



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 marca 2010 r.
EMA/115640/2010
Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP)

Opinia w następstwie arbitrażu na podstawie art. 33 ust. 4¹ dotyczącego preparatu CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt

Informacje ogólne

Toltrazuril jest pochodną trazynonu podawaną doustnie prosiątom w profilaktyce objawów klinicznych kokcydiozy u nowo narodzonych prosiąt w gospodarstwach z potwierdzonymi w przeszłości przypadkami kokcydiozy wywołanej przez *Isospora suis*.

Wnioskodawca, Ceva Santé Animale, złożył wniosek o procedurę zdecentralizowaną dla preparatu CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt. Wniosek przedstawiono w oparciu o art. 32 dyrektywy 2001/82/WE. Referencyjnym państwem członkowskim była Francja, a zainteresowanymi państwami członkowskimi – Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Niemcy, Grecja, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Hiszpania i Wielka Brytania. Zdecentralizowaną procedurę FR/V/195/01/DC rozpoczęto w dniu 29 lutego 2008 r.

W dniu 6 maja 2009 r. Francja przekazała sprawę Agencji na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE, w związku z wniesionym przez Niemcy, Hiszpanię, Portugalię, Polskę i Wielką Brytanię zastrzeżeniem, że pozwolenie na dopuszczenie do obrotu preparatu CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt może stanowić poważne zagrożenie dla środowiska.

Procedurę arbitrażu rozpoczęto w dniu 12 maja 2009 r. Sprawozdawcą i współsprawozdawcą zostali mianowani odpowiednio: dr A. Holm i dr B. Kolar. W dniu 18 sierpnia 2009 r. wnioskodawca przekazał wyjaśnienia pisemne. Ustne wyjaśnienia przedstawiono w dniu 8 grudnia 2009 r.

W oparciu o ocenę sprawozdawcy obecnie dostępnych danych, 9 grudnia 2009 r. CVMP uznał, że zastrzeżenia podniesione podczas procedury zdecentralizowanej nie powinny wstrzymać przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu preparatu CEVAZURIL 50 mg/ml, zawiesina doustna dla prosiąt.

Wykaz nazw produktów przedstawiono w Aneksie I. Wnioski naukowe przedstawiono w Aneksie II.

W dniu 26 marca 2010 r. Komisja Europejska zamieniła opinię końcową w decyzję.

¹ Art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE ze zmianami.

