

26 de Março de 2010
EMA/115640/2010
Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP)

Parecer emitido no âmbito de uma consulta nos termos do n.º 4 do artigo 33.º¹ relativamente a CEVAZURIL 50 mg/ml suspensão oral para leitões

Informação geral

O toltrazuril é um derivado da triazinona administrado oralmente a leitões para prevenção dos sinais clínicos de coccidiose neonatal em explorações com histórico confirmado de coccidiose causada por *Isospora suis*.

O requerente, a Ceva Santé Animale, apresentou um pedido de autorização por procedimento descentralizado para o CEVAZURIL 50 mg/ml suspensão oral para leitões. O pedido foi apresentado nos termos do artigo 32.º da Directiva 2001/82/CE, sendo o Estado-Membro de referência a França e os Estados-Membros interessados a Áustria, Bélgica, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estónia, Alemanha, Grécia, Hungria, Irlanda, Itália, Letónia, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Países Baixos, Polónia, Portugal, Roménia, Eslováquia, Espanha e Reino Unido. O procedimento descentralizado FR/V/195/01/DC teve início em 29 de Fevereiro de 2008.

Em 6 de Maio de 2009, a França remeteu a questão para a Agência ao abrigo do n.º 4 do artigo 33.º da Directiva 2001/82/CE, tendo por base reservas levantadas pela Alemanha, Espanha, Portugal, Polónia e Reino Unido, pelo facto de a autorização de introdução no mercado do CEVAZURIL 50 mg/ml suspensão oral para leitões poder apresentar um potencial risco grave para o ambiente.

O processo de consulta teve início em 12 de Maio de 2009. O relator e co-relator nomeados foram o Dr. A. Holm e o Dr. B. Kolar, respectivamente. O requerente prestou esclarecimentos por escrito em 18 de Agosto de 2009. Foram dadas explicações orais em 8 de Dezembro de 2009.

Com base na avaliação dos dados actualmente disponíveis e no relatório de avaliação do relator, em 9 de Dezembro de 2009 o CVMP considerou que as objecções levantadas durante o procedimento descentralizado não deviam impedir a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o CEVAZURIL 50 mg/ml suspensão oral para leitões.

A lista das denominações do medicamento abrangidas figura no Anexo I. As conclusões científicas constam do Anexo II.

O parecer definitivo foi convertido numa Decisão da Comissão Europeia em 26 de Março de 2010.

¹ Artigo 33.º, n.º 4 da Directiva 2001/82/CE, com a última redacção que lhe foi dada.