

Приложение I

Списък на търговски наименования, фармацевтични форми, концентрация на ветеринарномедицинските продукти, видове животни, начин на приложение, притежатели на лиценз за употреба в страни-членки

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Австрия	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Австрия	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Австрия	Virbac SA 1'ere Avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Австрия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Белгия	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Белгия	Altresyn 4 mg/ml	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Белгия	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Белгия	Regumate 4 mg/ml	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Белгия	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Белгия	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Белгия	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
България	Ceva Animal Health Bulgaria, ul. Elemag 26, vh. B, et. 1, apt. 1 Sofia 1113 Bulgaria	АЛТРЕЗИН 4 мг/мл разтвор за перорално приложение/ ALTRESYN 4 mg/ml oral solution	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
България	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	ВИРБАГЕСТ 4 мг/мл перорален разтвор за прасета/ VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for Свине	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Кипър	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR СВИНЕ	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Кипър	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR СВИНЕ	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Чешка република	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Чешка република	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Чешка република	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Чешка република	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Дания	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Дания	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Естония	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Финландия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraalliluios	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Франция	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Франция	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE EQUIN 2,2 MG/ML SOLUT ION BUVABLE POUR CHEVAUX	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Франция	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор.	Свине	Перорално
Франция	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Франция	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Германия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Германия	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Германия	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Германия	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Германия	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Гърция	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Гърция	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Гърция	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Унгария	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Унгария	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Унгария	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml belsőleges oldat lovaknak	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Унгария	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Унгария	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Унгария	aniMedica GmGH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Ирландия	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Ирландия	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for horses	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Ирландия	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Италия	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Италия	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Италия	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Италия	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Италия	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Латвия	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Литва	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Литва	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Малта	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Алтреногест	0.4 % w/w	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Нидерландия	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Нидерландия	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Нидерландия	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Нидерландия	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Нидерландия	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Нидерландия	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Норвегия	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Полша	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Полша	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat B.V. 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE PORCINE 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Полша	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Полша	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Portugal	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA Miraflores - 1495-131 Algés Portugal	ALTRESYN 4 mg/ml solução oral	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Португалия	MSD Animal Health Lda Quinta da Fonte Edificio Vasco da Gama, 19 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Португалия	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml solução oral para suínos	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Румъния	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Румъния	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Румъния	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Румъния	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Свине	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Словакия	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Словакия	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Словения	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Испания	Laboratorios Intervet S.A. Polig. Industrial El Montalvo Parcela 39 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37188 Spain	REGUMATE EQUINO 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CABALLOS	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Испания	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Pol. Ind. El Montalvo I C/ Zeppelin, 6 Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008 Spain	REGUMATE PORCINO SOLUCION ORAL	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Испания	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Pol. Ind. El Montalvo I C/ Zeppelin, 6 Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008 Spain	REGUMATE PORCINO EMULSION ORAL	Алтреногест	4 mg/ml	Перорална емулсия	Свине	Перорално
Испания	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Испания	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Испания	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Pol. Ind. El Montalvo I C/ Zeppelin, 6 Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008 Spain	FOLIPLAN	Алтреногест	4 mg/ml	Перорална емулсия	Свине	Перорално
Испания	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Обединено кралство	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB United Kingdom	Altresyn 4 mg/ml Oral Solution	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Обединено кралство	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Folliplan, 0.4% w/v Перорален разтвор	Алтреногест	0.4% w/v	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Страни-членки ЕО / ЕИП	Притежатели на лиценз за употреба в страни-членки	Търговско наименование на ВМП	Международно непатентно име	Концентрация	Фармацевтична форма	Видове животни, за които е предназначен	Начин на приложение
Обединено кралство	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Horses	Алтреногест	2.2 mg/ml	Перорален разтвор	Коне	Перорално
Обединено кралство	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Porcine, 0.4% w/v Oral Solution	Алтреногест	0.4% w/v	Перорална суспензия	Свине	Перорално
Обединено кралство	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално
Обединено кралство	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Алтреногест	4 mg/ml	Перорален разтвор	Свине	Перорално

Приложение II

Научни заключения

Цялостно обобщение на научната оценка на ветеринарномедицинските продукти, съдържащи алтреногест, които трябва да се прилагат перорално на прасета и коне (вж. приложение I)

1. Въведение

Алтреногест е синтетичен стероиден хормон, перорално активен прогестоген. Той е включен във ветеринарномедицинските продукти понастоящем разрешени за употреба в Европейския съюз за млади женски свине и кобили за зоотехнически цели (синхронизиране на еструса).

Според насоките на CVMP за оценка на въздействието върху околната среда на ветеринарномедицинските продукти в подкрепа на VICH GL6 и GL38¹, когато „вследствие употребата на продукти се очакват *неблагоприятни въздействия върху околната среда, може да се извърши по-нататъшна оценка на възможна експозиция на околната среда, дори ако точното прилагане на ръководството за Фаза I би означавало освобождаване от по-нататъшно изпитване.*“ Тази разпоредба предполага, че някои продукти, които не отговарят на праговата стойност за навлизане във Фаза II на оценка на риска за околната среда (ERA), може обаче да се нуждаят от по-нататъшна оценка за справяне конкретно с опасенията, свързани с тяхната дейност и приложение.

Германия изрази опасения, че ветеринарномедицинските продукти, съдържащи алтреногест, може да представляват потенциален сериозен риск за околната среда, тъй като активното вещество е стероиден хормон и данни от публично достъпната литература показват висок риск за водните организми, произтичащ от други стероиди с подобна молекулна структура. Германия смята, че въпреки че съгласно VICH GL6: Насоки за оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС) на ветеринарномедицински продукти — фаза I², очакваните прогнозни концентрации в околната среда в почвата (PEC_{почва}) за алтреногест (<100 µg/kg) няма да доведат до Фаза II на ERA, опасенията за опасност, свързани с ендокринни смущения и идентифицирани в много подобни като структура молекули, изискват по-задълбочено разбиране на потенциалните въздействия на алтреногест върху околната среда, когато се използва след препоръчаната употреба и адаптирана Фаза II на ERA следователно е считана за необходима.

Ето защо на 21 март 2013 г. Германия започна процедура по член 35 от Директива 2001/82/ЕО за ветеринарните лекарствени продукти, съдържащи алтреногест, които трябва да се прилагат перорално на свине и коне.

2. Обсъждане на наличните данни

Оценката на риска за околната среда е фокусирана върху риска за околната среда в резултат на зоотехническа употреба на ветеринарномедицински продукти, съдържащи алтреногест, при млади женски свине. CVMP отбелязва, че ветеринарномедицинските продукти, съдържащи алтреногест, също са разрешени за употреба при кобили. Въпреки това той е предназначен за лечение на отделни кобили, т.е. не за лечение на цялото стадо, за синхронизиране на овулацията. Следователно приложението на алтреногест при кобили не се счита, че представлява риск за околната среда, когато се използва както е посочено в кратката характеристика на продукта, като се има предвид минималната експозиция на околната среда,

¹ Насоки на CVMP за оценка на въздействието върху околната среда на ветеринарномедицинските продукти в подкрепа на VICH GL6 и GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Рев.1) —

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

² VICH GL6: Насоки за оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС) на ветеринарномедицински продукти — фаза I

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

свързана с тази употреба, а оценката на риска за околната среда, представена по-долу, се основава на използването на алтреногест при млади женски свине.

Проучвания за поведение в околната среда

Анаеробното и аеробното разграждане на алтреногест са изследвани съответно в тор и почва.

Анаеробната трансформация на алтреногест е изследвана в свинска тор, инкубирана анаеробно според насоките на CVMP за определянето на съдбата на ветеринарномедицинските продукти в тор (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Резултатите показват, че времето за разграждане (DT_{50}) на алтреногест в тор е 6,0 дни ($20 \pm 2^\circ\text{C}$). След 45 дни алтреногест и неговите продукти на преобразуване (последното от или над 10%) не са били открити в оборски тор, използвайки високоефективна течна хроматография-радиохроматография (HPLC-RAM) и течна хроматография с тандем масспектрометрия (LC/MS-MS) (средното от две повторения). Минерализацията е незначителна през периода от 100 дни и неизвличимите остатъчни вещества са се образували по време на инкубационния период и възлизат на 26,5% от приложената радиоактивност на ден 45. Количеството на неизвличимите остатъчни вещества (NER), образувани след 45 дни, се използва за определяне на прогнозната концентрация в околната среда в почвата ($PEC_{\text{почва}}$), тъй като тази стойност се доближава най-много до половината от максималното време за съхранение на оборски тор при свине майки от 91 дни, както е обяснено в насоките на CVMP за оценка на въздействието върху околната среда за оборски тор в подкрепа на насоките на VICH GL6 и GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Рев.1).

Аеробната трансформация на алтреногест е изследвана в четири различни почви (Ръководство за изпитване на ОИСП № 307⁴ ($21,1 \pm 0,1^\circ\text{C}$ за 21 дни)). Стойностите на DT_{50} за почви 1, 2, 3 и 4 са съответно 23,7, 5,3, 2,0 и 4,6 дни, което води до средна геометрична стойност на DT_{50} от 5,8 дни. След нормализиране от температурата на проучването $21,1^\circ\text{C}$ до стандартните лабораторни условия от 20°C с използване на уравнението на Арениус (еквивалентно на корекционен коефициент от 1,11), предложената за използване при моделирането DT_{50} е 6,5 дни. Тази стойност е използвана за изчисляване на първоначалната стойност на $PEC_{\text{повърхностни води}}$.

Данни за метаболизма

Въз основа на наличните данни притежателите на лиценз за употреба (ПЛУ) разглеждат най-лошия сценарий на бъбречно елиминиране на алтреногест като основен път на екскреция, при който 60% от общата доза на алтреногест се екскретира в урината под формата на алтреногест или алтреногест конюгати и се отделя общо количество от 31% алтреногест-еквиваленти (обмисляйки пълно деконюгиране). Притежателите на лиценз за употреба използват тази последна стойност (69% метаболизъм) за прецизиране на $PEC_{\text{почва}}$. CVMP обаче взема предвид, че допускането 60% от общата доза да се екскретира чрез урината е прекалено консервативна стойност.

CVMP счита, че след прилагане на алтреногест в дневна перорална доза от 20 mg/прасе в продължение на 18 дни, само 25% от общата доза алтреногест се екскретира в урината под формата на алтреногест или алтреногест конюгати, а остатъкът в жлъчката. От общата радиоактивност в урината, 2%, се определят като алтреногест, а 24% като алтреногест конюгати, съответстващи на 0,5% до 6% от общата доза. От общата радиоактивност в жлъчката, 6% се дължат на алтреногест (след многократна доза) и 14% на алтреногест конюгати, съответстващи на 4,5% до 10,5% от общата доза. Счита се, че тези резултати са в съответствие със съществуващите литературни данни за прогестагени и също с концентрациите на остатъчни вещества, намиращи се в черния дроб и бъбреците на прасета.

³ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2011/03/WC500104495.pdf

⁴ Ръководство за изпитания на химикали на ОИСП № 307

Следователно, въз основа на проучванията на метаболизма Комитетът заключава, че $PEC_{\text{почва}}$ може да бъде по-реалистично прецизирана, като се разгледа общият брой на екскрециите на алтреногест-еквиваленти, които са 5% до 16,5% от дозата. Така $PEC_{\text{почва}}$, а оттук и $PEC_{\text{повърхностни води}}$, може да бъдат консервативно намалени с 85%, а не само с 69%.

Данни за екотоксичност

За да се проучат ефектите на продължително излагане на алтреногест на различни етапи от живота, (включително в ранните години, ювенилен растеж, етапи на възпроизвеждане на родителско поколение и ранните етапи от живота на младото поколение) е проведено изпитване на жизнения цикъл при рибите с риба зебра (*Danio rerio*), обхващащо цяло поколение на рибите (родителско), а също и част от младото поколение. Скоростта на оплождане на родителските риби и оцеляването след излюпването на младото поколение са най-чувствителните параметри, което предполага, че ранните етапи от живота на F1 поколението и възпроизводството са най-чувствителните етапи от жизнения цикъл на експозицията на алтреногест. Промяната в съотношението между половете към мъжките ясно подчертава андрогенния потенциал на веществото. NOEC (концентрация, при която не се наблюдава токсичен ефект) може да бъде получена ($NOEC < 0,4 \text{ ng/l}$) за алтреногест от проучването, особено след като аналитичните ограничения затрудняват всяко по-нататъшно намаляване на изпитваните концентрации. Екстраполация на стойностите на EC_{10} не е била възможна, в съответствие с препоръките в ръководството на ОИСП №54 за съвременните подходи за статистически анализ на данните за екотоксичност: Насоки за заявлението (2006)⁵. За оценка на риска се използва PNEC (Изчислена концентрация без ефект) от $< 0,4 \text{ ng алтреногест/l}$.

Проучвания на експозицията

Проведена е оценка на риска за околната среда във Фаза I и Фаза II.

За Фаза I първоначалната $PEC_{\text{почва}}$ за млади женски свине, свине майки и кобили е установена с помощта на дневните дози и стойностите по подразбиране от насоките на CVMP за оценка на въздействието върху околната среда за ветеринарномедицински продукти в подкрепа на насоките на VICH, GL6 и GL 38 (EMEA/CVMP/418282/2005-Рев.1). Първоначалната $PEC_{\text{почва}}$ е допълнително прецизирана, като са използвани резултатите от проучването на анаеробната трансформация на алтреногест в свински тор, което определи, че 26,5% представляват неизвличимите остатъчни вещества на ден 45 и алтреногест или конюгати на алтреногест може да се считат за потенциално бионалични. Първоначалната $PEC_{\text{почва}}$ е допълнително прецизирана с данни за метаболизма (скорост на освобождаване 0,31%) и процента на младите женски свине, които са интегрирани в стадото, което е еквивалентно на годишната скорост на подмяна (средна стойност 0,49). Съответно е установена $PEC_{\text{почва}}$, определена като $0,013 \text{ } \mu\text{g/kg}$, в резултат на степен на приложение от $0,000094 \text{ kg/ha}$.

$PEC_{\text{подпочвени води}}$ (Фаза IIA СТЪПКА 1) се изчислява като се използва препоръчаният поетапен подход, описан в насоките на CVMP за оценка на въздействието върху околната среда за ветеринарномедицински продукти в подкрепа на насоките на VICH GL6 и GL 38 (EMEA CVMP/418282/2005-Рев.1), СТЪПКА 1 до СТЪПКА 3. СТЪПКА 1 доведе до $PEC_{\text{подпочвени води}}$ под праговата стойност ($0,1 \text{ } \mu\text{g/l}$), предвиждайки, че риск за подпочвените води по принцип може да бъде изключен. И все пак, резултатите от проучването на риби показват потенциален риск за околната среда, дължащ се на свойствата на веществото, нарушаващи функциите на ендокринната система, под $0,4 \text{ } \mu\text{g/l}$. В резултат на това $PEC_{\text{подпочвени води}}$ беше допълнително

⁵ Ръководството на ОИСП №54 за съвременните подходи за статистически анализ на данните за екотоксичност: Насоки за заявлението (2006) - <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282006%2918&doclanguage=en>

прецизирана с метамодела (СТЪПКА 2) и модела FOCUS PEARL, потвърждаващи, че $PEC_{\text{подпочвени води}}$ е $<0,000001 \mu\text{g/l}$.

Бяха проведени СТЪПКИ 2 и 3 на FOCUS (Фаза IIA) за повърхностни води, тъй като СТЪПКА 1 води до $PEC_{\text{повърхностни води}}$ по-голяма от най-ниската предполагаема недействаща концентрация (PNEC) ($0,4 \text{ ng/l}$). СТЪПКА 2 води до $PEC_{\text{повърхностни води}}$ от 245 pg/l , а $PEC_{\text{повърхностни води}}$ от СТЪПКА 3 варира между 16 до 219 pg/l в зависимост от разгледаните сценарии, като сценарий R3 е с най-високата стойност на $PEC_{\text{повърхностни води}}$.

Използвайки сценария R4 (южноевропейски средиземноморски регион) от СТЪПКА 4 но на FOCUS моделирането, максималната $PEC_{\text{повърхностни води}}$ за 1 m , 3 m , 5 m и 10 m буферна зона се изчислява, съответно, във връзка с Директива 91/676/ЕИО⁶ за опазване на водите от замърсяване с нитрати от селскостопански източници, която е въведена в националното законодателство в държавите—членки на ЕС. Тези буферни зони представляват минимални разстояния до повърхностна вода, които трябва да се поддържат при разпръскване на тор (или органичен тор) върху обработваема земя. Проучване на националното законодателство във връзка с Директива 91/676/ЕИО разкри, че страни с минимално разстояние от 1 и 2 m от водното тяло представляват почти две трети от общото производство на свинско месо в Европа.

CVMP признава, че буферните зони може да са полезни мерки за намаляване на освобождаването на алтреногест в повърхностната вода чрез оттичане. За изчисления на буферната зона, която представлява най-големия сценарий на експозиция от първи ред, обаче се препоръчва целият представителен набор R-сценарий. R1 (земя в средноевропейския регион) и R3 (средноевропейски средиземноморски регион) (но не R2) също се считат за подходящи за отглеждане на зимни житни култури, както се предлага в доклада на FOCUS-SW и също трябва да се изчислят. R4 често се използва за покриване на консервативен сценарий на оттичане при FOCUS-SW и следователно е бил използван за оценка на експозицията за изчисленията в СТЪПКА 3 на FOCUS-SW.

Оценка на риска за околната среда от алтреногест

За да се направи оценка на риска за водните организми от употребата на ветеринарномедицински продукти при женските свине, съдържащи синтетичния стероиден хормон алтреногест, притежателите на лиценз за употреба провеждат изследване на цялостния жизнен цикъл при рибите, за да проучат и характеризират ендокринните ефекти на този хормон, и също така определят $PEC_{\text{повърхностни води}}$ от употребата на продукта, както е посочено в кратката характеристика на продукта (КХП), за да се установи дали очакваните в повърхностната вода концентрации ще надвишат концентрацията, за която е известно, че предизвиква вредно въздействие на водните популации от организми в различни представителни сценарии на ЕС (R1: земя в средноевропейския регион, R3: средноевропейски средиземноморски регион, и R4: южноевропейски средиземноморски регион).

От пълния жизнен цикъл на рибите не може да бъде получена NOEC, тъй като вече е показано, че съществени въздействия, свързани с популацията, са настъпили при най-ниската изследвана концентрация, т.е. 400 pg/l алтреногест (ефекти върху оплождането и преживяването на F1, които са най-чувствителните етапи на развитие). Следователно, установена е PIC под 40 pg/l .

$PEC_{\text{повърхностни води}}$ се изчислява според СТЪПКА 4 на FOCUS, като се взема предвид стойността на DT_{50} за почвата на $6,5$ дни (средна геометрична, получена от четирите почви), степента на приложение от $0,000094 \text{ kg/ha}$, резултатът от проучването на разграждане на торта (фактор: $0,265$), малката част от лечението на стадата (фактор: $0,49$), както и метаболизмът (фактор: $0,31$). За да се определи $PEC_{\text{повърхностни води}}$, подходът СТЪПКА 4 на FOCUS е най-високият

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/BG/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0676&from=bg>

сценарий на експозиция, при който всички заинтересовани и представителни R сценарии (R1, R3 и R4) са разгледани от CVMP. Резултатите от СТЪПКА 4 варират от 16 pg/l (R1) до 219 pg/l (R3).

Въз основа на стойностите на PNEC <40 pg/l, както и на $PEC_{\text{повърхностни води}}$ от сценариите по-горе (фактор на освобождаване: 0,31, степен на прилагане от 0,094 g/ha) в СТЪПКА 4 за R3 сценария е идентифициран риск (буферна зона 1—10 m) с коефициенти на риска (RQs) от 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) и 2,18 (10 m).

CVMP призна тези резултати, но заключи, че вместо коефициента на отделяне от 0,31 трябва да са били взети предвид данни за метаболизма на алтреногест при млади женски свине, показващи общото количество на екскретирания алтреногест еквиваленти, съответстващи на 5% до 16,5% (коефициент на освобождаване 0,05—0,15) от общата доза, като се има предвид, че надеждността и качеството на проучването и неговите резултати са в съответствие със съществуващите литературни данни за прогестогени и също така с концентрациите на остатъчни вещества, намиращи се в черния дроб и бъбреците на свинете. Въз основа на този по-реалистичен подход и при отчитане на метаболизъм до 85% (коефициент на освобождаване 0,15), за R1 и R4 сценарии не може да бъде идентифициран риск (в съответствие с изчислението на притежателите на лиценз за употреба, отчитайки 69% метаболизъм, фактор на освобождаване 0,31). RQs, изчислени за R3 сценария, обаче са над прага, т.е. 1,67 (1 m), > 1,36 (3 m), > 1,24 (5 m) и > 1,04 (10 m), по този начин, показвайки риск за водната среда за този сценарий.

Мерки за намаляване на риска

Притежателите на лиценз за употреба се позовават на Директивата 91/676/ЕИО на Съвета за опазване на водите от замърсяване с нитрати от земеделски източници, която изисква минимални разстояния до повърхностните води, които трябва да се поддържат при разпръскване на тор (или органични торове) върху обработваема земя. Притежателите на лиценз за употреба предлагат следната мярка за намаляване на риска: *„При разпръскване на животински тор от третираните животни е необходимо стриктно спазване на минималното разстояние до повърхностните води, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като торта може да съдържа алтреногест, което да доведе до неблагоприятни ефекти във водната среда“*.

CVMP отбелязва, че вече са въведени мерки, за да се намали оттокът на базата на европейското и националното законодателство. Въпреки това беше договорено, че мерките за намаляване на риска трябва да бъдат включени в информацията за продукта за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи алтреногест, които трябва да се прилагат перорално на свине за намаляване на риска за околната среда и да се информира потребителят, че алтреногест може да бъде опасен за риби и други водни организми.

3. Оценка полза — риск

Оценка на ползите

Въпреки че ефикасността не е оценена конкретно в тази процедура по сезиране, алтреногест е добре установен хормон, широко използван като стандартно лечение за синхронизирането на еструса при полово зрели млади свине. Ветеринарномедицинските продукти, съдържащи алтреногест, са от съществено значение в съвременното производство на свинско месо, като синхронизирането на женските прасета е инструмент, улесняващ точното групово опрасване, с очевидни ползи за управлението и хигиената в тези ферми, както и здравето на животните. Към момента за тази цел в ЕС не са налични алтернативи.

Оценка на риска

Качеството, безопасността на прицелните животни, безопасността на потребителите и остатъците не са били оценени по тази процедура по сезиране.

Рискове за околната среда

Активната субстанция, алтреногест, е мощен синтетичен хормон, за който е доказано, че оказва влияние върху размножаването на рибите при много ниски концентрации.

Максималните концентрации на РЕС_{повърхностни води} са изчислени като се използва СТЪПКА 4 на моделиране FOCUS за всички представителни сценарии за различна буферна зона (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (Директива 91/676/ЕИО) Тези буферни зони представляват минимални разстояния до повърхностните води, които трябва да бъдат поддържани при разпръскване на тор (или органични торове) върху обработваема земя, за опазването на водите от замърсяване с нитрати от селскостопански източници, което се прилага от националното законодателство в държавите—членки на ЕС. Установено е, че за R1 и R4 сценариите няма опасност за замърсяване на повърхностните води с алтреногест след разпръскване на животински тор от третираните животни върху обработваемата земя, докато за R3 сценария риск не може да се изключи.

Управление на риска и мерки за намаляването му

С цел да се намали рискът за водната среда, свързан с употребата на ветеринарномедицински продукти, съдържащи алтреногест, които следва да се прилагат перорално при свине, се препоръчва в информацията за продукта да бъдат включени следните мерки за намаляване на риска:

Точка 4.5 от кратката характеристика на продукта „Специални предпазни мерки при употреба“.

Други предпазни мерки по отношение на въздействието върху околната среда

При разпръскване на животински тор от третираните животни е необходимо стриктно спазване на минималното разстояние до повърхностните води, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като торта може да съдържа алтреногест, което да доведе до неблагоприятни ефекти във водната среда.

Точка 6.6 от КХП „Специални мерки за унищожаване на неизползван лекарствен продукт за ветеринарна употреба или остатъци от него, получени от употребата на такива продукти.“

{Свободно избрано име} не трябва да се излива в реки, защото това може да е опасно за рибите и други водни организми.

Всеки неизползван лекарствен продукт за ветеринарна употреба или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Оценки и заключения за съотношението полза—риск

Въз основа на наличните данни и консервативните изчисления, риск за риби и други водни организми, свързан със зоотехническа употреба на ветеринарномедицински продукти, съдържащи алтреногест при млади женски свине, не може да бъде изключен за определени географски области (т.е. средноевропейски средиземноморски региони). Въпреки това, ветеринарномедицински продукти, съдържащи алтреногест са от съществено значение в съвременното производство на свинско месо, тъй като синхронизирането на млади женски свине е инструмент, улесняващ точното групово опрасване, с очевидни ползи за управлението и хигиената в тези ферми, и следователно за здравето на животните. Към момента за тази цел в ЕС не са налични алтернативи. Следователно, съотношението полза/риск се счита за положително. Мерки за намаляване на риска се препоръчват в информацията за продукта за

ветеринарномедицински продукти, съдържащи алтреногест, които трябва да се прилагат перорално на свине за намаляване на риска за околната среда и да се информира потребителят, че алтреногест може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Основания за изменение на кратката характеристика на продукта, етикета и листовката

Като се има предвид, че:

- Въз основа на наличните данни и консервативните изчисления, CVMP счита, че риск за риби и други водни организми, свързан със зоотехническата употреба на ветеринарномедицински продукти, съдържащи алтреногест, при млади женски свине не може да бъде изключен за определени географски области;
- CVMP счита, че ветеринарномедицинските продукти, съдържащи алтреногест, са от съществено значение в съвременното производство на свинско месо, тъй като синхронизацията на еструса на млади женски свине е инструмент, улесняващ точното групово опрасване, с очевидни ползи за управлението и хигиената в тези ферми, и следователно за здравето на животните;
- CVMP счита, че в момента в ЕС няма налична алтернатива за синхронизация на еструса на млади женски свине;
- CVMP счита, че за отстраняване на риска за рибите и другите водни организми в информацията за продукта трябва да бъдат включени мерки за намаляване на риска;
- CVMP счита, че цялостното съотношение полза—риск е положително за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи алтреногест, които трябва да се прилагат перорално на свине и коне;

CVMP препоръчва изменения на лицензите за употреба за ветеринарномедицинските продукти, съдържащи алтреногест, които трябва да се прилагат перорално при свине (вж. приложение I), за да се изменят кратките характеристики на продукта, етикета и листовките в съответствие с препоръчаните промени в информацията за продукта, както е посочено в приложение III.

Приложение III

Изменения в съответните раздели на кратка характеристика на продукта, етикет и листовка

Кратка характеристика на продукта

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Други предпазни мерки във връзка с въздействието върху околната среда

При разпространение на тор от третирани животни, минималното разстояние до повърхностните води трябва да се спазва стриктно, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като торът може да съдържа алтреногест, което може да доведе до неблагоприятни ефекти за водната среда.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

{Посоченото наименование} не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Етикет:

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

При разпространение на тор от третирани животни, минималното разстояние до повърхностните води трябва да се спазва стриктно, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като торът може да съдържа алтреногест, което може да доведе до неблагоприятни ефекти за водната среда.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

{Посоченото наименование} не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката

Листовка

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Други предпазни мерки във връзка с въздействието върху околната среда

При разпространение на тор от третирани животни, минималното разстояние до повърхностните води трябва да се спазват стриктно, както е определено в националните или местните разпоредби, тъй като торът може да съдържа алтреногест, което може да доведе до неблагоприятни ефекти за водната среда.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ
ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

{Посоченото наименование} не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство.