

Bilaga I

Förteckning över de veterinärmedicinska läkemedlens namn, läkemedelsformer, styrkor, djurslag, administreringsätt och innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Österrike	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Österrike	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Belgien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Belgien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / drank / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning
Belgien	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Belgien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Bulgarien	Pharma Vet Ltd Shumen, ul. "Otec Paisij" № 40, Bulgaria	Фармакокс разтвор Pharmacox liquid	Toltrazuril	2.5 g/ 100 ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning
Bulgarien	Interchemie Werken De Adelaar BV Metaalweg 8, 5804 CG Venray, The Netherlands	Intracox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Bulgarien	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Кепкокс 2.5% орал /Кепсох 2.5% oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning
Bulgarien	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Севазурил/Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckli ngar, växande föräldrar till kycklingar, ljusa kycklingar, kalkoner	Oral användning
Bulgarien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Байкокс 2,5% разтвор/Baycox 2,5% solution	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning
Bulgarien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelsdjur)	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Kroatien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Cypern	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% w/v Πόσιμο διάλυμα για ορνίθια κρεοπαραγωγής και ινδορνίθια.	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckli ng, kalkon	Oral användning
Tjeckien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorální roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ng), kalkon	Oral användning
Danmark	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Estland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Estland	Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS Vanapere tee 14, Puunsi Village, Viimsi Rural Municipality, Harju County, 74013 Estonia	Intracox Oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Estland	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Frankrike	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	Oral lösning	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns)	Oral användning
Frankrike	Virbac 1ere avenue, 2065 m, LID, 06516 Carros, France	Toltracox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns)	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Frankrike	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Frankrike	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Frankrike	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox 25 mg/ml solution orale pour administration dans l'eau de boisson pour poulets et dindes	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon, duva	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Frankrike	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Tyskland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Tyskland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Tyskland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Tyskland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Tyskland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Tyskland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Tyskland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Grekland	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckli ng, kalkon	Oral användning
Grekland	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Grekland	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Grekland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Ungern	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% koncentrátum belsőleges oldathoz A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Ungern	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml, oldat ivónízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Ungern	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol 25 mg/ml oldat ivónízbe keveréshez házityúkok részére A.U.V.	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Ungern	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Irland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Irland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Irland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Italien	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	Oral lösning	Slaktkyckli ng, kalkon	Oral användning
Italien	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 diluuta in acqua da bere.	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Slaktkyckli ng, kalkon	Oral användning
Italien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Italien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Italien	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	Oral lösning	Slaktkyckli ng, kalkon	Oral användning
Italien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Lettland	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	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Lettland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Lettland	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Litauen	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Litauen	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Litauen	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	Oral lösning	Kyckling (slaktkyckli ng), kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Luxemburg	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Luxemburg	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% 25 mg/ml, solution buvable / Lösung zum Einnehmen	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning
Luxemburg	Avimedical B.V. Abbinkdijk 1, 7255 LX Hengelo Gld The Netherlands	Coccinnox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Luxemburg	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Malta	Kepro B.V. Maagdenburgstraat 17, 7421 ZA Deventer The Netherlands	Kepcox 2.5%	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml, oplossing voor gebruik in drinkwater voor kippen en kalkoenen	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Nederländerna	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon, duva	Oral användning
Nederländerna	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Nederländerna	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Nederländerna	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Polen	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	Oral lösning	Kyckling (unghöns), kalkon	Oral användning
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Polen	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril CT	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Polen	Biofaktor Sp. z o. o. Czysta 4 st., 96-100 Skierniewice, Poland	Endocox	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Polen	Lovapharm Consulting B.V. Rijsven 3 5645 KH Eindhoven The Netherlands	Lovacox oral	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (slaktkyckli ngar, unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Polen	Laboratorios Karizoo, S.A. Mas Pujades, 11-12, Pol. Ind. La Borda, Caldes de Montbui, 08140 Barcelona Spain	Toltra-K	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Polen	VetPharma Animal Health S.L. Les Corts 23, 08028 Barcelona, Spain	Zorabel	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Polen	Laboratorios Calier, S.A. Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà) 08520 Les Franqueses del Vallès (Barcelona) Spain	Zuritol	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Portugal	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Portugal	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Portugal	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
Portugal	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Rumänien	Ceva Santé Animale 10, Av. de La Ballastière 33500 Libourne France	Cevazuril	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Slaktkycklingar, ersättningsfåglar, unghöns, kalkoner	Oral användning
Rumänien	Dopharma Research B.V. Zalmweg 24 4941 VX Raamsdonksveer The Netherlands	Dozuril 25 mg/ml	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning
Rumänien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning
Slovakien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 2,5% (w/v) perorálny roztok	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning
Slovenien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane	Toltrazuril	25 mg/ml	Oral lösning	Kyckling, kalkon	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
Spanien	Bayer Animal Health 51368 Leverkusen, Germany	Baycox 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida para aves	Toltrazuril	25 mg/ml	Lösning för användning i dricksvatten	Kycklingar (slaktkyckli ngar, ersättnings fåglar), kalkoner	Oral användning
Spanien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Spanien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns), kalkon	Oral användning
Spanien	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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling (unghöns, avelshöns)	Oral användning

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	INN	Styrka	Läkemedelsform	Djurslag	Administreringsväg
UK (Nordirland) 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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
UK (Nordirland) 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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning
UK (Nordirland) 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	Lösning för användning i dricksvatten	Kyckling, kalkon	Oral användning

¹För Förenade kungariket är EU:s lagstiftning från och med den 1 januari 2021 endast tillämplig på Nordirland (NI) i den omfattning som föreskrivs i protokollet om Irland/NI.

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser och skäl till ändring av produktresumén

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril för oral administrering till kycklingar (se bilaga I)

1. Inledning

Toltrazuril är ett koccidiostatikum i triazongruppen som är aktivt mot *Eimeria*-arter.

Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril ges till kycklingar, bland andra djurslag, för behandling av koccidios, som är en allvarlig sjukdom för kycklingar, särskilt unga kycklingar.

Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril är inte godkända för användning till kycklingar som producerar ägg för användning som livsmedel. I undantagsfall kan dock även unga värphöns bli infekterade av vissa *Eimeria*-arter. Om ingen godkänd alternativ behandling finns tillgänglig får toltrazuril användas i lager i enlighet med artikel 113 i förordning (EU) 2019/6 (den så kallade kaskaden) och en karenstid på minst 10 dagar måste tillämpas på ägg i dessa fall (i linje med artikel 115.1 c i förordning (EU) 2019/6).

Under 2020 rapporterades en incident i EudraVigilance Veterinary gällande användningen av ett toltrazurilläkemedel i Nederländerna i unga värphöns som var ungefär 20 veckor gamla för att behandla en infektion med *Eimeria brunetti* som orsakar sjukdom och dödlighet. Den rekommenderade dosen på 7 mg toltrazuril per kg kroppsvikt per dag under 2 dagar administrerades i dricksvattnet och en karenstid på 7 dagar rekommenderades av den behandlande veterinären (i enlighet med artikel 11 i direktiv 2001/82/EG, som var i kraft vid den tidpunkten). Den nederländska inspektionsenheten begärde dock en kontroll av resthalter (restmarkören är toltrazurilsulfon, även kallad ponazuril) innan äggen kunde komma in i livsmedelskedjan. Resultaten visade att restmarkören kunde identifieras i behandlade värphöns i upp till 96 dagar efter behandlingen.

På grund av den långa retentionen av toltrazuril i ägg från behandlade fåglar, ansåg Nederländerna att begränsningsperioden på 4 veckor innan äggläggningen påbörjades (såsom anges i produktinformationen till ett antal veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i EU) kanske räcker för att säkerställa efterlevnad av det rekommenderade MRL-värdet och kan vara för kort för att säkerställa att resthalterna i en standardmatkorg där ägg ingår inte skulle överstiga det acceptabla dagliga intaget, och att det därför kan finnas en potentiell risk för konsumenten.

Mot denna bakgrund fann Nederländerna det nödvändigt att hänskjuta ärendet till CVMP i syfte att skydda konsumenternas säkerhet i Europeiska unionen.

Den 10 december 2021 inledde därför Nederländerna ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril för oral administrering till kycklingar. Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel ombads granska alla tillgängliga data om resthalter och rekommendera en lämplig begränsningsperiod före äggläggningens början under vilken de ovannämnda veterinärmedicinska läkemedlen inte får användas till kycklingar.

Även om ett gränsvärde för högsta tillåtna resthalt (MRL) av toltrazuril i hönsägg inte formellt hade fastställts i Europeiska unionen (EU) när detta hänskjutningsförfarande inleddes, är det viktigt att notera att Nederländerna den 29 juni 2021, i enlighet med artikel 9.1 b i förordning (EG) nr 470/2009, lämnade in en begäran till Europeiska läkemedelsmyndigheten om att sänka gränsvärdet för högsta tillåtna resthalter av toltrazuril i hönsägg. Den 9 december 2021 utfärdade CVMP ett yttrande med

rekommendationen att fastställa ett MRL-värde för restmarkören toltrazurilsulfon på 140 µg/kg för ägg från fjäderfä².

2. Diskussion om tillgängliga data

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

Kommittén noterade att veterinärmedicinska läkemedel som berörs av detta hänskjutningsförfarande har en likartad sammansättning. Med tanke på att de veterinärmedicinska läkemedlen är avsedda för oral användning och att alla godkända generiska läkemedel är bioekvivalenta med referensläkemedlet (Baycox 25 mg/ml; innehavare av godkännande för försäljning: Bayer Animal Health GmbH/Elanco Animal Health Inc.), fann CVMP att eventuella skillnader i sammansättningen inte förväntas påverka begränsningsperioden för ägg.

CVMP fann därför att alla data om resthalter för alla berörda veterinärmedicinska läkemedel kan beaktas tillsammans för bestämning av en lämplig period före äggläggningens början under vilken läkemedlen inte får användas. Kommittén drog därför slutsatsen att resultatet av bedömningen av konsumentssäkerheten kan tillämpas på alla läkemedel som berörs av detta hänskjutningsförfarande.

Information om ägg enligt avsnitt 4.11 (QRD-mall v8.2) i produktresumén för de olika veterinärmedicinska läkemedlen

Kommittén noterade att produktresumén för de flesta av de veterinärmedicinska läkemedel som berörs av denna hänskjutning innehöll uttalanden som klargjorde att de inte är godkända för att ges till äggläggande fåglar. Dessutom angavs det i flera produktresuméer att det veterinärmedicinska läkemedlet inte bör användas inom 4 veckor före äggläggningens början. Kommittén noterade dock att ingen information hade lämnats om hur längden på denna begränsningsperiod fastställdes.

Uppgifter om resthalter

Inga äganderättsligt skyddade data om toltrazurils restkinetik i hönsägg efter oral administrering tillhandahölls av innehavarna av godkännande för försäljning. Publicerad litteratur (tre publikationer från vetenskapliga tidskrifter som tillhandahållits av vissa innehavare av godkännande för försäljning som berörs av denna hänskjutning) gjordes dock tillgänglig för CVMP: Mulder *et al.*, 2005³; Varenina *et al.*, 2012⁴; Pietruk *et al.*, 2021⁵. Dessutom tillgängliggjordes en opublicerad studie av reduktion av resthalter av det europeiska referenslaboratoriet för resthalter i Berlin⁶ och vissa resthaltsdata hämtades från EudraVigilance Veterinary under 2020.

Uppgifterna täckte olika intervall för provtagningstider, men endast EURL:s tekniska rapport⁶ hade ett relevant intervall för provtagningstider, eftersom det var den enda studien där kycklingar behandlades cirka 4 veckor före äggläggningens början. Denna tidpunkt för behandlingen är mer relevant jämfört med de andra studierna där äggläggande fåglar användes, eftersom den följde den begränsningsperiod som anges i produktinformationen till flera veterinärmedicinska läkemedel som är godkända i EU (dvs. 4 veckor före äggläggningsperiodens början), vilket utgör tillämpningsområdet för detta

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

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)

hänskjutningsförfarande. CVMP ansåg därför att EURL-studien⁶ var den centrala studien för bestämning av begränsningsperioden före äggläggningens början, då fåglar inte får behandlas.

I EURL-studien⁶ fick 10 friska bruna värphöns (15 veckors ålder, kroppsvikt: 1,04–1,22 kg) det veterinärmedicinska läkemedlet Toltra K i dricksvattnet i en dos på 7 mg toltrazuril per kg kroppsvikt per dag i 2 dagar. Äggen samlades in dagligen i cirka 5 veckor från början av äggläggningen och analyserades för koncentrationen av restmarkören toltrazurilsulfon med en vätskekromatografisk metod med tandem-masspektrometri (LC-MS/MS) med en beslutsgräns (CCa) på 4,42 µg/kg för toltrazurilsulfon, 6,47 µg/kg för toltrazuril och 0,49 µg/kg för toltrazurilsulfoxid.

Resthalter av toltrazurilsulfon påträffades i ägg i upp till 8 veckor efter behandling. De enskilda restkoncentrationerna minskade från 167,49 µg toltrazurilsulfon per kg dag 27 efter behandlingen till under CCa (4,42 µg toltrazurilsulfon per kg) dag 55 efter behandlingen. Restkoncentrationerna av toltrazuril och toltrazurilsulfoxid låg under deras respektive CCa vid alla tidpunkter.

Resthalterna av toltrazurilsulfon låg under CVMP:s rekommenderade MRL-värde för ägg (dvs. 140 µg/kg) dag 28 efter behandling. Endast ett prov låg över det rekommenderade MRL-värdet, vilket motsvarar det första ägg som samlades in (på dag 27 efter behandlingen) och koncentrationen var 167,49 µg toltrazurilsulfon per kg. Vid de första provtagningstidpunkterna fanns endast ett ägg per dag (inte alla fåglar började lägga ägg vid samma tidpunkt), och från de senare tidpunkterna fanns det en betydande variation i restkoncentrationerna som måste beaktas. Log-linjär regression visade att regressionslinjens skärningspunkt med det rekommenderade MRL-värdet är 30 dagar och toleransgränsen 95/95 når det rekommenderade MRL-värdet efter 38 dagar.

CVMP fann att den lämpligaste statistiska metoden är SCPM-metoden, en metod som används för att fastställa karenstiden för mjölk (EMA/CVMP/473/98-FINAL)⁷, där toleransgränsen 95/95 för varje tidpunkt jämförs med MRL. För denna metod är det inte nödvändigt att veta vilka ägg som lades av vilka hönor och metoden förutsätter en log-normal fördelning av resthalterna vid varje tidpunkt.

Enligt denna analys skulle begränsningsperioden mellan administrering och äggläggningsperiodens början vara 41 dagar, vilket också är i linje med förslaget från innehavarna av godkännande för försäljning om att fastställa begränsningsperioden till 6 veckor, baserat på data från Pitruk *et al.* (2021)⁵, där toleransgränsen 95/95 också skulle vara mellan 35 och 40 dagar. Kommittén noterade också att de veterinärmedicinska uppgifterna från EudraVigilance överensstämmer med detta förslag eftersom resthalterna låg under det rekommenderade MRL-värdet från och med dag 39 efter behandling.

Totalt sett, utifrån dataseten om resthalter, fann kommittén att begränsningsperioden på 4 veckor före äggläggningens början inte är tillräcklig för att garantera konsumentssäkerheten enligt CVMP:s rekommenderade MRL-värde för ägg från fjäderfä (140 µg/kg). Det är viktigt att notera att även om detta MRL-värde ännu inte har antagits formellt och tagits med i tabell 1 i bilagan till förordning (EU) nr 37/2010 vid tiden för avslutandet av detta hänskjutningsförfarande, så ändrar detta inte det faktum att CVMP anser att det utgör en resthaltsnivå som ur ett konsumentskyddsperspektiv kan anses vara säker. Eftersom det rekommenderade MRL-värdet anses vara ett säkert värde har det använts som referenspunkt i detta hänskjutningsförfarande för att härleda ett lämpligt tidsintervall mellan administreringen och äggläggningens början.

CVMP fann därför att en begränsningsperiod på 6 veckor före äggläggningens början, under vilken fåglarna inte får behandlas, skulle säkerställa att resthalterna av restmarkören toltrazurilsulfon i ägg ligger under det rekommenderade MRL-värdet på 140 µg/kg från den tidpunkt då fåglarna börjar lägga ägg, och att den därför anses vara tillräcklig för att skydda konsumenterna. CVMP fann därför att

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

produktinformationen för alla berörda veterinärmedicinska läkemedel bör ändras i enlighet med detta för att återspegla detta resultat.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Inledning

CVMP ombads granska alla tillgängliga data om resthalter i hönsägg för de veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril för oral administrering till kycklingar och rekommendera en lämplig begränsningsperiod före äggläggningens början, under vilken kycklingar inte får behandlas med de ovannämnda veterinärmedicinska läkemedlen.

Nyttobedömning

De berörda veterinärmedicinska läkemedlens effekt på kycklingar har inte specifikt utvärderats som en del av detta hänskjutningsförfarande, men de utvärderade läkemedlen anses vara effektiva för behandling av koccidios hos kycklingar, som är en allvarlig sjukdom, särskilt hos unga kycklingar.

Riskbedömning

Kvaliteten, måldjurets säkerhet, användarsäkerheten och miljörisken för de berörda veterinärmedicinska läkemedlen har inte utvärderats i detta hänskjutningsförfarande. När det gäller generiska produkter har inte heller bioekvivalens utvärderats eftersom detta gjordes redan vid de motsvarande godkännandena för försäljning.

Toltrazuril har tidigare utvärderats av CVMP i syfte att fastställa gränsvärden för högsta tillåtna resthalter (MRL-värden). Den 9 december 2021 antog CVMP ett yttrande med rekommendationen att MRL-värdena för toltrazuril skulle sänkas för hönsägg². Med hänvisning till artikel 5 i förordning (EG) nr 470/2009 och i linje med kriterierna i kommissionens förordning (EU) 2017/880 enades kommittén dessutom om att extrapolera slutsatserna till ägg från fjäderfä (av CVMP rekommenderat MRL-värde för toltrazuril i ägg från fjäderfä: 140 µg/kg).

Koccidios förekommer oftast hos unga kycklingar (vanligen mellan 4 och 6 veckors ålder), men kan ibland uppstå något senare. Eftersom toltrazurilsulfon, huvudmetaboliten, har en relativt lång halveringstid för eliminering, kan resthalter av denna metabolit utsöndras i ägg, även om administreringen skedde vid en tidpunkt före äggläggningens början. En begränsningsperiod på 4 veckor före äggläggningens början, under vilken fåglar inte får behandlas, ingår därför för närvarande i produktinformationen till vissa veterinärmedicinska läkemedel som berörs av detta hänskjutningsförfarande.

En risk har dock identifierats när det gäller längden på den ovannämnda godkända begränsningsperioden för kycklingar. Den tillgängliga informationen visade att periodens längd kan vara otillräcklig för att resthalterna i ägg ska hinna sjunka under det rekommenderade MRL-värdet (dvs. 140 µg/kg), vilket innebär en risk för konsumenterna.

Åtgärder för riskhantering eller riskreducering

Det bör noteras att resthalterna i ägg från kalkoner inte omfattas av detta hänskjutningsförfarande och därför inte har bedömts inom ramen för detta förfarande.

Baserat på data om resthalter hos kycklingar har en begränsningsperiod på 6 veckor före äggläggningens början, under vilken fåglar inte får behandlas, fastställts för alla veterinärmedicinska läkemedel som berörs av detta hänskjutningsförfarande. Denna period säkerställer att resthalterna av restmarkören toltrazurilsulfon i ägg ligger under CVMP:s rekommenderade MRL-värde på 140 µg/kg

från det att fåglarna börjar lägga ägg och anses därför vara tillräcklig för att garantera konsumentsäkerheten.

Bedömning och slutsatser om nytta-riskförhållandet

Efter att ha beaktat skälen till detta hänskjutningsförfarande och tillgängliga data fann CVMP att begränsningsperioden före äggläggningens början, under vilken kycklingar inte får behandlas med oralt administrerade veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril, bör ändras i enlighet med rekommendationen.

Det totala nytta-riskförhållandet för de veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril för oral administrering till kycklingar är fortsatt positivt, förutsatt att de rekommenderade ändringarna görs i produktinformationen.

Skäl till ändring av produktresumé, märkning och bipacksedel

Skälen är följande:

- Utifrån tillgängliga data om reduktionen av resthalter fann CVMP att begränsningsperioden före äggläggningens början, under vilken oralt administrerade veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril inte får användas till kycklingar, bör ändras för att garantera konsumentsäkerheten.
- CVMP fann att det totala nytta-risk-förhållandet för de produkter som omfattas av detta förfarande fortfarande är positivt, förutsatt att ändringar införs i produktinformationen.

CVMP har rekommenderat ändring av godkännandena för försäljning av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller toltrazuril för oral administrering till kycklingar i enlighet med bilaga I, för vilka produktresumé, märkning och bipacksedel återfinns i bilaga III.

Bilaga III

Ändringar av relevanta avsnitt i produktresumén, märkningen och bipacksedeln

Produktresumé

4.11 Karenstid(er) (QRD-mall v8.2)/**3.12 Karenstider** (QRD-mall v9.0)

...

Ej avsedd för användning till fåglar som producerar eller är avsedda att producera ägg för användning som livsmedel. Använd inte inom 6 veckor före ägglägningsperiodens början.

Märkning

8. KARENSTID(ER) (QRD-mall v8.2)/ 7. KARENSTIDER (QRD-mall v9.0)
--

...

Ej avsedd för användning till fåglar som producerar eller är avsedda att producera ägg för användning som livsmedel. Använd inte inom 6 veckor före ägglägningsperiodens början.

Bipacksedel

10. KARENSTID(ER) (QRD-mall v8.2)/**10. Karenstider** (QRD-mall v9.0)

...

Ej avsedd för användning till fåglar som producerar eller är avsedda att producera ägg för användning som livsmedel. Använd inte inom 6 veckor före ägglägningsperiodens början.