

Príloha I

**Zoznam názvov, lieková forma, sila veterinárneho lieku,
druhy zvierat, cesty podania, držitelia rozhodnutia
o registrácii v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Rakúsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Rakúsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Belgicko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Belgicko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Belgicko	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Belgicko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Bulharsko	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Bulharsko	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Bulharsko	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% опал /Kepcox 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Bulharsko	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Brojlery, rastúci rodičia kureniec, morky	Perorálne použitie
Bulharsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокx 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Bulharsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Chorvátsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Cyprus	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Brojlery, morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Česká republika	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery), morky	Perorálne použitie
Dánsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Estónsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Estónsko	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Estónsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	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	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Francúzsko	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Francúzsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Francúzsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Francúzsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Francúzsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky, holuby	Perorálne použitie
Francúzsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Nemecko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Nemecko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Nemecko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Nemecko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Nemecko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Nemecko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Grécko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Brojlery, morky	Perorálne použitie
Grécko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Grécko	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Grécko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Maďarsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Maďarsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Maďarsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Maďarsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Írsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Írsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Írsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Taliansko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Taliansko	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	Perorálny roztok	Brojlery, morky	Perorálne použitie
Taliansko	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	Perorálny roztok	Brojlery, morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Taliansko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Taliansko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Taliansko	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	Perorálny roztok	Brojlery, morky	Perorálne použitie
Taliansko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Lotyšsko	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	Perorálny roztok	Kurčatā, morky	Perorálne použitie
Lotyšsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatā (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Lotyšsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatā (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Litva	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatā (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Litva	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Litva	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	Perorálny roztok	Kurčatá (brojlery), morky	Perorálne použitie
Luxembursko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Luxembursko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Luxembursko	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Luxembursko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Holandsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Holandsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky, holuby	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Holandsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Holandsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Holandsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Poľsko	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	Perorálny roztok	Kurčatá (mládky), morky	Perorálne použitie
Poľsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Poľsko	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Poľsko	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Poľsko	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Poľsko	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Poľsko	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Portugalsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Portugalsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Rumunsko	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Brojlery, opätovné doplnenie chovu, mládky, morky	Perorálne použitie
Rumunsko	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Rumunsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá , morky	Perorálne použitie
Slovenská republika	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Slovinsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Perorálny roztok	Kurčatá, morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Španielsko	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (brojlery, Kurčatá na doplnenie stavu), morky	Perorálne použitie
Španielsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Španielsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá), morky	Perorálne použitie
Španielsko	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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá (mládky, plemenné zvieratá)	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) 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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľia rozhodnutia o registrácii	Názov	INN	Sila	Lieková forma	Druhy zvierat	Cesta podania
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) 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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) 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	Roztok na podanie v pitnej vode	Kurčatá, morky	Perorálne použitie

¹V prípade Spojeného kráľovstva sa od 1. januára 2021 právo EÚ uplatňuje iba na území Severného Írska v rozsahu stanovenom v Protokole o Írsku/Severnom Írsku.

Príloha II

Vedecké závery a odôvodnenie zmien v súhrne charakteristických vlastností lieku

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia veterinárnych liekov obsahujúcich toltrazuril na perorálne podanie kurčatám (pozri prílohu I)

1. Úvod

Toltrazuril je liek proti kokcidióze zo skupiny triazinetriónu a je účinný proti druhu *Eimeria* spp. Veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril sa používajú u kurčiat a iných živočíšnych druhov na liečbu kokcidiózy, čo je závažné ochorenie kurčiat, ktoré postihuje najmä mladé kurčatá.

Veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril nie sú povolené na použitie u kurčiat produkujúcich vajcia na ľudskú spotrebu. Vo výnimočných prípadoch sa však môžu konkrétnymi druhmi rodu *Eimeria* nakaziť aj mladé nosnice. Ak nie je k dispozícii schválená alternatívna liečba, toltrazuril sa môže používať u nosníc v súlade s článkom 113 nariadenia (EÚ) 2019/6 (tzv. kaskáda) a v týchto prípadoch sa musí na vajcia uplatniť ochranná lehota v trvaní najmenej 10 dní (v súlade s článkom 115 ods. 1 písm. c) nariadenia (EÚ) 2019/6).

V roku 2020 bol v databáze EudraVigilance Veterinary nahlásený incident týkajúci sa použitia lieku toltrazuril v Holandsku u mladých nosníc vo veku približne 20 týždňov na liečbu infekcie druhom *Eimeria brunetti*, ktorá spôsobila ochorenie a úhyn. Odporúčaná dávka 7 mg toltrazurilu na kg telesnej hmotnosti denne počas 2 dní sa použila v pitnej vode a ošetrojúci veterinárny lekár odporučil ochrannú lehotu 7 dní (v súlade s článkom 11 smernice 2001/82/EC, ktorá bola v tom čase účinná). Holandský kontrolný útvar však požiadal o kontrolu rezíduí (markérom rezídua je toltrazuril sulfón, známy aj ako ponazuril) predtým, ako mohli vajcia vstúpiť do potravinového reťazca. Výsledky preukázali, že markér rezídua bolo možné identifikovať u liečených nosníc do 96 dní po liečbe.

Vzhľadom na dlhé pretrvávanie toltrazurilu vo vajciach liečených vtákov Holandsko usúdilo, že obdobie obmedzenia v dĺžke štyroch týždňov pred nástupom znášky (ako je uvedené v informáciách o lieku pre rad veterinárnych liekov povolených v EÚ) nemusí byť dostatočné na dosiahnutie súladu s odporúčaným MRL a môže byť príliš krátke na zabezpečenie toho, aby rezíduá v štandardnom potravinovom koši vrátane vajec neprekročili prijateľný denný príjem, takže môže existovať potenciálne riziko pre spotrebiteľa.

Vzhľadom na uvedené skutočnosti Holandsko považovalo za potrebné postúpiť túto záležitosť Výboru pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) v záujme ochrany bezpečnosti spotrebiteľov v Európskej únii.

Holandsko preto 10. decembra 2021 začalo postup podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril určeného na perorálne podávanie kurčatám. Výbor pre lieky na veterinárne použitie bol požiadaný, aby preskúmal všetky dostupné údaje o rezíduách a odporučil primerané obdobie obmedzenia pred nástupom znášky, počas ktorého sa uvedené veterinárne lieky nesmú u kurčiat používať.

Hoci na začiatku tohto konania o postúpenej veci nebol maximálny limit rezíduí (MRL) toltrazurilu v slepačích vajciach v Európskej únii (EÚ) formálne stanovený, je dôležité poznamenať, že podľa článku 9 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 470/2009 Holandsko 29. júna 2021 predložilo Európskej agentúre pre lieky žiadosť o rozšírenie maximálnych limitov rezíduí pre toltrazuril na slepačie vajcia. Výbor CVMP vydal 9. decembra 2021 stanovisko, v ktorom odporúča určenie MRL pre markér rezídua toltrazuril sulfón na 140 µg/kg v prípade hydínových vajec².

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

2. Diskusia o dostupných údajoch

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie

Výbor konštatoval, že veterinárne lieky, ktorých sa toto konanie o postúpenej veci týka, majú podobné zloženie. Vzhľadom na to, že veterinárne lieky sú určené na perorálne podanie a že všetky povolené generiká sú biologicky rovnocenné s referenčným liekom (Baycox 25 mg/ml; držiteľ rozhodnutia o registrácii: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), výbor CVMP usúdil, že sa neočakáva, že by prípadné rozdiely v zložení ovplyvnili obdobie obmedzenia pre vajcia.

Výbor CVMP preto usúdil, že všetky údaje o rezíduách pre všetky príslušné veterinárne lieky sa môžu posudzovať spoločne za účelom stanovenia vhodného obdobia pred nástupom znášky, počas ktorého sa lieky nesmú používať. Výbor preto dospel k záveru, že výsledok posúdenia ohľadne bezpečnosti spotrebiteľov možno uplatniť na všetky lieky, ktorých sa toto konanie o postúpenej veci týka.

Informácie týkajúce sa vajec, ako je uvedené v časti 4.11 (vzor QRD v8.2) súhrnu charakteristických vlastností lieku pre rôzne veterinárne lieky

Výbor konštatoval, že v prípade väčšiny veterinárnych liekov, ktorých sa toto postúpenie veci týka, súhrn charakteristických vlastností lieku obsahoval vyhlásenia, ktoré objasňujú, že lieky nie sú povolené na použitie u nosníc. Z niekoľkých súhrnov charakteristických vlastností lieku okrem toho vyplýva, že veterinárny liek sa nemá používať počas štyroch týždňov pred nástupom znášky. Výbor však konštatoval, že neboli predložené žiadne informácie o tom, ako bola dĺžka tohto obdobia obmedzenia stanovená.

Údaje o rezíduách

Držiteľia rozhodnutia o registrácii nepredložili žiadne chránené údaje týkajúce sa kinetiky rezíduí toltrazurilu v slepačích vajciach po perorálnom podaní. Výboru CVMP však bola sprístupnená uverejnená literatúra (tri publikácie z vedeckých časopisov, ktoré predložili niektorí držiteľia rozhodnutia o registrácii, ktorých sa toto postúpenie veci týka): Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Európske referenčné laboratórium pre rezíduá v Berlíne⁶ navyše sprístupnilo neuverejnenú štúdiu o deplícii rezíduí a v roku 2020 boli získané určité údaje o rezíduách zo systému EudraVigilance Veterinary.

Údaje zahŕňali rôzne časy odberu vzoriek, ale relevantné časy odberu vzoriek mala len technická správa EURL⁶, keďže išlo o jediné štúdiu, v ktorej boli kurčatá liečené približne 4 týždne pred nástupom znášky. Tento čas liečby je oproti iným štúdiám, v ktorých sa použili nosnice, relevantnejší, pretože bol v súlade s obdobím obmedzenia uvedeným v informáciách o lieku pre niekoľko veterinárnych liekov registrovaných v Európskej únii (t. j. štyri týždne pred začiatkom obdobia znášky), čo je predmetom tohto konania o postúpenej veci. Výbor CVMP preto považoval štúdiu EURL⁶ za hlavnú štúdiu na stanovenie obdobia obmedzenia pred nástupom znášky, počas ktorého sa vtáky nesmú liečiť.

V štúdiu EURL⁶ sa desiatim zdravým hnedým nosniciam (vo veku 15 týždňov, telesná hmotnosť: 1,04 – 1,22 kg) podával veterinárny liek Toltra K v pitnej vode v dávke 7 mg toltrazurilu na kg telesnej hmotnosti denne počas dvoch dní. Vajcia sa zbierali denne približne 5 týždňov od nástupu znášky a analyzovala sa v nich koncentrácia markéru rezídua toltrazuril sulfónu pomocou kvapalinovej

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)

chromatografie metódou zisťovania tandemovej hmotnostnej spektrometrie (LC-MS/MS) s rozhodovacím limitom (CC_α) 4,42 µg/kg pre toltrazuril sulfón, 6,47 µg/kg pre toltrazuril a 0,49 µg/kg pre toltrazuril sulfoxid.

Rezíduá toltrazuril sulfónu sa zistili vo vajciach až 8 týždňov po liečbe. Jednotlivé koncentrácie rezíduí sa znížili zo 167,49 µg toltrazuril sulfónu na kg na 27. deň po liečbe na menej ako CC_α (4,42 µg toltrazuril sulfónu na kg) na 55. deň po liečbe. Koncentrácie rezíduí toltrazurilu a toltrazuril sulfoxidu boli vo všetkých časových bodoch nižšie ako ich príslušné CC_α.

Hladiny rezíduí toltrazuril sulfónu boli nižšie ako hodnota MRL odporúčaná výborom CVMP pre vajcia (t. j. 140 µg/kg) na 28. deň po liečbe. Nad odporúčanou hodnotou MRL bola len jedna vzorka, ktorá zodpovedala prvému odobratému vajcu (na 27. deň po liečbe), pričom koncentrácia bola 167,49 µg toltrazuril sulfónu na kg. V prvých časových bodoch odberu vzoriek bolo prítomné len jedno vajce denne (nie všetky vtáky začali znášať vajčka v rovnakom čase) a od neskorších časových bodov existuje podstatná odchýlka v koncentráciách rezíduí, ktorá sa musela vziať do úvahy. Log-lineárna regresia odhalila, že priesečník regresnej priamky s odporúčaným MRL nastane na 30. deň a tolerančný limit 95/95 dosiahne odporúčaný MRL na 38. deň.

Výbor CVMP usúdil, že najvhodnejším štatistickým prístupom je „metóda SCPM“, čo je metóda použitá na stanovenie ochrannej lehoty pre mlieko (EMA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, v ktorej sa tolerančný limit 95/95 pre každý časový bod porovnáva s MRL. Pri tejto metóde nie je potrebné vedieť, ktoré vajcia zniesla ktorá slepka, a predpokladá sa pri nej logaritmickejšia normálna distribúcia rezíduí v každom časovom bode.

Podľa tejto analýzy bude obdobie obmedzenia medzi podaním a začiatkom obdobia znášky 41 dní, čo je tiež v súlade s návrhom držiteľov rozhodnutia o registrácii, podľa ktorého sa má stanoviť obdobie obmedzenia na 6 týždňov na základe údajov z publikácie autorov Pietruk *et al.* (2021)⁵. Podľa nej by tolerančný limit 95/95 bol tiež v rozmedzí 35 – 40 dní. Výbor ďalej konštatoval, že údaje v systéme EudraVigilance Veterinary sú v súlade s týmto návrhom, keďže rezíduá boli nižšie než odporúčaná hodnota MRL od 39. dňa po liečbe.

Na základe súborov údajov o rezíduách výbor celkovo usúdil, že obdobie obmedzenia v dĺžke štyroch týždňov pred nástupom znášky nepostačuje na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov v súlade s hodnotou MRL odporúčanou výborom CVMP pre hydinné vajcia (140 µg/kg). Je dôležité poznamenať, že aj keď v čase ukončenia tohto konania o postúpenej veci tento MRL ešte nebol formálne prijatý a uvedený v tabuľke 1 prílohy k nariadeniu (EÚ) č. 37/2010, nemení sa tým skutočnosť, že výbor CVMP ho považuje za hladinu rezíduí, ktorú možno považovať z hľadiska ochrany spotrebiteľa za bezpečnú. Keďže odporúčaná hodnota MRL sa považuje za bezpečnú hodnotu, v tomto konaní o postúpenej veci sa použila ako referenčný bod na odvodenie primeraného časového intervalu medzi podaním lieku a nástupom znášky.

Výbor CVMP preto usúdil, že obdobie obmedzenia v dĺžke 6 týždňov pred nástupom znášky, počas ktorého sa vtáky nesmú liečiť, by zabezpečilo, že rezíduá markéru rezídua toltrazuril sulfónu vo vajciach budú pod odporúčanou hodnotou MRL 140 µg/kg od obdobia, keď vtáky začnú znášať vajcia, a preto sa považuje za primerané na ochranu spotrebiteľov. Výbor CVMP preto usúdil, že informácie o lieku pre všetky príslušné veterinárne lieky sa majú náležite zmeniť tak, aby sa v nich premietol tento výsledok.

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

3. Posúdenie prínosu a rizika

Úvod

Výbor CVMP bol požiadaný, aby preskúmal všetky dostupné údaje o rezíduách v slepačích vajciach pre veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril na perorálne podávanie kurčatám a aby odporučil primerané obdobie obmedzenia pred nástupom znášky, počas ktorého sa kurčatá nesmú liečiť uvedenými veterinárnymi liekmi.

Posúdenie prínosu

Hoci sa v rámci tohto konania o postúpenej veci špecificky neposudzovala účinnosť dotknutých veterinárnych liekov u kurčiat, lieky, ktoré sú predmetom posúdenia, sa považujú za účinné u kurčiat na liečbu kokcidiózy, čo je závažné ochorenie postihujúce najmä mladé kurčatá.

Hodnotenie rizík

V tomto konaní o postúpenej veci sa nehodnotila kvalita, bezpečnosť cieľových druhov zvierat, bezpečnosť používateľov ani riziko pre životné prostredie v súvislosti s dotknutými veterinárnymi liekmi. Navyše v prípade generických liekov sa nehodnotila biologická rovnocennosť, keďže sa toto hodnotenie vykonalo už v príslušných postupoch registrácie.

Výbor CVMP v minulosti hodnotil liek toltrazuril s cieľom určiť maximálne limity rezíduí (MRL). Výbor CVMP prijal 9. decembra 2021 stanovisko, v ktorom odporučil rozšírenie MRL pre toltrazuril na slepačie vajcia². S ohľadom na článok 5 nariadenia (ES) č. 470/2009 a v súlade s kritériami stanovenými v nariadení Komisie (EÚ) 2017/880 výbor ďalej súhlasil s tým, aby sa závery extrapolovali na hydinové vajcia (výbor CVMP odporučil MRL pre toltrazuril v hydinových vajciach: 140 µg/kg).

Kokcidióza sa väčšinou vyskytuje u mladých kurčiat (najčastejšie vo veku od 4 do 6 týždňov), niekedy sa však môže vyskytnúť o niečo neskôr. Keďže toltrazuril sulfón, hlavný metabolit, má relatívne dlhý polčas eliminácie, rezíduá tohto metabolitu sa môžu vylúčiť do vajec, aj keď sa podávanie uskutočnilo v časovom bode pred nástupom znášky. Preto je v súčasnosti v informáciách o lieku pre niektoré veterinárne lieky, ktorých sa toto konanie o postúpenej veci týka, uvedené obdobie obmedzenia v dĺžke štyroch týždňov pred nástupom znášky, počas ktorého sa vtáky nesmú liečiť.

Zistilo sa však riziko týkajúce sa dĺžky uvedeného povoleného obdobia obmedzenia pre kurčatá. Z dostupných informácií vyplynulo, že nemusí byť dostatočné na to, aby rezíduá vo vajciach mohli klesnúť pod odporúčanú hodnotu MRL (t. j. 140 µg/kg), čo predstavuje riziko pre spotrebiteľov.

Opatrenia na riadenie alebo zmiernenie rizík

Je potrebné poznamenať, že rezíduá vo vajciach z moriek nie sú predmetom tohto konania, a preto sa v rámci tohto konania neposudzovali.

Na základe údajov o rezíduách u kurčiat sa pre všetky veterinárne lieky, ktorých sa toto konanie o postúpenej veci týka, odvodilo obmedzenie 6 týždňov pred nástupom znášky, počas ktorého sa vtáky nesmú liečiť. Toto obdobie zabezpečuje, že rezíduá markéru rezídua toltrazuril sulfónu vo vajciach budú nižšie ako hodnota MRL 140 µg/kg odporúčaná výborom CVMP od obdobia, keď vtáky začnú znášať, a preto sa považuje za primerané na zaistenie bezpečnosti spotrebiteľov.

Hodnotenie a závery týkajúce sa pomeru prínosu a rizika

Po zvážení dôvodov tohto konania o postúpenej veci a dostupných údajov výbor CVMP dospel k záveru, že obdobie obmedzenia pred nástupom znášky, počas ktorého sa kurčatá nesmú liečiť perorálne podávanými veterinárnymi liekmi obsahujúcimi toltrazuril, sa má zmeniť podľa odporúčaní.

Celkový pomer prínosu a rizika veterinárnych liekov obsahujúcich toltrazuril na perorálne podávanie kurčatám zostáva pozitívny s podmienkou vykonania odporúčaných zmien v informáciách o lieku.

Odôvodnenie zmeny v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomnej informácii pre používateľov

Keďže

- výbor CVMP na základe dostupných údajov o deplícii rezíduí usúdil, že obdobie obmedzenia pred nástupom znášky, počas ktorého sa perorálne podávané veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril nesmú používať u kurčiat, sa má zmeniť s cieľom zaistiť bezpečnosť spotrebiteľov,
- výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre lieky, ktorých sa toto konanie týka, zostáva pozitívny s podmienkou vykonania zmien v informáciách o lieku,

výbor CVMP odporučil zmenu v registráciách pre veterinárne lieky obsahujúce toltrazuril na perorálne podávanie kurčatám uvedenú v prílohe I, pre ktoré je súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľov uvedená v prílohe III.

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľov

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.11 Ochranná lehota (ochranné lehoty) (vzor QRD v8.2) / **3.12 Ochranné lehoty** (vzor QRD v9.0)

...

Nepoužívať u vtákov produkujúcich vajcia alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

Označenie obalu

8. OCHRANNÁ LEHOTA (OCHRANNÉ LEHOTY) (vzor QRD v8.2) / 7. OCHRANNÉ LEHOTY (vzor QRD v9.0)

...

Nepoužívať u vtákov produkujúcich vajcia alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.

Písomná informácia pre používateľov

10. OCHRANNÁ LEHOTA (OCHRANNÉ LEHOTY) (vzor QRD v8.2) / **10. Ochranné lehoty** (vzor QRD v9.0)

...

Nepoužívať u vtákov produkujúcich vajcia alebo určených na produkciu vajec na ľudskú spotrebu.
Nepoužívať počas 6 týždňov pred začiatkom znášky.