

26 maart 2010
EMA/115640/2010
Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP)

Advies ingevolge een verwijzing uit hoofde van artikel 33, lid 4,¹ voor CEVAZURIL 50 mg/ml orale suspensie voor biggen

Achtergrondinformatie

Toltrazuril is een triazinonderivaat dat via de mond aan biggen wordt toegediend ter voorkoming van klinische symptomen van coccidiosis bij pasgeboren biggen in landbouwbedrijven met een voorgeschiedenis van door *Isospora suis* veroorzaakte coccidiosis.

De aanvrager, Ceva Santé Animale, heeft een aanvraag ingediend voor een gedecentraliseerde procedure voor CEVAZURIL 50 mg/ml orale suspensie voor biggen. De aanvraag werd ingediend in het kader van artikel 32 van Richtlijn 2001/82/EG. De rapporterende lidstaat was Frankrijk en de betrokken lidstaten waren België, Bulgarije, Cyprus, Denemarken, Duitsland, Estland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Oostenrijk, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Spanje, de Tsjechische Republiek en het Verenigd Koninkrijk. De gedecentraliseerde procedure, FR/V/195/01/DC, ving aan op 29 februari 2008.

Op 6 mei 2009 verwees Frankrijk de zaak uit hoofde van artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG naar het Agentschap omdat Duitsland, Polen, Portugal, Spanje en het Verenigd Koninkrijk bezorgd waren dat CEVAZURIL 50 mg/ml orale suspensie voor biggen een potentieel ernstig milieurisico zou kunnen vormen.

Op 12 mei 2009 werd de verwijzingsprocedure ingeleid. Als rapporteur werd dr. A. Holm benoemd en als corapporteur dr. B. Kolar. De aanvrager verstrekte op 18 augustus 2009 een schriftelijke en op 8 december 2009 een mondelinge toelichting.

Op basis van de evaluatie van de beoordeling door de rapporteur van de op dit moment beschikbare gegevens is concludeerde het CVMP op 9 december 2009 dat de tijdens de gedecentraliseerde procedure geopperde bezwaren de verlening van een vergunning voor het in de handel brengen van CEVAZURIL 50 mg/ml orale suspensie voor biggen niet in de weg mag staan.

De lijst van desbetreffende handelsnamen is in bijlage I te vinden. De wetenschappelijke conclusies zijn uiteengezet in bijlage II.

Het definitieve advies werd op 26 maart 2010 omgezet in een Besluit van de Europese Commissie.

¹ Artikel 33, lid 4, van Richtlijn 2001/82/EG, zoals gewijzigd.