

Aneks I

**Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy
weterynaryjnych produktów leczniczych, gatunków zwierząt,
dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających
pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach
członkowskich**

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Austria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox Direct 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Belgia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Belgia	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuryl	2.5 g/ 100 ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Кепсох 2.5% oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, rodzice kurcząt, kur białych, indyków w okresie wzrostu	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокx 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Bułgaria	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Chorwacja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, otopina za primjenu u vodi za piće, za kokoši i purane	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Cypr	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Czechy	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Estonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Estonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril 25 mg/ml solution buvable pour poulets de chair, poulettes et reproducteurs	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Francja	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Francja	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml solution buvable pour poulets	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Francja	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Francja	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki, gołębie	Podanie doustne
Francja	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Niemcy	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Niemcy	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Niemcy	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Niemcy	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Bremer Pharma GmbH, Werkstr. 42, D-34414 Warburg, Scherfede, Germany	Bremacox 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner und Puten	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Niemcy	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml Lösung zum Eingeben über das Trinkwasser für Hühner	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Grecja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Grecja	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Grecja	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Węgry	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Węgry	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Węgry	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivónízbe keveréshez házityúkok részére A.U.V.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	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 házityúk és pulykák számára A.U.V.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Irlandia	Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Straße 4 27472 Cuxhaven Germany	Baycox 25 mg/ml, solution for use in drinking water for chickens and turkeys	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Irlandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml solution for use in drinking water for chickens	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Irlandia	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Włochy	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Włochy	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.	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Włochy	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Włochy	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, indyki	Podanie doustne
Włochy	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Łotwa	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml šķīdums lietošanai ar dzeramo ūdeni vistām	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Łotwa	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Litwa	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, tirpalas naudoti su geriamuoju vandeniu vištoms	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Litwa	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Litwa	UAB Interchemie werken De Adelaar LT, Terminalo str. 13, Biruliškes, 54469, Kaunas distr. Lithuania	Intracox oral, 25 mg/ml tirpalas naudoti su ger. vandeniui vištoms ir kalakutams	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury (brojlery), indyki	Podanie doustne
Luksemburg	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Luksemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Luksemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Luksemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Holandia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Holandia	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki, gołębie	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Holandia	Pantex Holland B.V. Smaragdweg 15 5525 LA Hapert The Netherlands	Toltrapan 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Holandia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml oplossing voor toediening in drinkwater voor kippen	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Polska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazuryl	2.5 g/100 ml	Roztwór doustny	Kury (młode kury), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Polska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Polska	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Polska	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Polska	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Polska	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Portugalia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, solução para administração na água de bebida para galinhas e perus	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Portugalia	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Portugalia	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Rumunia	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Brojlery, osobniki odchowiane , młode kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Rumunia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Słowacja	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Słowenia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór doustny	Kury, indyki	Podanie doustne
Hiszpania	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (brojlery, pisklęta odchowywane), indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Hiszpania	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane), indyki	Podanie doustne
Hiszpania	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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury (młode kury, kury hodowlane)	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) 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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

Państwo członkowskie UE/EOG	Podmioty odpowiedzialne	Nazwa własna	Międzynarodowa niezastrzeżona nazwa	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) 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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna) 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	Toltrazuryl	25 mg/ml	Roztwór do podania w wodzie do picia	Kury, indyki	Podanie doustne

¹W przypadku Zjednoczonego Królestwa od 1 stycznia 2021 r. prawo UE ma zastosowanie wyłącznie do terytorium Irlandii Północnej w zakresie przewidzianym w Protokole w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej.

Aneks II

Wnioski naukowe i uzasadnienie zmiany charakterystyki produktu leczniczego

Ogólne podsumowanie oceny naukowej weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuryl do podawania doustnego kurom (patrz aneks I)

1. Wprowadzenie

Toltrazuryl jest kokcydiostatykiem z grupy triazynetronów i wykazuje aktywność przeciw *Eimeria* spp. Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające toltrazuryl są stosowane, poza innymi gatunkami zwierząt, u kur w leczeniu kokcydiozy, która jest poważną chorobą w przypadku kur, zwłaszcza młodych kurcząt.

Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające toltrazuryl nie są dopuszczone do stosowania u kur produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Jednak w wyjątkowych przypadkach młode nioski mogą również zostać zakażone określonymi gatunkami *Eimeria*. Jeżeli nie jest dostępne zatwierdzone leczenie alternatywne, toltrazuryl można stosować u niosek zgodnie z art. 113 rozporządzenia (UE) 2019/6 (tzw. „kaskada”), przy czym w takich przypadkach należy zastosować okres karencji wynoszący co najmniej 10 dni w odniesieniu do jaj (zgodnie z art. 115 ust. 1 lit. c rozporządzenia (UE) 2019/6).

W 2020 r. do bazy EudraVigilance Veterinary zgłoszono incydent dotyczący stosowania produktu toltrazuryl w Holandii u młodych niosek w wieku około 20 tygodni, w leczeniu zakażenia *Eimeria brunetti* powodującego chorobę i śmiertelność. Zalecaną dawkę 7 mg toltrazurylu na kg masy ciała na dobę przez 2 dni podawano w wodzie do picia, a lekarz weterynarii zalecił okres karencji wynoszący 7 dni (zgodnie z art. 11 dyrektywy 2001/82/WE, która obowiązywała w tym czasie). Niemniej jednak holenderska jednostka kontrolna zwróciła się o przeprowadzenie kontroli pozostałości (pozostałość znacznikowa to sulfon toltrazurylu, występujący także pod nazwą ponazuryl) przed wprowadzeniem jaj do łańcucha pokarmowego. Wyniki wykazały, że pozostałość znacznikowa może być wykryta u leczonych niosek do 96 dni po leczeniu.

Ze względu na długotrwałą retencję toltrazurylu w jajach pochodzących od leczonych ptaków Holandia uznała, że 4-tygodniowy okres ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności (podany w szeregu druków informacyjnych weterynaryjnych produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w UE) może nie wystarczyć do zapewnienia zgodności z zalecaną wartością MRL i może być zbyt krótki, aby zagwarantować, że pozostałości w standardowym koszyku spożywczym, w tym jaja, nie przekroczą dopuszczalnego dziennego spożycia, w związku z czym może wystąpić potencjalne zagrożenie dla konsumenta.

W związku z powyższym Holandia uznała za konieczne przekazanie sprawy do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów w Unii Europejskiej.

W związku z tym w dniu 10 grudnia 2021 r. Holandia wszczęła procedurę na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuryl przeznaczonych do podawania doustnego kurom. Zwrócono się do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących pozostałości i zalecenie odpowiedniego okresu ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności, podczas którego wyżej wymienione weterynaryjne produkty lecznicze nie mogą być stosowane u kur.

Chociaż w momencie rozpoczęcia tej procedury arbitrażowej maksymalny limit pozostałości (MRL) toltrazurylu w jajach kurzych nie był formalnie ustalony w Unii Europejskiej (UE), należy zauważyć, że zgodnie z art. 9 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 470/2009 Holandia złożyła 29 czerwca 2021 r. wniosek do Europejskiej Agencji Leków o rozszerzenie maksymalnych limitów pozostałości toltrazurylu

o jaja kurze. 9 grudnia 2021 r. CVMP wydał opinię zalecającą ustalenie MRL dla pozostałości znacznikowej, tj. sulfonu toltrazurylu, na poziomie 140 µg/kg w przypadku jaj drobiu².

2. Omówienie dostępnych danych

Skład jakościowy i ilościowy

Komitet zauważył, że weterynaryjne produkty lecznicze, których dotyczy niniejsza procedura arbitrażowa, mają zbliżony skład. Biorąc pod uwagę, że weterynaryjne produkty lecznicze są przeznaczone do stosowania doustnego i że wszystkie dopuszczone do obrotu leki generyczne są biorównoważne względem produktu referencyjnego (Baycox 25 mg/ml; podmiot odpowiedzialny: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.) CVMP uznał, że nie przewiduje się, aby jakiegokolwiek różnice w składzie miały wpływ na okres ograniczenia w odniesieniu do jaj.

W związku z tym CVMP uznał, że wszystkie dane dotyczące pozostałości dla wszystkich rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ustalenia odpowiedniego okresu przed rozpoczęciem okresu nieśności, w którym nie należy stosować tych produktów, mogą być uwzględnione łącznie. W związku z tym Komitet stwierdził, że wynik oceny dotyczącej bezpieczeństwa konsumentów może mieć zastosowanie do wszystkich produktów objętych niniejszą procedurą arbitrażową.

Informacje dotyczące jaj, podane w punkcie 4.11 (wzorce QRD wer. 8.2) charakterystyki produktu leczniczego dla różnych weterynaryjnych produktów leczniczych

Komitet zauważył, że w przypadku większości weterynaryjnych produktów leczniczych, których dotyczy niniejsza procedura arbitrażowa, charakterystyka produktu leczniczego (ChPL) zawierała zapisy wyjaśniające, że produkty te nie są dopuszczone do stosowania u ptaków nieśnych. Ponadto w kilku ChPL wskazano, że produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy stosować w ciągu 4 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności. Komitet zauważył jednak, że nie przedstawiono żadnych informacji na temat sposobu określania długości tego okresu ograniczenia.

Dane dotyczące pozostałości

Podmioty odpowiedzialne nie przekazały własnych danych dotyczących kinetyki pozostałości toltrazurylu w jajach kurzych po podaniu doustnym. CVMP udostępniło jednak opublikowane piśmiennictwo (trzy publikacje z czasopism naukowych dostarczone przez niektóre podmioty odpowiedzialne, których dotyczy niniejsza procedura): Mulder i wsp., 2005³, Varenina i wsp., 2012⁴, Pietruk i wsp., 2021⁵. Ponadto europejskie laboratorium referencyjne ds. pozostałości w Berlinie⁶ udostępniło niepublikowane badanie dotyczące zanikania pozostałości, a niektóre dane dotyczące pozostałości uzyskano z bazy danych EudraVigilance Veterinary w 2020 r.

Dane obejmowały różne zakresy czasu pobierania próbek, ale istotny zakres czasu pobierania próbek wystąpił tylko w sprawozdaniu technicznym EURL⁶, ponieważ było to jedyne badanie, w którym kury były leczone na około 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności. W porównaniu z innymi badaniami, w których wykorzystywano ptaki nieśne, taki czas leczenia ma większe znaczenie, ponieważ odpowiadał okresowi ograniczenia wskazanemu w drukach informacyjnych kilku weterynaryjnych

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)

produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu w Unii Europejskiej (tj. na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności), co stanowi zakres niniejszej procedury arbitrażowej. W związku z tym CVMP uznał badanie EURL⁶ za badanie kluczowe do ustalenia okresu ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności, w którym ptaków nie należy leczyć.

W badaniu EURL⁶ 10 zdrowych brązowych kur niosek (w wieku 15 tygodni, masa ciała: 1,04–1,22 kg) otrzymywało przez 2 dni weterynaryjny produkt leczniczy „Toltra K” w wodzie do picia w dawce 7 mg toltrazurylu na kg masy ciała na dobę. Jaja pobierano codziennie przez około 5 tygodni od początku okresu nieśności i analizowano pod kątem stężenia pozostałości znacznikowej, tj. sulfonu toltrazurylu, metodą chromatografii cieczowej z tandemową spektrometrią mas (LC-MS/MS) przy limicie podejmowania decyzji (CCa) wynoszącym 4,42 µg/kg w przypadku sulfonu toltrazurylu, 6,47 µg/kg w przypadku toltrazurylu i 0,49 µg/kg w przypadku sulfotlenku toltrazurylu.

Sulfon toltrazurylu, jako pozostałość, wykrywano w jajach do 8 tygodni po leczeniu. Stężenie pojedynczej pozostałości obniżyło się ze 167,49 µg sulfonu toltrazurylu na kg w 27. dniu po leczeniu do wartości poniżej CCa (4,42 µg sulfonu toltrazurylu na kg) w 55. dniu po leczeniu. We wszystkich punktach czasowych stężenia pozostałości — toltrazurylu i sulfotlenku toltrazurylu — znajdowały się poniżej odpowiedniego CCa.

W 28. dniu po leczeniu stężenie pozostałości, tj. sulfonu toltrazurylu, było poniżej wartości MRL zalecanej przez CVMP dla jaj (tj. 140 µg/kg). Tylko w jednej próbce, odpowiadającej pierwszemu pobranemu jaj (w dniu 27. po leczeniu) zalecany maksymalny limit pozostałości (MRL) został przekroczony, a stężenie wynosiło 167,49 µg sulfonu toltrazurylu na kg. W czasie pierwszego pobierania próbek stwierdzono obecność tylko jednego jaja na dobę (nie wszystkie ptaki zaczęły się nieść w tym samym czasie), a w późniejszych punktach czasowych występowała wymagająca uwzględnienia znaczna zmienność stężeń pozostałości. Analiza regresji logarytmiczno-liniowej wykazała, że punkt przecięcia linii regresji z zalecanym MRL wynosi 30 dni, a w przypadku granicy tolerancji 95/95 zalecany limit MRL osiągnąony jest po 38 dniach.

CVMP uznał, że najbardziej odpowiednim podejściem statystycznym jest „metoda SCPM”, która jest metodą stosowaną do określania okresu karencji dla mleka (EMA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, w której granica tolerancji 95/95 dla każdego punktu czasowego jest porównywana z MRL. W przypadku tej metody nie jest konieczne ustalenie, które jaja zostały złożone przez którą kurę, a metoda zakłada normalny rozkład logarytmiczny pozostałości w każdym punkcie czasowym.

Zgodnie z tą analizą okres ograniczenia między podaniem a rozpoczęciem okresu nieśności wynosiłby 41 dni, co jest również zgodne z propozycją podmiotów odpowiedzialnych, które zasugerowały ustalenie okresu ograniczenia na 6 tygodni na podstawie danych z badania opisanego przez Pietruka *i wsp.* (2021)⁵, w przypadku którego granica tolerancji 95/95 również wynosiłaby od 35 do 40 dni. Komitet zauważył również, że dane z bazy EudraVigilance Veterinary są zgodne z tą propozycją, ponieważ od 39. dnia po leczeniu pozostałości utrzymywały się poniżej zalecanego MRL.

Ogólnie rzecz biorąc, na podstawie danych dotyczących pozostałości Komitet uznał, że zgodnie z zaleceniami CVMP dotyczącymi wartości MRL dla jaj drobiu (140 µg/kg), 4-tygodniowy okres ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności jest niewystarczający dla zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów. Należy zauważyć, że chociaż w momencie zakończenia niniejszej procedury arbitrażowej wartość MRL nie została jeszcze formalnie przyjęta i zamieszczona w tabeli 1 załącznika do rozporządzenia (UE) nr 37/2010, nie zmienia to faktu, że CVMP uznaje taki MRL za poziom, który można uznać za bezpieczny z punktu widzenia ochrony konsumentów. Ponieważ zalecany MRL uważa się za wartość bezpieczną, został on zastosowany jako punkt odniesienia w tej

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

procedurze arbitrażowej do ustalenia odpowiedniego odstępu czasu pomiędzy podaniem leku a początkiem okresu nieśności.

W związku z tym CVMP uznał, że 6-tygodniowy okres, w którym nie należy leczyć ptaków, poprzedzający okres nieśności zagwarantuje, że od momentu rozpoczęcia nieśności ptaków zawartość pozostałości znacznikowej (sulfonu toltrazurylu) w jajach będzie poniżej zalecanego MRL wynoszącego 140 µg/kg, a zatem uznaje się, że okres taki jest odpowiedni do ochrony konsumentów. W związku z tym CVMP uznał, że druki informacyjne dla wszystkich rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych powinny zostać odpowiednio zmienione w celu odzwierciedlenia tego wyniku.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Wprowadzenie

Zwrócono się do CVMP o dokonanie przeglądu wszystkich dostępnych danych dotyczących pozostałości przeznaczonych do podawania doustnego kurom weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuryl w jajach kurzych oraz o zalecenie odpowiedniego okresu ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności, w trakcie którego kury nie mogą być leczone wyżej wymienionymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Ocena korzyści

Choć w ramach tej procedury arbitrażowej nie prowadzono szczególnej oceny skuteczności rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych u kur, uznaje się, że oceniane produkty są skuteczne u kur w leczeniu kokcydiozy, która jest poważną chorobą, zwłaszcza u młodych kurcząt.

Ocena ryzyka

W ramach tej procedury arbitrażowej nie oceniano jakości, bezpieczeństwa stosowania u zwierząt docelowych, bezpieczeństwa użytkownika ani ryzyka środowiskowego w odniesieniu do rozpatrywanych weterynaryjnych produktów leczniczych. Ponadto w przypadku produktów generycznych nie oceniano biorównoważności, ponieważ dokonano tego w ramach odpowiednich procedur dotyczących przydzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

CVMP ocenił wcześniej toltrazuryl w celu określenia maksymalnych limitów pozostałości (MRL). 9 grudnia 2021 r. CVMP przyjął opinię zalecającą rozszerzenie MRL toltrazurylu o jaja kurze². Ponadto w odniesieniu do art. 5 rozporządzenia (WE) nr 470/2009 i zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu Komisji (UE) 2017/880 Komitet zgodził się na ekstrapolację wniosków w przypadku jaj drobiu (CVMP zalecił MRL dla toltrazurylu w jajach drobiu: 140 µg/kg).

Kokcydioza występuje głównie u młodych kurcząt (najczęściej w wieku od 4 do 6 tygodni), ale sporadycznie może wystąpić w nieco późniejszym wieku. Ponieważ sulfon toltrazurylu, główny metabolit, ma stosunkowo długi okres półtrwania w fazie eliminacji, pozostałości tego metabolitu mogą być wydalone z jajami, nawet jeśli podawanie odbywało się w określonych ramach czasowych przed rozpoczęciem okresu nieśności. W związku z tym obecnie w drukach informacyjnych niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych, których dotyczy niniejsza procedura arbitrażowa, wskazano 4-tygodniowy okres ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności, w którym nie należy leczyć ptaków.

Zidentyfikowano jednak ryzyko związane z długością wyżej wymienionego zatwierdzonego okresu ograniczenia stosowania u kur. Dostępne informacje wskazują, że okres taki może być niewystarczający, by stężenie pozostałości w jajach spadło do wartości nieprzekraczającej zalecany MRL (tj. 140 µg/kg), co stanowi zagrożenie dla konsumentów.

Zarządzanie ryzykiem lub środki ograniczające ryzyko

Należy zauważyć, że pozostałości w jajach indyków nie są objęte zakresem niniejszej procedury arbitrażowej i dlatego nie zostały ocenione w ramach tej procedury.

Na podstawie danych dotyczących pozostałości u kur dla wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych, których dotyczy niniejsza procedura arbitrażowa, określono 6-tygodniowy okres ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności, w którym nie należy leczyć ptaków. Okres ten zapewnia, że w momencie rozpoczęcia nieśności u ptaków stężenie pozostałości znacznikowej, tj. sulfonu toltrazurylu, w jajach jest niższe od zalecanego przez CVMP maksymalnego limitu pozostałości wynoszącego 140 µg/kg, a zatem uznaje się, że jest on odpowiedni do zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów.

Ocena i ustalenia dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Po rozpatrzeniu podstaw tej procedury arbitrażowej oraz dostępnych danych CVMP uznał, że okres ograniczenia przed początkiem okresu nieśności, w trakcie którego kury nie mogą być leczone podawanymi doustnie weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi toltrazuryl, powinien zostać zmieniony zgodnie z zaleceniami.

Ogólny stosunek korzyści do ryzyka w przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuryl przeznaczonych do podawania doustnego kurom pozostaje dodatni pod warunkiem wprowadzenia zalecanych zmian w drukach informacyjnych.

Uzasadnienie zmiany charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej

Mając na uwadze, co następuje:

- na podstawie dostępnych danych dotyczących zanikania pozostałości CVMP uznał, że okres ograniczenia przed rozpoczęciem okresu nieśności, podczas którego nie wolno stosować doustnych weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuryl u kur, powinien zostać zmieniony w celu zapewnienia bezpieczeństwa konsumentów;
- CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka w przypadku produktów objętych procedurą pozostaje dodatni pod warunkiem dokonania zmian w drukach informacyjnych;

CVMP zalecił wprowadzenie zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających toltrazuryl, przeznaczonych do podawania doustnego kurom, wymienionych w Aneksie I, których charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjne przedstawiono w Aneksie III.

Aneks III

Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego, oznakowania opakowań i ulotki informacyjnej

Charakterystyka produktu leczniczego

4.11 Okres(-y) karencji (wzorce QRD wer. 8.2) / **3.12 Okresy karencji** (wzorce QRD wer. 9.0)

...

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub u ptaków przeznaczonych do takiej produkcji. Nie stosować na 6 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Oznakowanie opakowań

8. OKRES(-Y) KARENCJI (wzorce QRD wer. 8.2) / 7. OKRESY KARENCJI (wzorce QRD wer. 9.0)
--

...

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub u ptaków przeznaczonych do takiej produkcji. Nie stosować na 6 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Ulotka dołączona do opakowania

10. OKRES(-Y) KARENCJI (wzorce QRD wer. 8.2) / **10. Okresy karencji** (wzorce QRD v9.0)

...

Nie stosować u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi lub u ptaków przeznaczonych do takiej produkcji. Nie stosować na 6 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.