



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26 martie 2010
EMA/115640/2010
Comitetul pentru produse medicamentose de uz veterinar (CVMP)

Aviz ca urmare a unei sesizări în temeiul articolului 33 alineatul (4)¹ pentru CEVAZURIL suspensie orală de 50 mg/ml pentru purcei

Informații de bază

Toltrazuril este un derivat de triazinonă, administrat purceilor pe cale orală pentru prevenirea semnelor clinice de coccidioză la purceii nou-născuți în fermele cu antecedente confirmate de coccidioză provocate de *Isospora suis*.

Solicitantul, Ceva Santé Animale, a depus o cerere pentru o procedură descentralizată pentru CEVAZURIL suspensie orală de 50 mg/ml pentru purcei. Cererea a fost depusă în temeiul articolului 32 din Directiva 2001/82/CE, având ca stat membru de referință Franța și state membre interesate Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Danemarca, Estonia, Germania, Grecia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Polonia, Portugalia, Regatul Unit, Republica Cehă, România, Slovacia, Spania, Țările de Jos și Ungaria. Procedura descentralizată FR/V/195/01/DC a început la 29 februarie 2008.

La 6 mai 2009, Franța a înaintat agenției o sesizare privind acest caz, în temeiul articolului 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, pe baza preocupărilor exprimate de Germania, Spania, Portugalia, Polonia și Regatul Unit, potrivit cărora autorizarea de introducere pe piață pentru CEVAZURIL suspensie orală de 50 mg/ml pentru purcei ar putea prezenta un risc major potențial pentru mediu.

Procedura de sesizare a început la 12 mai 2009. Raportorul și coraportorul numiți au fost: dr. A. Holm și, respectiv, dr. B. Kolar. Solicitantul a furnizat explicații scrise la 18 august 2009. Au fost furnizate explicații verbale la 8 decembrie 2009.

Pe baza examinării raportului de evaluare al raportorului privind datele disponibile, la 9 decembrie 2009 CVMP a considerat că obiecțiile ridicate în timpul procedurii descentralizate nu trebuie să împiedice acordarea unei autorizații de introducere pe piață pentru CEVAZURIL suspensie orală pentru purcei.

Lista denumirilor produselor vizate este prezentată în anexa I. Concluziile științifice sunt prezentate în anexa II.

Avizul final a fost transformat într-o decizie de către Comisia Europeană la 26 martie 2010.

¹ Articolul 33 alineatul (4) din Directiva 2001/82/CE, astfel cum a fost modificată.

