

26 mars 2010
EMA/115640/2010
Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP)

Yttrande efter ett hänskjutningsförfarande enligt artikel 33.4 ⁽¹⁾ för CEVAZURIL 50 mg/ml oral suspension för smågrisar

Bakgrundsinformation

Toltrazuril är ett triazinonderivat som administreras oralt till smågrisar för att förebygga kliniska tecken på coccidios hos nyfödda grisar på gårdar som tidigare drabbats av coccidios orsakad av *Isospora suis*.

Den sökande, Ceva Santé Animale, lämnade in en ansökan om ett decentraliserat förfarande för CEVAZURIL 50 mg/ml oral suspension för smågrisar. Ansökan lämnades inom ramen för artikel 32 i direktiv 2001/82/EG. Referensmedlemsstaten var Frankrike och berörda medlemsstater var Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Danmark, Estland, Tyskland, Grekland, Ungern, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Spanien och Storbritannien. Det decentraliserade förfarandet FR/V/195/01/DC inleddes den 29 februari 2008.

Den 6 maj 2009 hänsköt Frankrike ärendet till Europeiska läkemedelsmyndigheten enligt artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG, med anledning av att Tyskland, Spanien, Portugal, Polen och Storbritannien uttryckt oro över att godkännandet för försäljning av CEVAZURIL 50 mg/ml oral suspension för smågrisar kan komma att utgöra en potentiellt allvarlig risk för miljön.

Hänskjutningsförfarandet inleddes den 12 maj 2009. Rapportör respektive medrapportör var dr A. Holm respektive dr B. Kolar. Den 18 augusti 2009 lämnade den sökande in skriftliga förklaringar. Muntliga förklaringar lämnades den 8 december 2009.

Med utgångspunkt i utvärderingen av rapportörens bedömning av de uppgifter som fanns tillgängliga ansåg den 9 december 2009 CVMP att de invändningar som rests under det decentraliserade förfarandet inte skulle hindra att CEVAZURIL 50 mg/ml oral suspension för smågrisar godkändes för försäljning.

Listan över berörda produktnamn finns i bilaga I. De vetenskapliga slutsatserna finns i bilaga II.

Europeiska kommissionen omvandlade det slutliga yttrandet till ett beslut den 26 mars 2010.

⁽¹⁾ Artikel 33.4 i direktiv 2001/82/EG i dess ändrade lydelse.