



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

26. marec 2010
EMA/115640/2010
Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP)

Stanovisko v nadväznosti na postup podľa článku 33 (ods. 4)¹ pre perorálnu suspenziu CEVAZURIL 50 mg/ml určenú pre prasiatka

Základné informácie

Toltrazuril je derivát triazinonu podávaný perorálne prasiatkam na prevenciu klinických príznakov kokciidiózy u novonarodených prasiatok na farmách, na ktorých sa potvrdil výskyt kokciidiózy spôsobený infekciou *Isospora suis*.

Žiadateľ, spoločnosť Ceva Santé Animale, predložil žiadosť o decentralizovaný postup pre perorálnu suspenziu CEVAZURIL 50 mg/ml určenú pre prasiatka. Žiadosť bola predložená v súlade s článkom 32 smernice 2001/82/ES, pričom Francúzsko bolo referenčným členským štátom a príslušnými členskými štátmi boli Belgicko, Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Grécko, Holandsko, Írsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Nemecko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovensko, Spojené kráľovstvo, Španielsko a Taliansko. Decentralizovaný postup FR/V/195/01/DC sa začal 29. februára 2008.

V súlade s článkom 33 ods. 4 smernice 2001/82/EK Francúzsko 6. mája 2009 postúpilo záležitosť agentúre z dôvodu výhrad vznesených Nemeckom, Španielskom, Portugalskom, Poľskom a Spojeným kráľovstvom, podľa ktorých povolenie na uvedenie perorálnej suspenzie CEVAZURIL 50 mg/ml na trh určenej pre prasiatka môže predstavovať potenciálne vážne riziko ohrozenia životného prostredia.

Konanie sa začalo 12. mája 2009. Za spravodajcu a spolupracujúceho spravodajcu boli vymenovaní: Dr A. Holm, resp. Dr B. Kolar. Žiadateľ 18. augusta 2009 predložil písomné vysvetlenia. Ústne vysvetlenia boli poskytnuté 8. decembra 2009.

Po posúdení hodnotenia, ktoré vypracoval spravodajca na základe dostupných údajov, dňa 9 decembra 2009 výbor CVMP usúdil, že námietky vznesené počas decentralizovaného postupu by nemali brániť vydaniu povolenia na uvedenie perorálnej suspenzie CEVAZURIL 50 mg/ml určenej pre prasiatka na trh.

Zoznam príslušných názvov produktu je uvedený v prílohe I. Vedecké závery sú uvedené v prílohe II.

Konečné stanovisko bolo prepracované na rozhodnutie Európskej komisie 26. marca 2010.

¹ Článok 33 ods. 4 smernice 2001/82/ES, v znení zmien a doplnení.

