il-proċedura ta' riferiment. Barra minn hekk, għal prodotti ġeneriċi, il-bijoekwivalenza ma ġietx evalwata, peress li dan diġà sar fi ħdan il-proċeduri rispettivi ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

It-toltrazuril ġie evalwat minn qabel mis-CVMP sabiex jiġu stabbiliti limiti massimi ta' residwi (MRLs). Fid-9 ta' Diċembru 2021, is-CVMP adotta opinjoni li tirrakkomanda l-estensjoni tal-MRLs għat-toltrazuril fil-bajd tat-tiġieġ[2]. Barra minn hekk, b'referenza għall-Artikolu 5 tar-Regolament (KE) Nru 470/2009 u f'konformità mal-kriterji stabbiliti fir-Regolament tal-Kummissjoni (UE) 2017/880, il-Kumitat qabel li jestrapola l-konklużjonijiet relatati mal-bajd tat-tjur (MRL rakkomandat mis-CVMP għat-toltrazuril fil-bajd tat-tjur: 140 µg/kg).

Il-koċċidjożi sseħħ l-aktar fi flieles żgħar (spiss f'dawk ta' età ta' bejn erba' u sitt ġimgħat), iżda kultant jaf isseħħ f'età kemxejn aktar avvanzata. Minħabba li t-toltrazuril sulfone, il-metabolit ewlieni, għandu nofs ħajja ta' eliminazzjoni relattivament twila, ir-residwi ta' dan il-metabolit jistgħu jispiċċaw fil-bajd, anki jekk l-għoti jkun seħħ f'punt taż-żmien qabel ma jibda l-perjodu ta' bidien. Għalhekk, perjodu ta' restrizzjoni ta' erba' ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien li fih it-tjur ma jridux jiġu kkurati huwa attwalment inkluż fl-informazzjoni dwar il-prodott ta' xi prodotti mediċinali veterinarji kkonċernati minn din il-proċedura ta' riferiment.

Madankollu, ġie identifikat riskju dwar it-tul tal-perjodu ta' restrizzjoni awtorizzat għat-tiġieġ imsemmi hawn fuq. L-informazzjoni disponibbli indikat li jaf ma jkunx biżżejjed li r-residwi fil-bajd jitħallew jaqgħu taħt l-MRL rakkomandat (jiġifieri, 140 µg/kg), u b'hekk jinħoloq riskju għall-konsumaturi.

Miżuri ta' ġestjoni jew ta' mitigazzjoni tar-riskju

Wieħed għandu jinnota li r-residwi fil-bajd mid-dundjani ma jaqgħux fil-kamp ta' applikazzjoni ta' dan ir-riferiment u għalhekk, ma ġewx ivvalutati f'din il-proċedura.

Abbażi ta' *data* dwar ir-residwi fit-tiġieġ, perjodu ta' restrizzjoni ta' sitt ġimgħat qabel il-bidu tal-bidien, li fih it-tjur ma jridux jiġu kkurati ġie derivat għall-prodotti mediċinali veterinarji kollha kkonċernati minn din il-proċedura ta' riferiment. Dan il-perjodu jiżgura li r-residwi tar-residwu markatur toltrazuril sulfone fil-bajd ikunu taħt l-MRL rakkomandat tas-CVMP ta' 140 µg/kg minn meta jibdew ibidu t-tjur, u għalhekk, jitqies li huwa adegwat biex tiġi żgurata s-sigurtà tal-konsumatur.

Evalwazzjoni u konklużjonijiet dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċji u r-riskji

Wara li kkunsidra r-raġunijiet għal din il-proċedura ta' riferiment u d-*data* disponibbli, is-CVMP ikkonkluda li l-perjodu ta' restrizzjoni qabel il-bidu tal-bidien, li matulu t-tiġieġ m'għandhomx jiġu kkurati bi prodotti mediċinali veterinarji mogħtija mill-ħalq li fihom it-toltrazuril għandu jiġi emendat kif rakkomandat.

Il-bilanċ globali bejn il-benefiċċji u r-riskji għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom it-toltrazuril li jingħataw mill-ħalq lit-tiġieġ jibqa' pożittiv, soġġett għat-tibdil rakkomandat fl-informazzjoni dwar il-prodott.

Raġunijiet għall-emendar tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tat-tikkettar u tal-fuljett ta' tagħrif

Billi

- abbażi tad-*data* disponibbli dwar it-tnaqqis tar-residwi, is-CVMP ikkunsidra li l-perjodu ta' restrizzjoni qabel il-bidu tal-bidien li matulu prodotti mediċinali veterinarji li fihom it-toltrazuril li jingħataw mill-ħalq ma għandhomx jintużaw fit-tiġieġ għandu jiġi emendat biex jipprovdi assigurazzjoni għas-sikurezza tal-konsumatur;
- is-CVMP qies li l-bilanċ globali bejn il-benefiċċji u r-riskji għall-prodotti taħt din il-proċedura jibqa' pożittiv soġġett għall-emendi fl-informazzjoni dwar il-prodott;

is-CVMP irrakkomanda l-emendar tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom it-toltrazuril li għandhom jingħataw mill-ħalq lit-tiġieġ kif imsemmi fl-Anness I li għalihom is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif huma stabbiliti fl-Anness III.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet rilevanti tal-Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, tat-tikketta u tal-fuljett ta' tagħrif

Sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott

4.11 Perjodu/i ta' rtirar (mudell tal-QRD v8.2) **/ 3.12 Perjodi ta' rtirar** (mudell tal-QRD v9.0)

…

Mhux għall-użu fi tjur li jipproduċu jew huma maħsuba li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem. Tużahx fi żmien sitt ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

Tikkettat

8. PERJODU/I TA' RTIRAR (mudell tal-QRD v8.2) **/ 7. PERJODI TA' RTIRAR** (mudell tal-QRD v9.0)

…

Mhux għall-użu fi tjur li jipproduċu jew huma maħsuba li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem. Tużahx fi żmien sitt ġimgħat sa meta jibdew ibidu.

Fuljett ta' tagħrif

10. PERJODU/I TA' RTIRAR (mudell tal-QRD v8.2) **/ 10. Perjodi ta' rtirar** (mudell tal-QRD v9.0)

…

Mhux għall-użu fi tjur li jipproduċu jew huma maħsuba li jipproduċu bajd għall-konsum mill-bniedem. Tużahx fi żmien sitt ġimgħat sa meta jibdew ibidu.