

Priloga I

Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravil za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe, imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom v državah članicah

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Avstrija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Avstrija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Belgija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Belgija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba
Belgija	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinox	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Belgija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Bolgarija	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba
Bolgarija	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Bolgarija	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% опал /Kepcox 2.5% oral	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba
Bolgarija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	brojlerji, rastoči starši piščancev, svetli purani	peroralna uporaba
Bolgarija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba
Bolgarija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Hrvaška	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Ciper	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	brojlerji, purani	peroralna uporaba
Češka	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji), purani	peroralna uporaba
Danska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Estonija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Estonija	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Estonija	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Francija	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	peroralna raztopina	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Francija	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Francija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Francija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Francija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Francija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani, golobi	peroralna uporaba
Francija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Nemčija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nemčija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Nemčija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Nemčija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Nemčija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Nemčija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nemčija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Grčija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	brojlerji, purani	peroralna uporaba
Grčija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Grčija	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Grčija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Madžarska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Madžarska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Madžarska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Madžarska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Irska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Irska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Irska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Italija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Italija	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	peroralna raztopina	brojlerji, purani	peroralna uporaba
Italija	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	peroralna raztopina	brojlerji, purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Italija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Italija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Italija	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	peroralna raztopina	brojlerji, purani	peroralna uporaba
Italija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Latvija	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	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba
Latvija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Latvija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
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	peroralna raztopina	piščanci (brojlerji), purani	peroralna uporaba
Luksemburg	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Luksemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Luksemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Luksemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Nizozemska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Nizozemska	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox 25 mg/ml orale oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen, kalkoenen, duiven en konijnen	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani, golobi	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Nizozemska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Nizozemska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Nizozemska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Poljska	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%, (2,5 g/100 ml, roztwór doustny dla kur i indykóv)	toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	peroralna raztopina	piščanci (jarkice), purani	peroralna uporaba
Poljska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Poljska	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Poljska	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Poljska	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Poljska	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Poljska	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Poljska	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Portugalska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Portugalska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Portugalska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Portugalska	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Romunija	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	brojlerji, piščanci za zamenjavo, jarkice, purani	peroralna uporaba
Romunija	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Romunija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba
Slovaška	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) peroralny roztok	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba
Slovenija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	toltrazuril	25 mg/ml	peroralna raztopina	piščanci, purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Španija	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	toltrazuril	25 mg/ml	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (brojlerji, piščanci za zamenjavo), purani	peroralna uporaba
Španija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Španija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo), purani	peroralna uporaba
Španija	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci (jarkice, piščanci za vzrejo)	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska) 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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba

Država članica EU/EGP	Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom	Ime	Mednarodno nelastniško ime (INN)	Jakost	Farmacevtska oblika	Živalska vrsta	Pot uporabe
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba
Združeno kraljestvo (Severna Irska)	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	raztopina za dajanje v vodo za pitje	piščanci, purani	peroralna uporaba

¹ Za Združeno kraljestvo se od 1. januarja 2021 pravo EU uporablja samo za ozemlje Severne Irske v obsegu, kot je predviden v Protokolu o Irski/Severni Irski.

Priloga II

Znanstveni zaključki in podlaga za dopolnilo povzetka glavnih značilnosti zdravila

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, za peroralno dajanje piščancem (glejte Prilogo I)

1. Uvod

Toltrazuril je antikokcidialna učinkovina iz skupine triazinetrion in deluje proti vrsti *Eimeria* spp. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, se med drugimi živalskimi vrstami uporabljajo pri piščancih za zdravljenje kokcidioze, ki je resna bolezen pri piščancih, zlasti pri mladih piščancih.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, niso odobrena za uporabo pri piščancih, katerih jajca so namenjena za prehrano ljudi. V izjemnih primerih pa se lahko tudi mlade nesnice okužijo z določeno vrsto *Eimeria*. Če ni na voljo odobrenega alternativnega zdravljenja, se toltrazuril lahko uporablja pri nesnicah v skladu s členom 113 Uredbe (EU) 2019/6 (tako imenovana „kaskadna uporaba“), pri čemer je treba v teh primerih za jajca uporabiti karenci vsaj 10 dni (v skladu s členom 115(1)(c) Uredbe (EU) 2019/6).

Leta 2020 so v zbirki EudraVigilance Veterinary poročali o incidentu v zvezi z uporabo zdravila, ki vsebuje toltrazuril, na Nizozemskem pri mladih nesnicah, starih približno 20 tednov, za zdravljenje okužbe z *Eimeria brunetti*, ki povzroča bolezen in umrljivost. Priporočeni odmerek 7 mg toltrazurila na kg telesne mase na dan, ki traja dva dni, je bil dan v vodo za pitje, lečeči veterinar pa je svetoval karenci 7 dni (v skladu s členom 11 Direktive 2001/82/ES, ki je takrat veljala). Kljub temu je nizozemska inšpekcijska enota zahtevala preverjanje ostankov (ostanek označevalca je toltrazuril sulfon, znan tudi kot ponazuril), preden lahko jajca vstopijo v prehransko verigo. Rezultati so pokazali, da je mogoče ostanek označevalca prepoznati v zdravljenih nesnicah do 96 dni po zdravljenju.

Zaradi dolgega zadrževanja toltrazurila v jajcih zdravljenih ptic je Nizozemska menila, da štiritedensko obdobje omejitve pred začetkom nesnosti (kot je navedeno v informacijah o zdravilu za številna zdravila za uporabo v veterinarski medicini, odobrena v EU) morda ne bo zadostovalo za zagotovitev skladnosti s priporočeno mejno vrednostjo ostankov in bo morda prekratko za zagotovitev, da ostanki v standardni prehranski košarici, vključno z jajci, ne bodo presegli sprejemljivega dnevnega vnosa, zato lahko obstaja potencialno tveganje za potrošnika.

Glede na navedeno je Nizozemska menila, da je treba v interesu zaščite varnosti potrošnikov v Evropski uniji zadevo napotiti na odbor CVMP.

Zato je 10. decembra 2021 sprožila postopek v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, za peroralno dajanje piščancem. Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini je bil zaprosen, naj pregleda vse razpoložljive podatke o ostankih in priporoči ustrezno obdobje omejitve pred začetkom nesnosti, v katerem se zgoraj navedena zdravila za uporabo v veterinarski medicini ne smejo uporabljati pri piščancih.

Čeprav na začetku tega napotitvenega postopka mejna vrednost ostankov (MRL) za toltrazuril v kokošjih jajcih v Evropski uniji (EU) ni bila uradno določena, je treba opozoriti, da je Nizozemska v skladu s členom 9(1)(b) Uredbe (ES) št. 470/2009 Evropski agenciji za zdravila 29. junija 2021 predložila zahtevek za razširitev mejnih vrednosti ostankov za toltrazuril na kokošja jajca. Odbor CVMP je 9. decembra 2021 izdal mnenje s priporočilom, da se določi mejna vrednost ostankov označevalca toltrazuril sulfona v višini 140 µg/kg za perutninska jajca².

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

2. Razprava o razpoložljivih podatkih

Kakovostna in količinska sestava

Odbor je ugotovil, da imajo zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki jih zadeva ta napotitveni postopek, podobno sestavo. Glede na to, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini namenjena peroralni uporabi in da so vsa odobrena generična zdravila biološko enakovredna referenčnemu zdravilu („Baycox 25 mg/ml“; imetnik dovoljenja za promet z zdravilom: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), je odbor CVMP menil, da ni pričakovati, da bi kakršne koli razlike v sestavi vplivale na obdobje omejitve pri jajcih.

Zato je odbor CVMP menil, da se lahko vsi podatki o ostankih za vsa zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini upoštevajo skupaj za določitev primerne obdobja pred pojavom nesnosti, v katerem se zdravila ne smejo uporabljati. Posledično je zaključil, da se izid ocene v zvezi z varnostjo potrošnikov lahko uporabi za vsa zdravila, na katera se nanaša ta napotitveni postopek.

Informacije v zvezi z jajci, kot je navedeno v poglavju 4.11 (predloga QRD v8.2) povzetka glavnih značilnosti zdravila za različna zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Odbor je ugotovil, da je v večini zdravil za uporabo v veterinarski medicini, na katera se nanaša ta napotitev, povzetek glavnih značilnosti zdravila vključeval izjave, v katerih je bilo pojasnjeno, da niso odobrena za uporabo pri nesnicah. Poleg tega je več povzetkov glavnih značilnosti zdravila pokazalo, da se zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ne sme uporabljati v štirih tednih od začetka nesnosti. Vendar pa je poudaril, da ni bilo na voljo nobenih informacij o tem, kako je bilo določeno trajanje tega obdobja omejitve.

Podatki o ostankih

Imetniki dovoljenj za promet z zdravilom niso predložili lastniških podatkov v zvezi s kinetiko ostankov toltrazurila v kokošjih jajcih po peroralni uporabi. Kljub temu je bila objavljena literatura (tri publikacije znanstvenih revij, ki so jih predložili nekateri imetniki dovoljenj za promet z zdravilom, na katere se nanaša ta napotitev) na voljo odboru CVMP: Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Poleg tega je evropski referenčni laboratorij za ostanke v Berlinu leta 2020 dal na voljo še neobjavljeno študijo izločanja ostankov, nekaj podatkov o ostankih pa je bilo pridobljenih iz zbirke podatkov EudraVigilance Veterinary.⁶

Podatki so zajemali različne razpone časov vzorčenja, le tehnično poročilo EURL⁶ pa je vsebovalo pomemben razpon časov vzorčenja, saj je bila to edina študija, pri kateri so piščance zdravili približno 4 tedne pred začetkom nesnosti. Ta čas zdravljenja je ustrežnejši v primerjavi z drugimi študijami, v katerih so bile uporabljene ptice nesnice, saj je upošteval obdobje omejitve, navedeno v informacijah o zdravilu za več zdravil za uporabo v veterinarski medicini, odobrenih v Evropski uniji (tj. štiri tedne pred začetkom obdobja nesnosti), kar predstavlja obseg tega napotitvenega postopka. Zato je odbor CVMP študijo EURL⁶ obravnaval kot ključno študijo za določitev obdobja omejitve pred začetkom nesnosti, znotraj katerega se ptic ne sme zdraviti.

V študiji EURL⁶ je bilo vključenih 10 zdravih rjavih kokoši nesnic (starih 15 tednov in več, s telesno maso: 1,04–1,22 kg), ki so prejele zdravilo za uporabo v veterinarski medicini „Toltra K“ v pitni vodi v

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)

odmerku 7 mg toltrazurila na kg telesne mase na dan dva dni zapored. Jajca so se zbirala dnevno približno 5 tednov po začetku nesnosti in so bila analizirana za koncentracijo ostanka označevalca toltrazuril sulfona s tekočinsko kromatografijo s tandemsko masno spektrometrijo (LC-MS/MS) z odločitveno mejo (CCa) 4,42 µg/kg za toltrazuril sulfon, 6,47 µg/kg za toltrazuril sulfoksid in 0,49 µg/kg za toltrazuril sulfoksid.

Ostanke toltrazuril sulfona so v jajcih našli do osem tednov po zdravljenju. Posamezne koncentracije ostankov so se 27. dan po zdravljenju znižale s 167,49 µg toltrazuril sulfona na kg, na manj kot CCa (4,42 µg toltrazuril sulfona na kg) 55. dan po zdravljenju. Koncentracije ostankov toltrazurila in toltrazuril sulfoksida so bile v vseh časovnih točkah pod njihovim ustreznim CCa.

Vrednosti ostankov toltrazuril sulfona so bile pod vrednostjo, ki jo je odbor CVMP 28. dan po zdravljenju priporočil za vrednost MVO za jajca (tj. 140 µg/kg). Nad priporočeno mejno vrednostjo ostankov (MVO) je bil samo en vzorec, kar je ustrezalo prvemu zbranemu jajcu (27. dan po zdravljenju), koncentracija pa je bila 167,49 µg toltrazuril sulfona na kg. Ob prvih časovnih točkah vzorčenja je bilo prisotno le eno jajce na dan (vse ptice niso začele valiti hkrati), od poznejših časovnih točk pa obstajajo znatne razlike v koncentracijah ostankov, ki jih je bilo treba upoštevati. Logaritemsko linearna regresija je pokazala, da je razmak regresijske premice s priporočeno MVO 30 dni, meja dovoljenega odstopanja 95/95 pa doseže priporočeno MVO 38 dni.

Odbor CVMP je presodil, da je najprimernejši statistični pristop „metoda SCPM“, ki se uporablja za določanje karence za mleko (EMA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, pri kateri se meja dovoljenega odstopanja 95/95 za vsako časovno točko primerja z najvišjo MVO. Pri tej metodi ni treba vedeti, katera jajca so se izlegla iz katere kokoši in katera metoda predvideva logaritemsko normalno porazdelitev ostankov ob vsaki časovni točki.

V skladu s to analizo bi obdobje omejitve med dajanjem zdravila in začetkom obdobja nesnosti trajalo 41 dni, kar je tudi v skladu s predlogom imetnikov dovoljenj za promet z zdravilom, da se na podlagi podatkov, ki so jih predložili Pietruk *et al.* (2021)⁵, obdobje omejitve določi na šest tednov, kjer bi bila meja dovoljenega odstopanja 95/95 tudi med 35 in 40 dnevi. Odbor je prav tako ugotovil, da so podatki zbirke EudraVigilance za uporabo v veterinarski medicini skladni s tem predlogom, saj so bili ostanki od 39. dneva po zdravljenju pod priporočeno mejno vrednostjo ostankov.

Na splošno je odbor iz naborov podatkov o ostankih menil, da štiritedensko obdobje omejitve pred začetkom nesnosti ne zadostuje za zagotovitev varnosti potrošnikov v skladu s priporočeno vrednostjo MVO za perutninska jajca (140 µg/kg). Opozoriti je treba, da čeprav ta MVO v času zaključka tega napotitvenega postopka še ni bila uradno sprejeta in vključena v preglednico 1 Priloge k Uredbi (EU) št. 37/2010, to ne spremeni dejstva, da odbor CVMP meni, da z vidika varstva potrošnikov predstavlja raven ostankov, ki se lahko šteje za varno. Ker je priporočena vrednost MVO ocenjena kot varna vrednost, se je v tem napotitvenem postopku uporabila kot referenčna točka za izpeljavo ustreznega časovnega intervala med dajanjem in pojavom nesnosti.

Zato je odbor CVMP menil, da bi šesttedensko obdobje omejitve pred začetkom nesnosti, pri katerem se ptic ne sme zdraviti, zagotovilo, da so ostanki označevalnega ostanka toltrazuril sulfona v jajcih pod priporočeno mejno vrednostjo ostankov 140 µg/kg od začetka nesnosti ptic, in se zato šteje kot ustrezno za zaščito potrošnikov. Zato je odbor CVMP menil, da je treba informacije o zdravilu za vsa zadevna zdravila za uporabo v veterinarski medicini ustrezno spremeniti, da bodo odražale ta izid.

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

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Uvod

Odbor CVMP je bil zaprosen, naj pregleda vse razpoložljive podatke o ostankih v kokošjih jajcih za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, za peroralno dajanje piščancem in priporoči ustrezno obdobje omejitve pred začetkom nesnosti, v katerem se piščanci ne smejo zdraviti z zgoraj navedenimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Ocena koristi

Čeprav učinkovitost zadevnih zdravil za uporabo v veterinarski medicini pri piščancih ni bila posebej ocenjena v okviru tega napotitvenega postopka, se šteje, da so ocenjevana zdravila učinkovita pri piščancih za zdravljenje kokcidioze, ki je resna bolezen, zlasti pri mladih piščancih.

Ocena tveganja

Kakovosti, varnosti za ciljno živalsko vrsto, varnosti uporabnikov in tveganja za okolje pri zadevnih zdravilih za uporabo v veterinarski medicini v tem napotitvenem postopku niso ocenjevali. Tudi bioekvivalence generičnih zdravil niso ocenjevali, ker je bilo to že opravljeno v okviru zadevnih postopkov za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je predhodno ocenil toltrazuril, da bi določil mejne vrednosti ostankov. Odbor CVMP je 9. decembra 2021 sprejel mnenje, v katerem je priporočil razširitev MVO za toltrazuril na kokošja jajca². Poleg tega se je odbor v skladu s členom 5 Uredbe (ES) št. 470/2009 in merili iz Uredbe Komisije (EU) 2017/880 strinjal, da se zaključki ekstrapolirajo na perutninska jajca (odbor CVMP je priporočil MVO za toltrazuril pri perutninskih jajcih: 140 µg/kg).

Kokcidioza se večinoma pojavlja pri mladih piščancih (najpogosteje med 4 in 6 tedni starosti), občasno pa se lahko pojavi tudi v nekoliko poznejšem starostnem obdobju. Ker ima glavni presnovek toltrazuril sulfona razmeroma dolgo razpolovno dobo izločanja, se ostanki tega presnovka lahko izločijo v jajčeca, tudi če je dajanje potekalo v časovnem trenutku pred začetkom nesnosti. Zato je v informacije o zdravilu za nekatera zdravila za uporabo v veterinarski medicini, na katera se nanaša ta napotitveni postopek, trenutno vključeno obdobje omejitve 4 tednov pred začetkom nesnosti, v katerem se ptice ne smejo zdraviti.

Vendar pa je bilo ugotovljeno tveganje v zvezi z dolžino zgoraj navedenega odobrenega obdobja omejitve za piščance. Razpoložljive informacije so pokazale, da morda ne bo dovolj, da bi ostanki v jajcih padli pod priporočeno mejno vrednost ostankov (tj. 140 µg/kg), kar predstavlja tveganje za potrošnike.

Ukrepi za obvladovanje ali zmanjševanje tveganja

Treba je opozoriti, da ostanki v jajcih puranov ne spadajo v področje te napotitve in zato v okviru tega postopka niso bili ocenjeni.

Na podlagi podatkov o ostankih pri piščancih je bilo za vsa zdravila za uporabo v veterinarski medicini, na katera se nanaša ta napotitveni postopek, izpeljano obdobje omejitve 6 tednov pred začetkom nesnosti, v katerem se ptice ne smejo zdraviti. To obdobje zagotavlja, da so ostanki označevalnega ostanka toltrazuril sulfona v jajcih pod mejno vrednostjo ostankov, ki jo je priporočil odbor CVMP, in sicer 140 µg/kg od začetka nesnosti ptic, zato se šteje, da je ustrezna za zagotovitev varnosti potrošnikov.

Vrednotenje in zaključki o razmerju med tveganji in koristmi

Po proučitvi razlogov za ta napotitveni postopek in razpoložljivih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je treba obdobje omejitve pred začetkom nesnosti, v katerem se piščanci ne smejo zdraviti s peroralno danimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, spremeniti, kot je bilo priporočeno.

Skupno razmerje med tveganji in koristmi za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, za peroralno dajanje piščancem ostaja pozitivno, če se upoštevajo priporočene spremembe informacij o zdravilu.

Podlaga za spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo

Ob upoštevanju naslednjega:

- na podlagi razpoložljivih podatkov o izločanju ostankov je odbor CVMP menil, da je treba obdobje omejitve pred pojavom nesnosti, v katerem se zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, ne smejo uporabljati pri piščancih, spremeniti, da se zagotovi varnost potrošnikov;
- odbor CVMP je menil, da splošno razmerje med tveganji in koristmi za zdravila iz te napotitve ostaja pozitivno pod pogojem, da se upoštevajo spremembe informacij o zdravilu;

odbor CVMP je priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo toltrazuril, za peroralno dajanje piščancem, kot je navedeno v Prilogi I, za katera so v Prilogi III navedeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo.

Priloga III

Spremembe ustreznih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.11 Karenca (predloga QRD, v8.2) / **3.12 Karenca** (predloga QRD, v9.0)

...

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi. Ne uporabite 6 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Označevanje

8. KARENCA (predloga QRD v8.2) / 7. KARENCE (predloga QRD v9.0)

...

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi. Ne uporabite 6 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.

Navodilo za uporabo

10. KARENCA (predloga QRD v8.2) / **10. Karenca** (predloga QRD v9.0)

...

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi. Ne uporabite 6 tedne pred začetkom obdobja nesnosti.