

Anexa I

Lista cu denumirile comerciale, forme farmaceutice, concentrațiile medicamentelor de uz veterinar, speciile de animale, căile de administrare, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață din statele membre

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicute, pui de reproducție)	Administrare orală
Austria	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Belgia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Belgia	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Belgia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Bulgaria	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Bulgaria	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Bulgaria	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Bulgaria	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne, puicuțe care nu au început să ouă, bright, curcani	Administrare orală
Bulgaria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Bulgaria	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Croația	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Cipru	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδοορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne, curcani	Administrare orală
Republica Cehă	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne), curcani	Administrare orală
Danemarca	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Estonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Estonia	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Estonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Franța	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	Soluție orală	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Franța	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Franța	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Franța	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Franța	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Franța	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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani, porumbei	Administrare orală
Franța	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Germania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Germania	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Germania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Germania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Germania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Germania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Germania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Grecia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne, curcani	Administrare orală
Grecia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Grecia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Grecia	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicute, pui de reproducție)	Administrare orală
Ungaria	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Ungaria	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicute, pui de reproducție)	Administrare orală
Ungaria	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.	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicute, pui de reproducție)	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Ungaria	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Italia	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Italia	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	Soluție orală	Pui de carne, curcani	Administrare orală
Italia	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	Soluție orală	Pui de carne, curcani	Administrare orală
Italia	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Italia	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Italia	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	Soluție orală	Pui de carne, curcani	Administrare orală
Italia	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Letonia	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	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Letonia	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Letonia	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Lituania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Lituania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Lituania	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	Soluție orală	Pui de găină (pui de carne), curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Luxemburg	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Luxemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Țările de Jos	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Țările de Jos	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani, porumbei	Administrare orală
Țările de Jos	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Țările de Jos	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Țările de Jos	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Polonia	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	Soluție orală	Pui de găină (puicuțe), curcani	Administrare orală
Polonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Polonia	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Polonia	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Polonia	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Polonia	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Polonia	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Polonia	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
Portugalia	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
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	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală
România	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de carne, pui de înlocuire, puicuțe, curcani	Administrare orală
România	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție)	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
România	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Republica Slovacă	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Slovenia	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție orală	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Spania	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (pui de carne, pui de înlocuire), curcani	Administrare orală
Spania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicuțe, pui de reproducție), curcani	Administrare orală

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Spania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicute, pui de reproducție), curcani	Administrare orală
Spania	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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină (puicute, pui de reproducție)	Administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord) 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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală
Regatul Unit (Irlanda de Nord) 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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală

¹În ceea ce privește Regatul Unit, începând cu 1 ianuarie 2021, legislația UE se aplică numai pe teritoriul Irlandei de Nord, în măsura prevăzută de Protocolul privind Irlanda/Irlanda de Nord.

Statul membru UE/SEE	Deținătorii autorizației de punere pe piață	Denumirea	DCI	Concentrația	Forma farmaceutică	Speciile de animale	Calea de administrare
Regatul Unit (Irlanda de Nord) 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	Soluție pentru administrare în apa de băut	Pui de găină, curcani	Administrare orală

Anexa II

Concluzii științifice și motive pentru modificarea Rezumatului caracteristicilor produsului

Rezumat general al evaluării științifice pentru medicamentele de uz veterinar care conțin toltrazurul pentru administrare orală la pui de găină (vezi Anexa I)

1. Introducere

Toltrazurul este un anticoccidian din grupul triazinetrionei și este activ împotriva speciei *Eimeria*. Medicamentele de uz veterinar care conțin toltrazurul se utilizează la pui de găină, printre alte specii de animale, pentru tratamentul coccidiozei, care reprezintă o boală gravă la găini, afectând în special puii tineri.

Medicamentele de uz veterinar care conțin toltrazurul nu sunt autorizate pentru utilizarea la găini care produc ouă pentru consum uman. Cu toate acestea, în cazuri excepționale, găinile ouătoare tinere pot fi, de asemenea, infectate cu anumite specii de *Eimeria*. Dacă nu este disponibil niciun tratament alternativ autorizat, se poate utiliza toltrazurul la găinile ouătoare în conformitate cu articolul 113 din Regulamentul (UE) 2019/6 (așa-numita „cascadă”) și în astfel de cazuri trebuie să se aplice o perioadă de așteptare de cel puțin 10 zile pentru ouă [în conformitate cu articolul 115 alineatul (1) litera (c) din Regulamentul (UE) 2019/6].

În 2020 a fost raportat la EudraVigilance Veterinary un incident privind utilizarea unui produs pe bază de toltrazurul în Țările de Jos la găini ouătoare tinere în vârstă de aproximativ 20 de săptămâni pentru tratarea unei infecții cu *Eimeria brunetti* care a provocat îmbolnăvire și mortalitate. Doza recomandată de 7 mg de toltrazurul pe kg de greutate corporală pe zi, timp de 2 zile, a fost administrată în apa de băut, iar medicul veterinar curant a recomandat o perioadă de așteptare de 7 zile (în conformitate cu articolul 11 din Directiva 2001/82/CE, care era în vigoare la acel moment). Cu toate acestea, Unitatea de Inspecție din Țările de Jos a solicitat o verificare a reziduurilor (substanța reziduală de referință fiind toltrazurul-sulfonă, numit și ponazurul) înainte ca ouăle să intre în lanțul alimentar. Rezultatele au demonstrat că substanța reziduală de referință a putut fi identificată la găinile ouătoare tratate până la 96 de zile după tratament.

Din cauza timpului lung de persistență a toltrazurului în ouăle provenite de la păsările tratate, Țările de Jos au considerat că perioada de restricție de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat (astfel cum se indică în informațiile referitoare la produs pentru o serie de medicamente de uz veterinar autorizate în UE) ar putea fi insuficientă pentru a asigura respectarea LMR-ului recomandat și ar putea fi prea scurtă pentru a garanta că reziduurile dintr-un coș alimentar standard care include ouă nu ar depăși doza zilnică acceptabilă și, prin urmare, ar putea exista un risc potențial pentru consumator.

Având în vedere cele de mai sus, Țările de Jos au considerat că este necesar să sesizeze CVMP în interesul protecției siguranței consumatorilor în Uniunea Europeană.

Prin urmare, la 10 decembrie 2021, Țările de Jos au inițiat o procedură în temeiul articolului 35 din Directiva 2001/82/CE, pentru ca medicamentele de uz veterinar care conțin toltrazurul să fie administrate pe cale orală la pui de găină. Comitetului pentru Medicamente de Uz Veterinar i s-a solicitat să analizeze toate datele disponibile privind reziduurile și să recomande o perioadă adecvată de restricție înainte de începerea perioadei de ouat, în timpul căreia medicamentele de uz veterinar menționate mai sus să nu fie utilizate la puii de găină.

Deși, la începutul acestei proceduri de sesizare, în Uniunea Europeană (UE) nu era stabilită în mod oficial o limită maximă a reziduurilor (LMR) pentru toltrazurul în ouăle de găină, este important de menționat că, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 470/2009, Țările de Jos au înaintat Agenției Europene pentru Medicamente, la 29 iunie 2021, o cerere de

extindere a limitelor maxime ale reziduurilor pentru toltrazurul la ouăle de găină. La 9 decembrie 2021, CVMP a emis un avis prin care recomandă stabilirea unei LMR pentru substanța reziduală de referință toltrazurul-sulfonă de 140 µg/kg pentru ouăle de pasăre de curte².

2. Discutarea datelor disponibile

Compoziția calitativă și cantitativă

Comitetul a remarcat că medicamentele de uz veterinar vizate de această procedură de sesizare au o compoziție similară. Având în vedere că medicamentele de uz veterinar sunt destinate administrării pe cale orală și că toate medicamentele generice autorizate sunt bioechivalente cu produsul de referință („Baycox 25 mg/ml”; deținătorul autorizației de punere pe piață-DAPP: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), CVMP a considerat că nu se așteaptă ca eventualele diferențe de compoziție să influențeze perioada de restricție la ouă.

Prin urmare, CVMP a considerat că toate datele privind reziduurile pentru toate medicamentele de uz veterinar vizate pot fi luate în considerare împreună pentru a determina o perioadă adecvată înainte de începerea perioadei de ouat, timp în care produsele nu trebuie utilizate. În consecință, Comitetul a concluzionat că rezultatul evaluării privind siguranța consumatorilor se poate aplica tuturor medicamentelor vizate de această procedură de sesizare.

Informații referitoare la ouă, astfel cum se menționează în secțiunea 4.11 (modelul RCD v8.2) din Rezumatul caracteristicilor produsului pentru diferitele medicamente de uz veterinar

Comitetul a observat că, la majoritatea medicamentelor de uz veterinar vizate de această sesizare, Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) conținea afirmații care clarificau că acestea nu sunt autorizate pentru utilizarea la păsările ouătoare. De asemenea, mai multe RCP-uri indicau că medicamentul de uz veterinar nu trebuie utilizat în interval de 4 săptămâni de la începerea perioadei de ouat. Cu toate acestea, Comitetul a observat că nu au fost furnizate informații cu privire la modul în care a fost stabilită durata acestei perioade de restricție.

Date privind reziduurile

Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață nu au furnizat date protejate de drepturi de autor privind cinetica reziduurilor de toltrazurul din ouăle de găină după administrarea orală. Cu toate acestea, literatura de specialitate publicată (trei publicații din reviste științifice puse la dispoziție de unii deținători de autorizații de punere pe piață vizati de această sesizare) a fost pusă la dispoziția CVMP: Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. În plus, un studiu nepublicat privind reducerea reziduurilor a fost pus la dispoziție de către Laboratorul European de Referință pentru reziduuri din Berlin⁶, iar unele date privind reziduurile au fost obținute de la EudraVigilance Veterinary în 2020.

Datele au acoperit diferite intervale de timp de eșantionare, dar numai raportul tehnic al EURL⁶ a avut un interval relevant de timp de eșantionare, deoarece a fost singurul studiu în care puii de găină au

² EMA. Summary of opinion on the extension of maximum residue limits for toltrazurul to chicken eggs (EMA/CVMP/709072/2021) – [link](#)

³ Mulder P.P.J., *et al.* (2005). Deposition and depletion of the coccidiostats toltrazurul and halofuginone in eggs. *Analytica chimica acta*, 529(1-2), 331-337.

⁴ Varenina I., *et al.* (2012). Deposition of toltrazurul 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 toltrazurul 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)

fost tratați cu aproximativ 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat. Această perioadă de tratament este mai relevantă în comparație cu celelalte studii în care au fost utilizate păsări ouătoare, deoarece a urmat perioada de restricție care este indicată în informațiile despre produs pentru mai multe medicamente de uz veterinar autorizate în Uniunea Europeană (și anume, 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat), care constituie domeniul de aplicare al prezentei proceduri de sesizare. Prin urmare, CVMP a considerat studiul EURL⁶ ca fiind studiul pivot pentru determinarea perioadei de restricție înainte de începerea perioadei de ouat, timp în care păsările nu trebuie tratate.

În cadrul studiului EURL⁶, 10 găini ouătoare brune sănătoase (cu vârsta de 15 săptămâni, greutatea corporală: 1,04-1,22 kg) au primit medicamentul de uz veterinar „Toltra K” în apa de băut, în doză de 7 mg de toltrazurul pe kg de greutate corporală pe zi, timp de 2 zile. Ouăle au fost colectate zilnic timp de aproximativ 5 săptămâni de la începerea perioadei de ouat și au fost analizate pentru determinarea concentrației substanței reziduale de referință toltrazurul-sulfonă cu ajutorul unei metode de cromatografie lichidă cu detecție prin spectrometrie de masă în tandem (LC-MS/MS) cu o limită de decizie (CCa) de 4,42 µg/kg pentru toltrazurul-sulfonă, 6,47 µg/kg pentru toltrazurul și 0,49 µg/kg pentru toltrazurul-sulfoxid.

Reziduuri de toltrazurul-sulfonă au fost detectate în ouă până la 8 săptămâni după tratament. Concentrațiile individuale de reziduuri au scăzut de la 167,49 µg de toltrazurul-sulfonă pe kg în ziua 27 după tratament, până sub CCa (4,42 µg de toltrazurul-sulfonă pe kg) în ziua 55 după tratament. Concentrațiile de reziduuri de toltrazurul și de toltrazurul-sulfoxid s-au situat sub valoarea CCa respectivă în toate momentele evaluate.

Nivelurile de reziduuri de toltrazurul-sulfonă s-au situat sub valoarea LMR recomandată de CVMP pentru ouă (adică 140 µg/kg) în ziua 28 după tratament. A existat un singur eșantion peste LMR recomandat, care a corespuns primului ou colectat (în ziua 27 după tratament), iar concentrația a fost de 167,49 µg de toltrazurul-sulfonă pe kg. În primele momente de eșantionare a fost prezent doar un singur ou pe zi (nu toate păsările au început să depună ouă în același timp), iar din momentele ulterioare, există o variație substanțială a concentrațiilor de reziduuri, care a trebuit să fie luată în considerare. Regresia log-liniară a arătat că interceptarea liniei de regresie cu LMR recomandat este la 30 de zile, iar limita de toleranță 95/95 atinge LMR recomandat la 38 de zile.

CVMP a considerat că cea mai potrivită abordare statistică este „metoda SCPM”, care este o metodă utilizată pentru determinarea perioadei de așteptare pentru lapte (EMEA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, în care limita de toleranță 95/95 pentru fiecare moment este comparată cu LMR. Pentru această metodă, nu este necesar să se știe ce ouă au fost depuse de fiecare găină în parte, iar metoda presupune o distribuție log-normală a reziduurilor în fiecare moment.

Conform acestei analize, perioada de restricție între administrare și începerea perioadei de ouat ar fi de 41 de zile, ceea ce este, de asemenea, în conformitate cu propunerea deținătorilor de autorizații de punere pe piață, care a sugerat stabilirea unei perioade de restricție la 6 săptămâni, pe baza datelor din Pietruk *et al.* (2021)⁵ în care limita de toleranță 95/95 ar fi, de asemenea, cuprinsă între 35 și 40 de zile. Comitetul a observat, de asemenea, că datele din EudraVigilance Veterinary sunt în concordanță cu această propunere, deoarece reziduurile au fost sub LMR recomandat începând cu ziua 39 după tratament.

În general, pe baza seturilor de date privind reziduurile, Comitetul a considerat că perioada de restricție de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat nu este suficientă pentru a asigura siguranța consumatorului în conformitate cu valoarea LMR recomandată de CVMP pentru ouăle de pasăre (140 µg/kg). Este important de reținut că, deși la momentul încheierii acestei proceduri de sesizare, această LMR nu a fost încă adoptată în mod oficial și inclusă în tabelul 1 din anexa la

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

Regulamentul (UE) nr. 37/2010, acest lucru nu schimbă faptul că CVMP consideră că aceasta reprezintă un nivel de reziduuri care poate fi considerat sigur, din perspectiva protecției consumatorilor. Având în vedere că LMR recomandată este considerată o valoare sigură, aceasta a fost utilizată ca punct de referință în cadrul acestei proceduri de sesizare pentru determinarea unui interval de timp corespunzător între momentul administrării și începerea perioadei de ouat.

Prin urmare, CVMP a considerat că o perioadă de restricție de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat, în care păsările nu trebuie tratate, ar garanta că substanța reziduală de referință toltrazuril-sulfonă din ouă se situează sub LMR recomandată de 140 µg/kg din momentul în care păsările încep să ouă și, prin urmare, este considerată adecvată pentru a proteja consumatorii. Prin urmare, CVMP a considerat că informațiile despre produs pentru toate medicamentele de uz veterinar vizate trebuie modificate în consecință pentru a reflecta acest rezultat.

3. Evaluarea beneficiu-risc

Introducere

S-a solicitat CVMP să analizeze toate datele disponibile privind reziduurile din ouăle de găină pentru medicamentele de uz veterinar care conțin toltrazuril și care urmează să fie administrate pe cale orală la pui de găină și să recomande o perioadă adecvată de restricție înainte de începerea perioadei de ouat, în timpul căreia puii de găină nu trebuie tratați cu medicamentele de uz veterinar menționate mai sus.

Evaluarea beneficiului

Deși eficacitatea medicamentelor de uz veterinar vizate la pui de găină nu a fost evaluată în mod specific în cadrul acestei proceduri de sesizare, se consideră că medicamentele care fac obiectul evaluării sunt eficiente la pui de găină pentru tratamentul coccidiozei, care este o boală gravă, afectând în special puii tineri.

Evaluarea riscului

Calitatea, siguranța animalelor-țintă, siguranța utilizatorului și riscul pentru mediu pentru medicamentele de uz veterinar vizate nu au fost evaluate în cadrul acestei proceduri de sesizare. În plus, pentru medicamentele generice, bioechivalența nu a fost evaluată, deoarece acest lucru a fost deja realizat în cadrul procedurilor respective de autorizare de punere pe piață.

Toltrazuril a fost evaluat anterior de CVMP în vederea stabilirii limitelor maxime de reziduuri (LMR). La 9 decembrie 2021, CVMP a adoptat un aviz care recomandă extinderea LMR pentru toltrazuril la ouăle de găină². În plus, cu referire la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 470/2009 și în conformitate cu criteriile stabilite în Regulamentul (UE) 2017/880 al Comisiei, Comitetul a fost de acord să extrapoleze concluziile la ouăle de păsări de curte (LMR recomandată de CVMP pentru toltrazuril în ouăle de păsări de curte: 140 µg/kg).

Coccidioza apare mai ales la puii tineri (cel mai adesea între 4 și 6 săptămâni de viață), dar ocazional poate apărea la o vârstă ceva mai înaintată. Deoarece toltrazuril-sulfonă, principalul metabolit, are un timp de înjumătățire plasmatică prin eliminare relativ lung, reziduurile acestui metabolit pot fi excretate în ouă, chiar dacă administrarea a avut loc la un moment anterior începerii perioadei de ouat. Prin urmare, în prezent, în informațiile referitoare la produs ale unor medicamente de uz veterinar vizate de această procedură de sesizare este inclusă o perioadă de restricție de 4 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat, timp în care păsările nu trebuie tratate.

Cu toate acestea, a fost identificat un risc cu privire la durata perioadei autorizate de restricție menționate anterior pentru puii de găină. Informațiile disponibile au indicat că aceasta ar putea fi

insuficientă pentru a permite ca reziduurile din ouă să scadă sub LMR recomandată (și anume, 140 µg/kg), ceea ce ar reprezenta un risc pentru consumatori.

Măsurile de gestionare sau de reducere a riscurilor

Trebuie remarcat că reziduurile din ouăle de curcă nu fac parte din domeniul de aplicare al prezentei sesizări și, prin urmare, nu au fost evaluate în cadrul acestei proceduri.

Pe baza datelor privind reziduurile la pui de găină, s-a stabilit o perioadă de restricție de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat, timp în care păsările nu trebuie tratate, pentru toate medicamentele de uz veterinar vizate de această procedură de sesizare. Această perioadă asigură că substanța reziduală de referință toltrazuril-sulfonă în ouă se situează sub LMR recomandată de CVMP de 140 µg/kg din momentul în care păsările încep să ouă și, prin urmare, este considerată adecvată pentru a asigura siguranța consumatorilor.

Evaluare și concluzii privind raportul beneficiu-risc

După ce a analizat motivele pentru această procedură de sesizare și datele disponibile, CVMP a concluzionat că perioada de restricție înainte de începerea perioadei de ouat, în timpul căreia puii de găină nu trebuie tratați cu medicamente de uz veterinar administrate pe cale orală care conțin toltrazuril, trebuie modificată conform recomandărilor.

Raportul general beneficiu-risc pentru medicamentele de uz veterinar care conțin toltrazuril pentru administrare pe cale orală la pui de găină rămâne pozitiv, sub rezerva modificărilor recomandate în informațiile referitoare la produs.

Motive pentru modificarea Rezumatului caracteristicilor produsului, a etichetării și a prospectului

Întrucât

- pe baza datelor disponibile privind reducerea reziduurilor, CVMP a considerat că perioada de restricție înainte de începerea perioadei de ouat, în timpul căreia medicamentele de uz veterinar administrate pe cale orală care conțin toltrazuril nu trebuie utilizate la puii de găină, trebuie modificată pentru a asigura siguranța consumatorilor;
- CVMP a considerat că raportul general beneficiu-risc pentru medicamentele care fac obiectul acestei proceduri rămâne pozitiv, sub rezerva unor modificări în informațiile referitoare la produs;

CVMP a recomandat modificarea autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor de uz veterinar care conțin toltrazuril pentru administrare orală la puii de găină, astfel cum se menționează în Anexa I, pentru care Rezumatul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul sunt prevăzute în Anexa III.

Anexa III

Modificări în secțiunile relevante ale Rezumatului caracteristicilor produsului, etichetare și prospect

Rezumatul caracteristicilor produsului

4.11 Perioadă (perioade) de așteptare (modelul RCD v8.2) / **3.12 Perioade de așteptare** (modelul RCD v9.0)

...

A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Etichetare

8. PERIOADĂ (PERIOADE) DE AȘTEPTARE (modelul RCD v8.2) / 7. PERIOADE DE AȘTEPTARE (modelul RCD v9.0)
--

...

A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.

Prospect

10. PERIOADĂ (PERIOADE) DE AȘTEPTARE (modelul RCD v8.2) / **10. Perioade de așteptare** (modelul RCD v9.0)

...

A nu se utiliza la păsările care produc sau sunt destinate să producă ouă pentru consum uman. Nu se utilizează în interval de 6 săptămâni înainte de începerea perioadei de ouat.