

26. marec 2010
EMA/115640/2010
Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP)

Mnenje v zvezi z napotitvijo v skladu s členom 33(4)¹ za zdravilo CEVAZURIL 50 mg/ml peroralna suspenzija za pujske

Osnovne informacije

Toltrazuril je derivat triazinona, ki se daje peroralno pujskom, za preprečevanje kliničnih znakov poporodne kokcidioze pri pujskih na kmetijah, na katerih je bila v preteklosti že potrjena kokcidioza, ki jo povzroča *Isospora suis*.

Predlagatelj Ceva Santé Animale je predložil vlogo za pridobitev dovoljenja po decentraliziranem postopku za zdravilo CEVAZURIL 50 mg/ml peroralna raztopina za pujske. Vloga je bila predložena v skladu s členom 32 Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena, pri čemer je bila Francija referenčna država članica, Avstrija, Belgija, Bolgarija, Ciper, Češka republika, Danska, Estonija, Nemčija, Grčija, Madžarska, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Španija in Združeno kraljestvo pa zadevne države članice. Decentralizirani postopek FR/V/195/01/DC se je začel 29. februarja 2008.

Francija je 6. maja 2009 v skladu s členom 33(4) Direktive 2001/82/ES zadevo napotila na agencijo EMA zaradi zadržkov, ki so jih izpostavile Nemčija, Španija, Portugalska, Poljska in Združeno kraljestvo, in sicer, da utegne dovoljenje za promet z zdravilom CEVAZURIL 50 mg/ml peroralna suspenzija za pujske predstavljati možno resno tveganje za okolje.

Napotitveni postopek se je začel 12. maja 2009. Poročevalec in soporočevalec sta bila: dr. A. Holm oziroma dr. B. Kolar. Pisna pojasnila je predlagatelj predložil 18. avgusta 2009. Ustna pojasnila so bila podana 8. decembra 2009.

Na podlagi ocene poročevalčevega vrednotenja trenutno razpoložljivih podatkov je 9. decembra 2009 Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) menil, da zadržki, izpostavljeni med decentraliziranim postopkom, ne bi smeli preprečiti izdaje dovoljenja za promet z zdravilom CEVAZURIL 50 mg/ml peroralna suspenzija za pujske.

Seznam zadevnih imen zdravil je naveden v Dodatku I. Znanstveni zaključki so navedeni v Dodatku II.

Končno mnenje je bilo spremenjeno v odločbo Evropske komisije dne 26. marca 2010.

¹ Člen 33(4) Direktive 2001/82/ES, kakor je bila spremenjena.