

Bijlage I

Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkte van de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, diersoorten, toedieningswegen en houders van de vergunning voor het in de handel brengen in de lidstaten

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Oostenrijk	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Oostenrijk	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
België	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
België	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
België	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
België	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Bulgarije	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Bulgarije	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Bulgarije	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% опал /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Bulgarije	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Vleeskuikens, groeierende ouderkippen, lichtgekleurd, kalkoenen	Oraal gebruik
Bulgarije	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Bulgarije	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Kroatië	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Cyprus	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Vleeskuikens, kalkoenen	Oraal gebruik
Tsjechië	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens), kalkoenen	Oraal gebruik
Denemarken	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Estland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren), kalkoenen	Oraal gebruik
Estland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Frankrijk	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Frankrijk	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren), kalkoenen	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren), kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Frankrijk	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen , duiven	Oraal gebruik
Frankrijk	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Duitsland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Duitsland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Duitsland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Duitsland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Duitsland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Duitsland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren), kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Duitsland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Griekenland	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Vleeskuikens, kalkoenen	Oraal gebruik
Griekenland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Griekenland	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Griekenland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Hongarije	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Hongarije	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Hongarije	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Hongarije	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Ierland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Ierland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Ierland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Italië	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Italië	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	Orale oplossing	Vleeskuikens, kalkoenen	Oraal gebruik
Italië	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	Orale oplossing	Vleeskuikens, kalkoenen	Oraal gebruik
Italië	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren), kalkoenen	Oraal gebruik
Italië	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren), kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Italië	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	Orale oplossing	Vleeskuikens, kalkoenen	Oraal gebruik
Italië	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Letland	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	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Letland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Letland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Litouwen	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Litouwen	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Litouwen	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	Orale oplossing	Kippen (vleeskuikens), kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Luxemburg	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Luxemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen (jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Nederland	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Nederland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen , duiven	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Nederland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Nederland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Nederland	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Polen	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indykóv)	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Orale oplossing	Kippen (jonge hennen), kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren), kalkoenen	Oraal gebruik
Polen	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Polen	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, jonge hennen, fokdieren), kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Polen	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Polen	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Polen	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Portugal	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Portugal	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Portugal	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Portugal	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Roemenië	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Vleeskuikens, vervangende dieren, jonge hennen, kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Roemenië	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Roemenië	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Slowakije	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Slovenië	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Orale oplossing	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Spanje	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (vleeskuikens, vervangende kippen), kalkoenen	Oraal gebruik

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Spanje	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Spanje	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren) , kalkoenen	Oraal gebruik
Spanje	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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen (jonge hennen, fokdieren)	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) 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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik

¹Voor het Verenigd Koninkrijk is vanaf 1 januari 2021 het EU-recht alleen van toepassing op het grondgebied van Noord-Ierland (NI) voor zover het Protocol inzake Ierland/Noord-Ierland daarin voorziet.

EU/EER-lidstaat	Houders van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische vorm	Diersoort(en)	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) 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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) 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	Oplossing voor gebruik in drinkwater	Kippen, kalkoenen	Oraal gebruik

Bijlage II

Wetenschappelijke conclusies en redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken

Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die toltrazuril bevatten voor orale toediening aan kippen (zie bijlage I)

1. Inleiding

Toltrazuril is een coccidiostaticum van de triazinetrion-groep en is werkzaam tegen *Eimeria* spp. Diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten, worden gebruikt bij kippen en andere diersoorten voor de behandeling van coccidiose, een ernstige ziekte voor kippen, die vooral jonge kuikens treft.

Diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten, zijn niet goedgekeurd voor gebruik bij kippen die eieren voor menselijke consumptie produceren. In uitzonderlijke gevallen kunnen jonge leghennen echter ook geïnfecteerd raken met bepaalde *Eimeria*-soorten. Als er geen goedgekeurde alternatieve behandeling beschikbaar is, mag toltrazuril bij leghennen worden gebruikt overeenkomstig artikel 113 van Verordening (EU) 2019/6 (de zogenoemde cascade) en moet een wachttijd van ten minste tien dagen op eieren worden toegepast (overeenkomstig artikel 115, lid 1, onder c), van Verordening (EU) 2019/6).

In 2020 werd in EudraVigilance Veterinary een incident gemeld betreffende het gebruik in Nederland van een product dat toltrazuril bevat bij jonge leghennen van ongeveer 20 weken oud voor de behandeling van een infectie met *Eimeria brunetti* die ziekte en sterfte veroorzaakt. De aanbevolen dosis van 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag gedurende twee dagen werd in het drinkwater toegediend en de behandelende dierenarts adviseerde een wachttijd van zeven dagen (in overeenstemming met artikel 11 van Richtlijn 2001/82/EC, die op dat moment van kracht was). Desondanks verzocht de Nederlandse inspectie-eenheid om een controle op residuen (het markerresidu is toltrazurilsulfon, ook bekend als ponazuril) voordat eieren in de voedselketen zouden kunnen komen. Uit de resultaten bleek dat het markerresidu bij behandelde leghennen tot 96 dagen na de behandeling kon worden aangetroffen.

Vanwege de lange retentie van toltrazuril in eieren van behandelde vogels was Nederland van mening dat de beperkingsperiode van vier weken vóór het begin van de leg (zoals aangegeven in de productinformatie van een aantal in de EU goedgekeurde diergeneesmiddelen) mogelijk niet voldoende is om naleving van de aanbevolen MRL te waarborgen en mogelijk te kort is om ervoor te zorgen dat residuen in een standaard voedselpakket met eieren de aanvaardbare dagelijkse inname niet overschrijden, en dat er daarom een potentieel risico voor de consument bestaat.

Gezien het bovenstaande achtte Nederland het noodzakelijk de zaak naar het CVMP te verwijzen met het oog op de bescherming van de veiligheid van de consument in de Europese Unie.

Daarom zette Nederland op 10 december 2021 een procedure in gang krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EC voor diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten voor orale toediening aan kippen. Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik werd verzocht alle beschikbare residugegevens te beoordelen en een passende beperkingsperiode vóór het begin van de leg aan te bevelen waarin de bovengenoemde diergeneesmiddelen niet bij kippen mogen worden gebruikt.

Hoewel aan het begin van deze verwijzingsprocedure formeel geen maximumwaarde voor residuen (MRL) voor toltrazuril in kippeneieren was vastgesteld in de Europese Unie (EU), is het belangrijk op te merken dat Nederland op 29 juni 2021 krachtens artikel 9, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 470/2009 bij het Europees Geneesmiddelenbureau een verzoek heeft ingediend om de maximumwaarden voor residuen voor toltrazuril uit te breiden tot kippeneieren. Op 9 december 2021

heeft het CVMP een advies uitgebracht waarin wordt aanbevolen voor het markerresidu toltrazurilsulfon een MRL van 140 µg/kg vast te stellen voor eieren van pluimvee².

2. Bespreking van beschikbare gegevens

Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Het Comité merkte op dat de diergeneesmiddelen waarop deze verwijzingsprocedure betrekking heeft, een vergelijkbare samenstelling hebben. Aangezien de diergeneesmiddelen bedoeld zijn voor oraal gebruik en alle toegelaten generieke geneesmiddelen bio-equivalent zijn aan het referentiemiddel ('Baycox 25 mg/ml'; houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), was het CVMP van oordeel dat verschillen in samenstelling naar verwachting geen invloed hebben op de beperkingsperiode voor eieren.

Het CVMP was daarom van oordeel dat alle residugegevens voor alle betrokken diergeneesmiddelen samen kunnen worden beoordeeld bij het bepalen van een geschikte periode vóór het begin van de leg waarin de middelen niet mogen worden gebruikt. Het CHMP concludeerde derhalve dat de uitkomst van de beoordeling met betrekking tot de veiligheid voor de consument kan worden toegepast op alle producten waarop deze verwijzingsprocedure betrekking heeft.

Informatie met betrekking tot eieren zoals vermeld in rubriek 4.11 (QRD-sjabloon v8.2) van de samenvatting van de productkenmerken voor de verschillende diergeneesmiddelen

Het CHMP merkte op dat de samenvatting van de productkenmerken (SPC) voor de meeste diergeneesmiddelen waarop deze verwijzing betrekking heeft, verklaringen bevat waarin wordt verduidelijkt dat deze niet zijn goedgekeurd voor gebruik bij legvogels. Bovendien werd in verschillende SPC's aangegeven dat het diergeneesmiddel niet binnen vier weken na het begin van de leg mag worden gebruikt. Het CHMP merkte echter op dat er geen informatie was opgenomen over de wijze waarop de duur van deze beperkingsperiode was vastgesteld.

Residugegevens

Er werden geen bedrijfseigen gegevens met betrekking tot de residukinetiek van toltrazuril in kippeneieren na orale toediening overgelegd door de vergunninghouders. Er werd echter wel gepubliceerde literatuur (drie publicaties van wetenschappelijke tijdschriften die werden overgelegd door enkele vergunninghouders op wie deze verwijzing betrekking heeft) beschikbaar gesteld aan het CVMP: Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Daarnaast werd door het EU-Referentielaboratorium voor residuen in Berlijn een ongepubliceerd residuepletieonderzoek beschikbaar gesteld⁶ en werden in 2020 enkele residugegevens verkregen van EudraVigilance Veterinary.

De gegevens hadden betrekking op verschillende reeksen bemonsteringstijdstippen, maar alleen het technisch rapport van het EURL⁶ bevatte een relevante reeks bemonsteringstijdstippen, aangezien dit het enige onderzoek was waarin kippen ongeveer vier weken vóór het begin van de leg werden behandeld. Dit tijdstip van behandeling is relevanter dan die in de andere onderzoeken waarbij

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)

legvogels werden gebruikt, omdat het was afgestemd op de beperkingsperiode die in de productinformatie van verschillende in de Europese Unie goedgekeurde diergeneesmiddelen wordt vermeld (d.w.z. vier weken vóór het begin van de legperiode), wat het toepassingsgebied van deze verwijzingsprocedure vormt. Daarom beschouwde het CVMP het EURL-onderzoek⁶ als het hoofdonderzoek voor de bepaling van de beperkingsperiode vóór het begin van de leg, waarin vogels niet mogen worden behandeld.

In het EURL-onderzoek⁶ kregen tien gezonde, bruine leghennen (15 weken oud, lichaamsgewicht: 1,04-1,22 kg) gedurende twee dagen het diergeneesmiddel 'Toltra K' in het drinkwater in een dosis van 7 mg toltrazuril per kg lichaamsgewicht per dag. De eieren werden gedurende ongeveer vijf weken na het begin van de leg dagelijks verzameld en werden geanalyseerd op de concentratie van het markerresidu toltrazurilsulfon met behulp van vloeistofchromatografie met tandem-massaspectrometrische detectie (LC-MS/MS) met een beslissingsgrens (CCa) van 4,42 µg/kg voor toltrazurilsulfon, 6,47 µg/kg voor toltrazuril en 0,49 µg/kg voor toltrazurilsulfoxide.

Er werden tot acht weken na behandeling residuen van toltrazurilsulfon in eieren aangetroffen. De afzonderlijke residuconcentraties daalden van 167,49 µg toltrazurilsulfon per kg op dag 27 na behandeling tot onder de CCa (4,42 µg toltrazurilsulfon per kg) op dag 55 na behandeling. De residuconcentraties van toltrazuril en toltrazurilsulfoxide lagen op alle tijdstippen onder de respectieve CCa ervan.

De residuconcentraties van toltrazurilsulfon waren lager dan de door het CVMP aanbevolen MRL-waarde voor eieren (d.w.z. 140 µg/kg) op dag 28 na behandeling. Er was slechts één monster boven de aanbevolen MRL en dat kwam overeen met het eerste ei dat werd verzameld (op dag 27 na behandeling). De concentratie ervan was 167,49 µg toltrazurilsulfon per kg. Op de eerste bemonsteringstijdstippen was slechts één ei per dag aanwezig (niet alle vogels begonnen op hetzelfde moment te leggen) en op de latere tijdstippen was er een aanzienlijke variatie in residuconcentraties waarmee rekening moest worden gehouden. Log-lineaire regressie liet zien dat het snijpunt van de regressielijn met de aanbevolen MRL op 30 dagen ligt en dat de tolerantielimiet van 95/95 na 38 dagen de aanbevolen MRL bereikt.

Het CVMP was van oordeel dat de meest geschikte statistische benadering de 'SCPM-methode' is, die wordt gebruikt voor het bepalen van de wachttijd voor melk (EMA/CVMP/473/98-FINAL)⁷ waarin de tolerantielimiet van 95/95 voor elk tijdstip wordt vergeleken met de MRL. Voor deze methode is het niet nodig te weten welke eieren werden gelegd door welke kip en de methode gaat uit van een lognormale verdeling van de residuen op elk tijdstip.

Volgens deze analyse zou de beperkingsperiode tussen de toediening en het begin van de legperiode 41 dagen zijn, wat ook in overeenstemming is met het voorstel van de vergunninghouders om een beperkingsperiode van zes weken vast te stellen op basis van de gegevens van Pietruk *et al.* (2021)⁵, waarin de tolerantielimiet van 95/95 ook tussen 35 en 40 dagen zou liggen. Het CHMP merkte ook op dat de gegevens van EudraVigilance Veterinary in overeenstemming zijn met dit voorstel, aangezien de residuen vanaf dag 39 na behandeling onder de aanbevolen MRL lagen.

Over het geheel genomen was het CVMP op basis van de residudatasets van oordeel dat de beperkingsperiode van vier weken vóór het begin van de leg op grond van de door het CVMP aanbevolen MRL voor eieren van pluimvee (140 µg/kg) niet voldoende is om de veiligheid voor de consument te waarborgen. Het is belangrijk op te merken dat deze MRL ten tijde van de afronding van deze verwijzingsprocedure weliswaar nog niet formeel is vastgesteld en opgenomen in tabel 1 van de bijlage bij Verordening (EU) nr. 37/2010, maar dat dit onverlet laat dat het CVMP van oordeel is dat deze MRL een concentratie van residuen vertegenwoordigt die vanuit het oogpunt van

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

consumentenbescherming als veilig kan worden beschouwd. Aangezien de aanbevolen MRL als een veilige waarde wordt beschouwd, is deze in deze verwijzingsprocedure gebruikt als referentiepunt voor het afleiden van een passende tijdsinterval tussen de toediening en het begin van de leg.

Daarom was het CVMP van oordeel dat een beperkingsperiode van zes weken vóór het begin van de leg, waarin vogels niet mogen worden behandeld, ervoor zou zorgen dat de residuen van het markerresidu toltrazurilsulfon in eieren vanaf het moment dat de vogels beginnen te leggen lager zijn dan de aanbevolen MRL van 140 µg/kg en dat deze periode derhalve toereikend wordt geacht om consumenten te beschermen. Het CVMP was daarom van oordeel dat de productinformatie voor alle betrokken diergeneesmiddelen dienovereenkomstig moet worden gewijzigd om deze uitkomst weer te geven.

3. Baten-risicobeoordeling

Inleiding

Het CVMP werd verzocht alle beschikbare residuegegevens in kippeneieren voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die toltrazuril bevatten voor orale toediening aan kippen te beoordelen en een passende beperkingsperiode vóór het begin van de leg aan te bevelen, waarin kippen niet met de bovengenoemde diergeneesmiddelen mogen worden behandeld.

Beoordeling van de voordelen

Hoewel de werkzaamheid van de betrokken diergeneesmiddelen bij kippen niet specifiek is beoordeeld in het kader van deze verwijzingsprocedure, worden de producten die hier worden beoordeeld werkzaam geacht bij kippen voor de behandeling van coccidiose, een ernstige ziekte die vooral jonge kuikens aantast.

Risicobeoordeling

In deze verwijzingsprocedure zijn de kwaliteit, de doeldiergeveiligheid, de veiligheid voor de gebruiker en het milieurisico voor de betrokken geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik niet beoordeeld. Bovendien werd de bio-equivalentie voor generieke producten niet beoordeeld, aangezien dit reeds was gedaan binnen de respectieve procedures voor het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen.

Toltrazuril werd eerder door het CVMP beoordeeld om maximumwaarden voor residuen (MRL's) vast te stellen. Op 9 december 2021 bracht het CVMP een advies uit waarin werd aanbevolen de MRL's voor toltrazuril uit te breiden tot kippeneieren². Verder stemde het Comité er, met verwijzing naar artikel 5 van Verordening (EG) nr. 470/2009 en in lijn met de criteria die zijn vastgelegd in Verordening (EU) 2017/880 van de Commissie, mee in de conclusies te extrapoleren naar eieren van pluimvee (de door het CVMP aanbevolen MRL's voor toltrazuril in eieren van pluimvee: 140 µg/kg).

Coccidiose treedt voornamelijk op bij jonge kuikens (meestal tussen vier en zes weken oud), maar kan soms op een iets latere leeftijd optreden. Omdat toltrazurilsulfon, de belangrijkste metaboliet, een relatief lange eliminatiehalfwaardetijd heeft, kunnen residuen van deze metaboliet in eieren worden uitgescheiden, zelfs als de toediening plaatsvond op een tijdstip vóór het begin van de leg. Daarom is momenteel een beperkingsperiode van vier weken vóór het begin van de leg, waarin vogels niet mogen worden behandeld, opgenomen in de productinformatie van sommige diergeneesmiddelen waarop deze verwijzingsprocedure betrekking heeft.

Er is echter een risico vastgesteld met betrekking tot de duur van de bovengenoemde goedgekeurde beperkingsperiode voor kippen. De beschikbare informatie wees erop dat het mogelijk onvoldoende is

om residuen in eieren tot onder de aanbevolen MRL (d.w.z. 140 µg/kg) te laten dalen, waardoor een risico voor de consument ontstaat.

Risicobeheer of risicobeperkende maatregelen

Er moet worden opgemerkt dat de residuen in eieren van kalkoenen niet binnen het toepassingsgebied van deze verwijzing vallen en daarom niet binnen deze procedure zijn beoordeeld.

Op basis van residugegevens bij kippen werd voor alle diergeneesmiddelen waarop deze verwijzingsprocedure betrekking heeft, een restrictieperiode van zes weken vóór het begin van de leg vastgesteld, waarin vogels niet mogen worden behandeld. Deze periode zorgt ervoor dat de residuen van het markerresidu toltrazurilsulfon in eieren lager zijn dan de door het CVMP aanbevolen MRL van 140 µg/kg vanaf het moment dat de vogels beginnen te leggen, en wordt daarom toereikend geacht om de veiligheid voor de consument te waarborgen.

Beoordeling van en conclusies over de baten-risicoverhouding

Na de redenen voor deze verwijzingsprocedure en de beschikbare gegevens te hebben overwogen, concludeerde het CVMP dat de beperkingsperiode vóór het begin van de leg, waarin kippen niet mogen worden behandeld met oraal toegediende diergeneesmiddelen die toltrazuril bevatten, dient te worden gewijzigd zoals aanbevolen.

De algehele baten-risicoverhouding voor de geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die toltrazuril bevatten voor orale toediening aan kippen blijft positief, mits de aanbevolen wijzigingen in de productinformatie worden aangebracht.

Redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter

Overwegende hetgeen volgt:

- op basis van de beschikbare residuepletiegegevens was het CVMP van oordeel dat de beperkingsperiode vóór het begin van de leg, waarin oraal toegediende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die toltrazuril bevatten niet bij kippen mogen worden gebruikt, moet worden gewijzigd om de veiligheid voor de consument te waarborgen;
- het CVMP oordeelde dat de algehele baten-risicoverhouding voor de aan deze procedure onderworpen producten positief blijft, op voorwaarde dat de wijzigingen in de productinformatie worden doorgevoerd;

adviseert het CVMP de wijziging van de vergunningen voor het in de handel brengen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik die toltrazuril bevatten voor orale toediening aan kippen zoals genoemd in bijlage I, waarvoor de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter zijn weergegeven in bijlage III.

Bijlage III

Wijzigingen in de betreffende rubrieken van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiter

Samenvatting van de productkenmerken

4.11 Wachtijd(en) (QRD-sjabloon v8.2) / **3.12 Wachtijden** (QRD-sjabloon v9.0)

...

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen zes weken vóór het begin van de legperiode.

Etikettering

8. WACHTTIJD(EN) (QRD-sjabloon v8.2) / 7. WACHTTIJDEN (QRD-sjabloon v9.0)

...

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen zes weken vóór het begin van de legperiode.

Bijsluiter

10. WACHTTIJD(EN) (QRD-sjabloon v8.2) / **10. Wachtijden** (QRD-sjabloon v9.0)

...

Niet gebruiken bij vogels die (bestemd zijn om) eieren voor humane consumptie (te) produceren. Niet gebruiken binnen zes weken vóór het begin van de legperiode.