Anexo I

Lista das denominações, forma farmacêutica, dosagens dos medicamentos veterinários, espécies-alvo, via de administração, titulares das autorizações de introdução no mercado nos Estados-Membros

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Áustria	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Áustria	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Bélgica	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Bélgica	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral
Bélgica	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Bélgica	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Bulgária	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral
Bulgária	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Bulgária	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Кepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral
Bulgária	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda, progenitores de frangos em crescimento, frangos brancos, perus	Via oral
Bulgária	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral
Bulgária	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Croácia	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Chipre	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda, perus	Via oral
República Checa	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda), perus	Via oral
Dinamarca	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Estónia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Estónia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Estónia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
França	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	Solução oral	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
França	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
França	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
França	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
França	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
França	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus, pombos	Via oral
França	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Alemanha	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Alemanha	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Alemanha	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Alemanha	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Alemanha	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Alemanha	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Alemanha	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Grécia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda, perus	Via oral
Grécia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Grécia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Grécia	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Hungria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Hungria	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Hungria	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Hungria	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Irlanda	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Irlanda	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Irlanda	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Itália	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Itália	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	Solução oral	Frangos de engorda, perus	Via oral
Itália	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	Solução oral	Frangos de engorda, perus	Via oral
Itália	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Itália	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Itália	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	Solução oral	Frangos de engorda, perus	Via oral
Itália	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Letónia	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	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Letónia	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Letónia	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Lituânia	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Lituânia	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Lituânia	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	Solução oral	Galinhas (frangos de engorda), perus	Via oral
Luxemburgo	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Luxemburgo	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral
Luxemburgo	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Luxemburgo	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Países Baixos	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Países Baixos	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus, pombos	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Países Baixos	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Países Baixos	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Países Baixos	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Polónia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indyków)	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Solução oral	Galinhas (frangas), perus	Via oral
Polónia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Polónia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Polónia	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Polónia	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Polónia	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Polónia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Polónia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Roménia	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Frangos de engorda, substitutos, frangas, perus	Via oral
Roménia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Roménia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Eslováquia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral
Eslovénia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução oral	Galinhas, perus	Via oral
Espanha	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangos de engorda, pinto para substituição), perus	Via oral
Espanha	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral
Espanha	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras), perus	Via oral

Estado-membro UE/EEE	Titulares das autorizações de introdução no mercado	Nome	DCI	Dosagem	Forma farmacêutica	Espécies-alvo	Via de administração
Espanha	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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas (frangas, galinhas reprodutoras)	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)[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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)[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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral
Reino Unido (Irlanda do Norte)[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	Solução para administração na água de bebida	Galinhas, perus	Via oral

[1]Em relação ao Reino Unido, a partir de 1 de janeiro de 2021, o direito da UE aplica-se apenas ao território da Irlanda do Norte (IN), na medida prevista no Protocolo relativo à Irlanda/IN.

Anexo II

Conclusões científicas e fundamentos para a alteração do Resumo das Características do Medicamento

Resumo da avaliação científica dos medicamentos veterinários que contenham toltrazuril a administrar por via oral em galinhas (ver anexo I)

1. Introdução

O toltrazuril é um coccidiostático do grupo triazinatriona e é ativo contra *Eimeria* spp. Os medicamentos veterinários que contêm toltrazuril são utilizados em galinhas, entre outras espécies animais, para o tratamento da coccidiose, que é uma doença grave para as galinhas, afetando especialmente os pintos jovens.

Os medicamentos veterinários que contêm toltrazuril não estão autorizados para utilização em galinhas produtoras de ovos para consumo humano. Contudo, em casos excecionais, as galinhas poedeiras podem também ficar infetadas por espécies específicas de *Eimeria*. Se não estiver disponível um tratamento alternativo autorizado, o toltrazuril pode ser utilizado em galinhas poedeiras, em conformidade com o artigo 113.º do Regulamento (UE) 2019/6 (a chamada «cascata»), devendo, nesses casos, ser aplicado um intervalo de segurança de, pelo menos, 10 dias aos ovos (em conformidade com o artigo 115.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (UE) 2019/6).

Em 2020, foi notificado um incidente na EudraVigilance Veterinária relativo à utilização de um medicamento de toltrazuril nos Países Baixos em galinhas poedeiras jovens de aproximadamente 20 semanas de idade para tratar uma infeção com *Eimeria brunetti* resultando em casos de doença e mortalidade. A dose recomendada de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal por dia durante 2 dias foi aplicada na água de bebida e foi aconselhado um intervalo de segurança de 7 dias pelo veterinário assistente (em conformidade com o artigo 11.º da Diretiva 2001/82/CE, que estava em vigor no momento). No entanto, a Unidade de Inspeção Neerlandesa solicitou uma verificação da existência de resíduos (sendo o resíduo marcador toltrazuril sulfona, também conhecido como ponazuril) antes de os ovos poderem entrar na cadeia alimentar. Os resultados demonstraram que o resíduo marcador podia ser identificado em galinhas poedeiras tratadas até 96 dias após o tratamento.

Devido à longa retenção de toltrazuril em ovos de aves tratadas, os Países Baixos consideraram que o período de restrição de 4 semanas antes do início da postura (tal como indicado na informação do medicamento de uma série de medicamentos veterinários autorizados na UE) pode não ser suficiente para garantir a conformidade com o LMR recomendado e pode ser demasiado curto para garantir que os resíduos num cabaz alimentar padrão incluindo ovos não excederiam a ingestão diária admissível, pelo que poderá existir um risco potencial para o consumidor.

Face ao acima exposto, os Países Baixos consideraram necessário submeter a questão ao CVMP, no interesse da proteção da segurança dos consumidores na União Europeia.

Por conseguinte, em 10 de dezembro de 2021, os Países Baixos iniciaram um procedimento nos termos do artigo 35.º da Diretiva 2001/82/CE para os medicamentos veterinários que contêm toltrazuril para administração por via oral a galinhas. Foi solicitado ao Comité dos Medicamentos Veterinários que analisasse todos os dados disponíveis sobre resíduos e que recomendasse um período de restrição adequado antes do início da postura durante o qual os medicamentos veterinários acima mencionados não devem ser utilizados em galinhas.

Embora no início deste procedimento de consulta, não tenha sido formalmente estabelecido na União Europeia (UE) um limite máximo de resíduos (LMR) para o toltrazuril em ovos de galinhas, é importante observar que, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 470/2009, os Países Baixos apresentaram à Agência Europeia de Medicamentos, em 29 de junho de 2021, um pedido de extensão dos limites máximos de resíduos de toltrazuril aos ovos de galinhas.

Em 9 de dezembro de 2021, o CVMP emitiu um parecer recomendando o estabelecimento de um LMR para o resíduo marcador toltrazuril sulfona de 140 µg/kg para ovos de aves de capoeira[2].

2. Análise dos dados disponíveis

Composição qualitativa e quantitativa

O Comité observou que os medicamentos veterinários abrangidos por este procedimento de consulta têm uma composição semelhante. Dado que os medicamentos veterinários se destinam a uso oral e que todos os medicamentos genéricos autorizados são bioequivalentes ao medicamento de referência («Baycox 25 mg/ml»; Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM): Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), o CVMP considerou que não se espera que quaisquer diferenças na composição influenciem o período de restrição nos ovos.

Por conseguinte, o CVMP considerou que todos os dados de resíduos para todos os medicamentos veterinários em causa podem ser considerados em conjunto para a determinação de um período adequado antes do início do período de postura em que os medicamentos não devem ser utilizados. Consequentemente, o Comité concluiu que o resultado da avaliação relativa à segurança dos consumidores pode ser aplicado a todos os medicamentos abrangidos por este procedimento de consulta.

Informações relacionadas com os ovos, tal como referido na secção 4.11 (modelo QRD v8.2) do Resumo das Características do Medicamento para os diferentes medicamentos veterinários

O Comité observou que, na maioria dos medicamentos veterinários abrangidos por este procedimento de consulta, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) continha declarações que clarificam que os mesmos não estão autorizados para utilização em aves poedeiras. Além disso, vários RCM indicaram que o medicamento veterinário não deve ser utilizado no prazo de 4 semanas após o início da postura. No entanto, o Comité observou que não foram fornecidas informações sobre a forma como a duração deste período de restrição foi determinada.

Dados relativos aos resíduos

Os titulares das AIM não forneceram dados proprietários relativos à cinética de resíduos do toltrazuril em ovos de galinhas após administração oral. No entanto, a literatura publicada (três publicações de revistas científicas fornecidas por alguns titulares das AIM abrangidos por esta consulta) foi disponibilizada ao CVMP: Mulder *et al*., 2005[3]; Varenina *et al.,* 2012[4]; Pietruk *et al*., 2021[5]. Além disso, um estudo de depleção de resíduos não publicado foi disponibilizado pelo Laboratório de Referência da UE para resíduos em Berlim[6] e alguns dados sobre resíduos foram obtidos da EudraVigilance Veterinária em 2020.

Os dados abrangeram vários intervalos de tempos de amostragem, mas apenas o relatório técnico EURL[6] apresentou um intervalo relevante de tempos de amostragem, uma vez que foi o único estudo em que as galinhas foram tratadas aproximadamente 4 semanas antes do início do período de postura.

[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)

Este tempo de tratamento é mais relevante em comparação com os outros estudos nos quais as aves poedeiras foram utilizadas, pois seguiu o período de restrição que é indicado na informação do medicamento de vários medicamentos veterinários autorizados na União Europeia (ou seja, 4 semanas antes do início do período de postura), o que constitui o âmbito deste procedimento de consulta. Por conseguinte, o CVMP considerou o estudo EURL[6] como o estudo fundamental para a determinação do período de restrição antes do início da postura em que as aves não devem ser tratadas.

No estudo EURL[6], 10 galinhas poedeiras castanhas saudáveis (15 semanas de idade, peso corporal: 1,04-1,22 kg) receberam o medicamento veterinário «Toltra K» na água de bebida numa dose de 7 mg de toltrazuril por kg de peso corporal por dia durante 2 dias. Os ovos foram recolhidos diariamente durante aproximadamente 5 semanas desde o início da postura e foram analisados relativamente à concentração do resíduo marcador toltrazuril sulfona utilizando um método de cromatografia líquida com deteção por espetrometria de massa em tandem (LC-MS/MS) com um limite de decisão (CCα) de 4,42 µg/kg para toltrazuril sulfona, 6,47 µg/kg para toltrazuril sulfóxido e 0,49 µg/kg para toltrazuril.

Os resíduos de toltrazuril sulfona foram encontrados em ovos até 8 semanas após o tratamento. As concentrações de resíduos individuais diminuíram de 167,49 µg de toltrazuril sulfona por kg no dia 27 após o tratamento para valores inferiores ao CCα (4,42 µg de toltrazuril sulfona por kg) no dia 55 após o tratamento. As concentrações de resíduos de toltrazuril e de toltrazuril sulfóxido foram inferiores ao respetivo CCα em todos os pontos temporais.

Os níveis de resíduos de toltrazuril sulfona estavam abaixo do valor de LMR recomendado pelo CVMP para ovos (*ou seja,* 140 µg/kg) no dia 28 após o tratamento. Houve apenas uma amostra acima do LMR recomendado, que correspondeu ao primeiro ovo colhido (no dia 27 após o tratamento) e a concentração foi de 167,49 µg de toltrazuril sulfona por kg. Nos primeiros pontos temporais de amostragem apenas estava presente um ovo por dia (nem todas as aves começaram a postura ao mesmo tempo) e, a partir dos pontos temporais posteriores, verificou-se uma variação substancial nas concentrações de resíduos, que teve de ser tida em consideração. A regressão log-linear revelou que a interceção da linha de regressão com o LMR recomendado ocorre aos 30 dias e o limite de tolerância de 95/95 atinge o LMR recomendado aos 38 dias.

O CVMP considerou que a abordagem estatística mais adequada é o «método SCPM», que é um método utilizado para a determinação do intervalo de segurança para o leite (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)[7] no qual o limite de tolerância de 95/95 para cada ponto temporal é comparado com o LMR. Para este método, não é necessário saber que ovos foram postos por que galinha e o método pressupõe uma distribuição log-normal dos resíduos em cada momento.

De acordo com esta análise, o período de restrição entre a administração e o início do período de postura seria de 41 dias, o que também está em consonância com a proposta dos titulares das AIM que sugeriu fixar o período de restrição em 6 semanas, com base nos dados de Pietruk *et al*. (2021)[5] segundo o qual o limite de tolerância de 95/95 também seria entre 35-40 dias. O Comité também observou que os dados da EudraVigilance Veterinária são consistentes com esta proposta, uma vez que os resíduos se encontravam abaixo do LMR recomendado a partir do dia 39 após o tratamento.

Globalmente, a partir dos conjuntos de dados de resíduos, o Comité considerou que o período de restrição de 4 semanas antes do início da postura não é suficiente para garantir a segurança dos consumidores de acordo com o valor de LMR recomendado pelo CVMP para ovos de aves de capoeira (140 µg/kg). É importante notar que, embora no momento da conclusão deste procedimento de consulta este LMR ainda não tenha sido formalmente adotado e incluído na tabela 1 do anexo do Regulamento (UE) n.º 37/2010, não altera o facto de o CVMP considerar que representa um nível de resíduos que pode ser considerado seguro, do ponto de vista da proteção do consumidor. Dado que o

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

LMR recomendado é considerado um valor seguro, foi utilizado como ponto de referência neste procedimento de consulta para a derivação de um intervalo de tempo adequado entre a administração e o início da postura.

Por conseguinte, o CVMP considerou que um período de restrição de 6 semanas antes do início da postura, no qual as aves não devem ser tratadas, asseguraria que os resíduos do resíduo marcador toltrazuril sulfona em ovos estariam abaixo do LMR recomendado de 140 µg/kg a partir do momento em que as aves começam a postura e, por conseguinte, é considerado adequado para proteger os consumidores. Por conseguinte, o CVMP considerou que a informação do medicamento para todos os medicamentos veterinários em causa deve ser alterada em conformidade de modo a refletir este resultado.

3. Avaliação da relação benefício-risco

Introdução

Foi solicitado ao CVMP que analisasse todos os dados disponíveis relativos a resíduos em ovos de galinha para os medicamentos veterinários que contêm toltrazuril para administração por via oral a galinhas e que recomendasse um período de restrição adequado antes do início da postura, durante o qual as galinhas não devem ser tratadas com os medicamentos veterinários acima mencionados.

Avaliação dos benefícios

Apesar de a eficácia dos medicamentos veterinários em apreço em galinhas não ter sido especificamente avaliada no âmbito deste procedimento de consulta, os medicamentos em avaliação são considerados eficazes em galinhas para o tratamento da coccidiose, que é uma doença grave, que afeta especialmente os pintos jovens.

Avaliação dos riscos

A qualidade, a segurança nas espécies-alvo, a segurança dos utilizadores e o risco ambiental relativos aos medicamentos veterinários em apreço não foram objeto de avaliação neste procedimento de consulta. Além disso, no que diz respeito aos medicamentos genéricos, a bioequivalência não foi avaliada, uma vez que tal já havia sido feito no âmbito dos respetivos procedimentos de autorização de introdução no mercado.

O toltrazuril foi anteriormente avaliado pelo CVMP a fim de estabelecer limites máximos de resíduos (LMR). Em 9 de dezembro de 2021, o CVMP adotou um parecer recomendando a extensão dos LMR para o toltrazuril aos ovos de galinhas[2]. Além disso, no que se refere ao artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 470/2009 e em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento (UE) 2017/880 da Comissão, o Comité concordou em extrapolar as conclusões para ovos de aves de capoeira (LMR recomendado pelo CVMP para o toltrazuril em ovos de aves de capoeira): 140 µg/kg).

A coccidiose ocorre principalmente em pintos jovens (na maioria das vezes entre as 4-6 semanas de idade), mas pode ocasionalmente ocorrer numa idade um pouco mais tardia. Uma vez que a toltrazuril sulfona, o principal metabolito, tem uma semivida de eliminação relativamente longa, os resíduos deste metabolito podem ser excretados nos ovos, mesmo que a administração tenha ocorrido num ponto temporal antes do início da postura. Por conseguinte, está atualmente incluído na informação do medicamento de alguns medicamentos veterinários abrangidos por este procedimento de consulta um período de restrição de 4 semanas antes do início da postura em que as aves não podem ser tratadas.

No entanto, foi identificado um risco relativo à duração do período de restrição acima referido para as galinhas. As informações disponíveis indicaram que pode ser insuficiente para permitir que os resíduos

em ovos fiquem abaixo do LMR recomendado (ou seja, 140 µg/kg), constituindo assim um risco para os consumidores.

Medidas de gestão ou mitigação de riscos

Importa salientar que os resíduos em ovos de perus não são abrangidos pelo âmbito deste procedimento de consulta e, por conseguinte, não foram avaliados no âmbito do mesmo.

Com base nos dados de resíduos em galinhas, foi determinado um período de restrição de 6 semanas antes do início da postura, no qual as aves não podem ser tratadas, para todos os medicamentos veterinários abrangidos por este procedimento de consulta. Este período garante que os resíduos do resíduo marcador toltrazuril sulfona em ovos estão abaixo do LMR recomendado pelo CVMP de 140 µg/kg a partir do momento em que as aves começam a postura e, por conseguinte, é considerado adequado para garantir a segurança dos consumidores.

Avaliação e conclusões sobre a relação benefício-risco

Tendo considerado os fundamentos para este procedimento de consulta e os dados disponíveis, o CVMP concluiu que o período de restrição antes do início do período de postura, durante o qual as galinhas não devem ser tratadas com medicamentos veterinários que contenham toltrazuril administrados por via oral, deve ser alterado conforme recomendado.

A relação benefício-risco global para os medicamentos veterinários que contêm toltrazuril para administração por via oral a galinhas permanece positiva, sob reserva das alterações recomendadas na informação do medicamento.

Fundamentos para a alteração do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo

Considerando que:

- com base nos dados de depleção de resíduos disponíveis, o CVMP considerou que o período de restrição antes do início do período de postura durante o qual os medicamentos veterinários que contêm toltrazuril para administração por via oral não devem ser utilizados em galinhas deve ser alterado para garantir a segurança dos consumidores;
- o CVMP considerou que a relação benefício-risco global para os medicamentos no âmbito deste procedimento permanece positiva, sob reserva das alterações na informação do medicamento;

o CVMP recomendou a alteração das autorizações de introdução no mercado para os medicamentos veterinários que contêm toltrazuril para administração por via oral a galinhas, conforme referido no anexo I, para as quais o Resumo das Características do Medicamento, a Rotulagem e o Folheto Informativo se encontram estabelecidos no anexo III.

Anexo III

Alterações nas secções relevantes do Resumo das Características do Medicamento, da Rotulagem e do Folheto Informativo

Resumo das Características do Medicamento

4.11 Intervalo(s) de segurança (modelo QRD v8.2) **/ 3.12 Intervalos de segurança** (modelo QRD v9.0)

…

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar ou nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

Rotulagem

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA (modelo QRD v8.2) **/ 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA** (modelo QRD v9.0)

…

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar ou nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.

Folheto informativo

10. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA (modelo QRD v8.2) **/ 10. Intervalos de segurança** (modelo QRD v9.0)

…

Não é autorizada a administração a aves produtoras ou futuras produtoras de ovos para consumo humano. Não administrar ou nas 6 semanas que antecedem o início do período de postura.