

Příloha I

Seznam názvů, lékových forem, sil veterinárních léčivých přípravků, cílových druhů zvířat, cest podání, držitelů rozhodnutí o registraci v členských státech

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Rakousko	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Rakousko	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Rakousko	Virbac SA 1'ere Avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Rakousko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Belgie	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Belgie	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Belgie	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Belgie	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Bulharsko	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	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Bulharsko	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	ВИРБАГЕСТ 4 мг/мл перорален разтвор за прасета/ VIRBAGES 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Kypr	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Kypr	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGES 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Česká republika	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Dánsko	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Dánsko	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Estonsko	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Finsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraalliuos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Francie	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Francie	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE EQUIN 2,2 MG/ML SOLUT ION BUvable POUR CHEVAUX	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Francie	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Francie	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUvable POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Francie	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Francie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Německo	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Německo	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Německo	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Německo	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Německo	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Řecko	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Řecko	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Řecko	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml belsőleges oldat lovaknak	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Maďarsko	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Maďarsko	aniMedica GmGH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Irsko	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Irsko	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for horses	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Irsko	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Itálie	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 Brianza Italy 20864 Agrate	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Itálie	Intervet International Wim de Korverstraat 35 Boxmeer The Netherlands P.O. Box 31	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Itálie	Intervet International Wim de Korverstraat 35 Boxmeer The Netherlands P.O. Box 31	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Itálie	Intervet International Wim de Korverstraat 35 Boxmeer The Netherlands P.O. Box 31	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Itálie	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Lotyšsko	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Litva	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Nizozemsko	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Nizozemsko	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Nizozemsko	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Nizozemsko	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Nizozemsko	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Nizozemsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Norsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Polsko	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Polsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat B.V. 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE PORCINE 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Polsko	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Polsko	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Portugalsko	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	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Portugalsko	MSD Animal Health Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Portugalsko	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml solução oral para suínos	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Rumunsko	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Rumunsko	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Rumunsko	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Rumunsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Slovensko	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Slovensko	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Slovinsko	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Španělsko	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	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Španělsko	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	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Španělsko	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	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Španělsko	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Španělsko	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña n° 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Španělsko	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	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Španělsko	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Spojené Království	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB United Kingdom	Altresyn 4 mg/ml Oral Solution	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látka	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Spojené Království	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Folliplan, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogest	0.4% w/v	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Spojené Království	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Horses	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorální roztok	Koně	Perorální podání
Spojené Království	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Porcine, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogest	0.4% w/v	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání
Spojené Království	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Členský stát EU/EHP	Držitel rozhodnutí o registraci	Název léčivého přípravku	Léčivá látká	Síla	Léková forma	Cílový druh zvířat	Cesta podání
Spojené Království	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorální roztok	Prasata	Perorální podání

Příloha II

Vědecké závěry

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení veterinárních léčivých přípravků obsahujících altrenogest určených k perorálnímu podání u prasat a koní (viz příloha I)

1. Úvod

Altrenogest je syntetický steroidní hormon, perorálně působící progestogen. Je obsažen ve veterinárních léčivých přípravcích, které jsou v současnosti schválené v Evropské unii pro prasníčky a klisny pro zootechnické účely (synchronizace říje).

Pokyny výboru CVMP pro posuzování vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí na podporu VICH GL6 a GL38¹ stanovují, že pokud „se v souvislosti s používáním přípravků předpokládají nepříznivé účinky na životní prostředí, může být provedeno další posouzení možné expozice životního prostředí, i když z jednoznačného uplatňování pokynů fáze I by vyplývalo osvobození od dalšího testování.“ Z tohoto ustanovení vyplývá, že některé přípravky, které nesplňují hraniční hodnotu pro zahájení postupu posouzení rizika pro životní prostředí (ERA) fáze II, však mohou vyžadovat další posouzení zaměřené specificky na obavy ohledně jejich účinku a použití.

Německo vyjádřilo obavy, že veterinární léčivé přípravky obsahující altrenogest mohou představovat možné závažné riziko pro životní prostředí vzhledem k tomu, že léčivou látkou je steroidní hormon a z údajů z veřejně dostupné literatury vyplývá v souvislosti s jinými steroidy s podobnou molekulární strukturou vysoké riziko pro vodní organizmy. Německo dospělo k závěru, že ačkoli podle pokynů VICH GL6: Pokyny pro posuzování vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí (EIA) - fáze I²: by odhadované předpokládané koncentrace v půdě (PEC_{soil}) pro altrenogest (<100 ug/kg) neměly vést k zahájení ERA fáze II, obavy o nebezpečnosti v souvislosti s narušením endokrinního systému, které byly identifikovány u strukturálně velmi podobných molekul, vyžadují hlubší pochopení možných vlivů altrenogestu na životní prostředí, když je používán doporučeným způsobem, a v důsledku toho se za nezbytné považuje zahájit postup ERA fáze II přizpůsobený dané situaci.

Proto dne 21. března 2013 Německo zahájilo pro veterinární léčivé přípravky obsahující altrenogest určené k perorálnímu podání u prasat a koní postup podle článku 35 směrnice 2001/82/ES.

2. Diskuse o dostupných údajích

Posuzování rizika pro životní prostředí se zaměřuje na riziko pro životní prostředí vyplývající ze zootechnického použití veterinárních léčivých přípravků obsahujících altrenogest u prasníček. Výbor CVMP upozornil na to, že veterinární léčivé přípravky obsahující altrenogest jsou rovněž schváleny pro použití u klisen. Nicméně tyto přípravky jsou indikovány k synchronizaci ovulace u jednotlivých klisen, tj. nikoliv k léčbě celého stáda. Proto se má za to, že používání altrenogestu u klisen nepředstavuje riziko pro životní prostředí, pokud jsou přípravky používány v souladu s tím, co je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku, a to vzhledem k minimální expozici životního prostředí související s takovým použitím. Posouzení rizik pro životní prostředí předložené níže je tedy založeno na použití altrenogestu u prasníček.

Studie osudu látky v životním prostředí

Anaerobní a aerobní degradace altrenogestu byla zkoumána v hnoji, resp. v půdě.

¹ Pokyny výboru CVMP pro posuzování vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí na podporu VICH GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) -

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

² VICH GL6: Pokyny pro posouzení vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí (EIA) – fáze I
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

Anaerobní přeměna altrenogestu byla zkoumána v prasečím hnoji, který byl inkubován za anaerobních podmínek podle pokynů výboru CVMP pro zjištění osudu veterinárních léčivých přípravků v hnoji (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Z výsledků vyplývá, že doba rozptylu (DT_{50}) altrenogestu v hnoji dosahovala 6,0 dní ($20 \pm 2^\circ\text{C}$). Po 45 dnech nebyly altrenogest a produkty jeho přeměny (10 % a vyšší) v hnoji za použití vysoce účinné kapalinové chromatografie – radiochromatografie (HPLC-RAM) a kapalinové chromatografie s tandemovou hmotnostní spektrometrií (LC/MS-MS) (průměrně dvě opakování) detekovány. Mineralizace byla po dobu 100 dní zanedbatelná a v průběhu inkubační doby se vytvořila neextrahovatelná rezidua, která 45. den dosahovala 26,5 % z podané radioaktivity. Jak je uvedeno v pokynech výboru CVMP pro posuzování vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí na podporu pokynů VICH GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) množství neextrahovatelných reziduí (NER), která se vytvoří po 45 dnech, se používá ke zpřesnění předpokládané environmentální koncentrace v půdě (PEC_{soil}), neboť tato hodnota se nejvíce přibližuje polovině maximální doby skladování hnoje, jež v případě prasnic dosahuje 91 dnů.

Aerobní přeměna altrenogestu byla zkoumána ve čtyřech různých půdách (Pokyny OECD pro testování 307⁴ ($21,1 \pm 0,1^\circ\text{C}$ po 21 dní)). Hodnoty DT_{50} pro půdy 1, 2, 3 a 4 dosahovaly v daném pořadí 23,7, 5,3, 2,0 a 4,6 dne, z čehož vyplývá hodnota geometrického průměru DT_{50} 5,8 dne. Po normalizaci ze studijní teploty $21,1^\circ\text{C}$ na standardní teplotu 20°C laboratorních podmínek za použití Arrheniovy rovnice (ekvivalent korekčního faktoru 1,11) dosahovala DT_{50} navržená pro použití při modelování 6,5 dne. Tato hodnota se používá pro výpočet výchozí hodnoty $PEC_{\text{surfacewater}}$.

Údaje o metabolismu

Držitelé rozhodnutí o registraci zvažovali na základě dostupných údajů nejhorší scénář renální eliminace altrenogestu jakožto hlavní cesty vylučování tak, že 60 % celkové dávky altrenogestu se vylučuje močí jako altrenogest nebo konjugáty altrenogestu a že se vyloučí celkem 31 % ekvivalentů altrenogestu (uvažujeme-li úplnou dekonjugaci). Držitelé rozhodnutí o registraci použili poslední hodnotu (69 % metabolismus) pro zpřesnění hodnoty PEC_{soil} . Nicméně výbor CVMP usoudil, že předpokládat, že 60 % z celkové dávky se vyloučí močí, je příliš konzervativní odhad.

Výbor CVMP dospěl k závěru, že po podávání altrenogestu v denní perorální dávce 20 mg/prase po dobu 18 dnů se pouze 25 % z celkové dávky altrenogestu vyloučilo močí jako altrenogest nebo konjugáty altrenogestu a zbytek se vyloučil žlučí. Z celkové radioaktivity v moči byla 2 % identifikována jako altrenogest a 24 % jako konjugáty altrenogestu, což odpovídá 0,5 % až 6 % celkové dávky. Z celkové radioaktivity ve žluči bylo 6 % identifikováno jako altrenogest (po podání vícenásobné dávky) a 14 % jako konjugáty altrenogestu, což odpovídá 4,5 % až 10,5 % celkové dávky. Tyto výsledky odpovídají stávajícím údajům z literatury pro progestageny a rovněž koncentracím reziduí nalezených v játrech a ledvinách prasat. V důsledku toho na základě studií metabolismu výbor dospěl k závěru, že hodnotu PEC_{soil} lze zpřesnit realističtěji s ohledem na celkové vylučování ekvivalentů altrenogestu ve výši 5 % až 16,5 % dávky. To znamená, že hodnota PEC_{soil} a tudíž i $PEC_{\text{surfacewater}}$ se může konzervativně snížit o 85 %, a nikoliv pouze o 69 %.

Údaje o ekologické toxicitě

Za účelem zkoumání účinků stálé expozice altrenogestu na různá životní stádia (včetně časných vývojových stádií, juvenilního růstu, reprodukční fáze rodičovské generace a časných vývojových stádií v dceřiné generaci) byl proveden test na životním cyklu ryby danio pruhované (*Danio rerio*), který zahrnoval celou generaci ryby (rodičovskou) a také část dceřiné generace. Nejcitlivějšími parametry byla míra fertilizace a přežití dceřiné generace po vylíhnutí, přičemž z testu vyplynulo, že nejcitlivějšími životními stádii jsou s ohledem na expozici altrenogestu časná vývojová stadia generace F1 a reprodukce. Posun v poměru zastoupení pohlaví směrem k samčímu pohlaví zřetelně zdůrazňuje androgenní potenciál látky. Ze studie nebylo možné pro altrenogest odvodit žádnou

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

⁴ Pokyny OECD pro testování chemických látek 307.

hodnotu koncentrace bez pozorovaných účinků (NOEC) ($\text{NOEC} < 0,4 \text{ ng/l}$), a to zejména vzhledem k tomu, že omezení analytických metod neumožňovalo prokázání dalšího snižování zkoumaných koncentrací. Extrapolace hodnot EC_{10} nebyla v souladu s doporučeními v 54 pokynech OECD k současným postupům pro statistickou analýzu údajů o ekologické toxicitě: Metodika použití (2006)⁵ možná. Pro posouzení rizika byla použita hodnota PNEC (odhad koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům) ve výši $< 0,4 \text{ ng altrenogestu/l}$.

Studie expozice

Bylo provedeno posouzení rizika pro životní prostředí fáze I a fáze II.

Pro fázi I byla výchozí hodnota PEC_{soil} pro prasničky, prasnice a klisny stanovena na základě denních dávek a standardních hodnot v pokynech výboru CVMP pro posuzování vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí na podporu VICH GL6 a GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). Výchozí hodnota PEC_{soil} byla dále zpřesněna na základě výsledků ze studie anaerobní přeměny altrenogestu v prasečí hnoji, ze kterých vyplývá, že 45. den tvořila 26,5 % neextrahovatelná rezidua a mohla být považována za potenciálně biologicky dostupný altrenogest nebo konjugáty altrenogestu. Výchozí hodnota PEC_{soil} byla dále zpřesněna na základě údajů o metabolismu (rychlost uvolňování 0,31 %) a počtu prasniček, které jsou zařazeny do stáda, jenž se rovná ročnímu náhradovému poměru (průměrná hodnota 0,49). Odpovídajícím způsobem byla stanovena zpřesněná hodnota PEC_{soil} ve výši $0,013 \text{ } \mu\text{g/kg}$, ze které vyplývá aplikační dávka $0,000094 \text{ kg/ha}$.

Hodnota $\text{PEC}_{\text{groundwater}}$ (fáze IIA KROK 1) byla vypočtena s použitím doporučeného postupu krok za krokem, který je popsán v pokynech výboru CVMP pro posuzování vlivu veterinárních léčivých přípravků na životní prostředí na podporu VICH GL6 a GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1), KROK 1 až KROK 3. V KROKU 1 vyšla hodnota $\text{PEC}_{\text{groundwater}}$ nižší než prahová hodnota ($0,1 \text{ } \mu\text{g/l}$), na základě čehož lze očekávat, že riziko pro podzemní vody lze v zásadě vyloučit. Nicméně z výsledků studie na rybách vyplývá možné riziko pro životní prostředí v důsledku narušení činnosti endokrinního systému látkou v koncentraci nižší než $0,4 \text{ } \mu\text{g/l}$. Na základě toho byla hodnota $\text{PEC}_{\text{groundwater}}$ zpřesněna podle modelů Metamodel (KROK 2) a FOCUS PEARL, které potvrdily hodnotu $\text{PEC}_{\text{groundwater}} < 0,000001 \text{ } \mu\text{g/l}$.

Pro povrchové vody v rámci KROKU 2 a 3 (fáze IIA) modelu FOCUS, které byly provedeny jako KROK 1, byla hodnota $\text{PEC}_{\text{surfacewater}}$ vyšší, než je nejnižší odhad koncentrace PNEC ($0,4 \text{ ng/l}$). Z KROKU 2 vyplývala hodnota $\text{PEC}_{\text{surfacewater}}$ 245 pg/l a v KROKU 3 se hodnota $\text{PEC}_{\text{surfacewater}}$ pohybovala v rozmezí od 16 do 219 pg/l v závislosti na zvažovaných scénářích s tím, že nejvyšší hodnota $\text{PEC}_{\text{surfacewater}}$ vyšla pro scénář R3.

S ohledem na směrnici 91/676/EHS⁶ o ochraně vod před znečištěním dusičnany ze zemědělských zdrojů provedenou ve vnitrostátním právu členských států EU byly s použitím scénáře R4 (jihoevropská středomořská oblast) KROKU 4 modelu FOCUS vypočteny maximální hodnoty $\text{PEC}_{\text{surfacewater}}$ pro nárazníkovou zónu 1 m, 3 m, 5 m a 10 m. Tyto nárazníkové zóny jsou minimálními vzdálenostmi od povrchové vody, jež musí být dodrženy při rozmetání hnoje (nebo organického hnojiva) na orné půdě. Průzkum vnitrostátních právních předpisů v souvislosti se směrnicí 91/676/EHS ukázal, že země s minimální vzdáleností 1 až 2 m od vodní plochy jsou zdrojem téměř dvou třetin celkové produkce prasat v Evropě.

Výbor CVMP připustil, že nárazníkové zóny mohou být užitečnými opatřeními z hlediska snížení uvolňování altrenogestu do povrchových vod odtokem. Nicméně, pro výpočty nárazníkové zóny,

⁵ 54 pokynů OECD k současným postupům pro statistickou analýzu údajů o ekologické toxicitě: Metodika použití (2006)
<http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/im/mono%282006%2918&doclanguage=en>

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

kteřé představují scénář s nejvyšší úrovní expozice, se doporučuje použít celý soubor scénářů R. Zpráva FOCUS-SW navrhovala, aby scénáře R1 (středoevropská pevnina) a R3 (středoevropské Středomoří) (ale ne R2) byly považovány za relevantní rovněž pro ozimy, a tudíž je nutné tyto hodnoty vypočítat. Scénář R4 se ve FOCUS-RW často používá pro konzervativní scénář odtoků, a proto jej využili pro výpočty KROKU 3 modelu FOCUS-SW v rámci posouzení expozice.

Hodnocení rizika altrenogestu pro životní prostředí

Pro posouzení rizika pro vodní organismy, které vyplývá z používání veterinárních léčivých přípravků obsahujících syntetický steroidní hormon altrenogest u prasnic, provedli držitelé rozhodnutí o registraci test na úplném životním cyklu ryby s cílem zkoumat a charakterizovat endokrinní účinky tohoto hormonu a na základě používání přípravku, jak je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku, rovněž stanovili hodnotu $PEC_{\text{surfacewater}}$, aby bylo možné zjistit, zda očekávané koncentrace v povrchové vodě překročí hodnoty koncentrace, u nichž se předpokládá, že mají škodlivý účinek na populace vodních organismů v různých reprezentativních scénářích EU (R1: středoevropská pevnina, R3: středoevropské Středomoří, a R4: jihoevropské Středomoří).

Z úplného životního cyklu ryby nelze odvodit NOEC vzhledem k tomu, že relevantní účinky významné z hlediska populace byly prokázány již u nejnižší testované koncentrace, tj. 400 pg/l altrenogestu (účinky na fertilizaci a přežití F1 vzhledem k tomu, že se jedná o nejcitlivější vývojová stadia). Proto byla stanovena hodnota PNEC nižší než 40 pg/l.

Hodnota $PEC_{\text{surfacewater}}$ byla vypočtena podle KROKU 4 modelu FOCUS s přihlédnutím k hodnotě DT_{50} pro půdu dosahující 6,5 dne (geometrický průměr odvozený od čtyř typů půd), aplikační dávce 0,000094 kg/ha, výsledku studie rozkladu hnoje (faktor: 0,265), frakce léčby stáda (faktor: 0,49) a metabolismus (faktor: 0,31). Pro stanovení hodnoty $PEC_{\text{surfacewater}}$, pro kterou je postup KROKU 4 modelu FOCUS scénářem nejvyšší expozice řádu, přihlédl výbor CVMP ke všem relevantním a reprezentativním scénářům R (R1, R3 a R4). Výsledky z KROKU 4 se pohybovaly v rozmezí od 16 pg/l (R1) po 219 pg/l (R3).

Na základě $PNEC < 40$ pg/l a hodnot $PEC_{\text{surfacewater}}$ z výše popsaných scénářů (faktor uvolňování: 0,31, aplikační dávka 0,094 g/ha) bylo identifikováno riziko v KROKU 4 pro scénář R3 (nárazníková zóna 1–10 m) s podílem rizika (RQ) 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) a 2,18 (10 m).

Výbor CVMP tyto výsledky připustil, nicméně dospěl k závěru, že namísto faktoru uvolňování 0,31 měly být zohledněny údaje o metabolismu altrenogestu u prasnic, ze kterých vyplývá celkové množství vylučovaných ekvivalentů altrenogestu odpovídající 5 % na 16,5 % (faktor uvolňování 0,05–0,15) celkové dávky, a to vzhledem k tomu, že spolehlivost a kvalitu studie a její výsledky odpovídají stávajícím údajům z literatury pro progestogeny a rovněž koncentracím reziduí nalezených v játrech a ledvinách prasat. Na základě tohoto realističtějšího přístupu a s ohledem na metabolismus ve výši až 85 % (faktor uvolňování 0,15) nebylo v R1 a R4 scénářích identifikováno žádné riziko (v souladu s výpočtem držitelů rozhodnutí o registraci s metabolismem 69 % a faktorem uvolňování 0,31). Nicméně RQ vypočítaný pro scénář R3 byl vyšší než prahová hodnota, tj. 1,67 (1 m), > 1,36 (3 m), > 1,24 (5 m) a > 1,04 (10 m), z čehož pro tento scénář vyplývá riziko pro vodní prostředí.

Opatření pro zmírnění rizik

Držitelé rozhodnutí o registraci odkazovali na směrnici Rady 91/676/EHS o ochraně vod před znečištěním dusičnany ze zemědělských zdrojů, která požaduje minimální vzdálenost od povrchové vody, jež musí být dodržena při rozmetání hnoje (nebo organického hnojiva) na orné půdě. Držitelé rozhodnutí o registraci navrhuji následující opatření pro zmírnění rizik: „*Při rozmetávání hnoje od léčených zvířat je nutné přísně dodržovat minimální vzdálenost od povrchové vody definovanou ve vnitrostátních nebo místních nařízeních, protože hnůj může obsahovat altrenogest, který by ve vodním prostředí mohl vyvolat nežádoucí účinky.*“

Výbor CVMP poznamenal, že opatření ke snížení odtoku vycházející z evropské i vnitrostátní legislativy již existují. Nicméně bylo dohodnuto, že opatření ke zmírnění rizik je nutné zahrnout do informací o přípravku pro veterinární léčivé přípravky obsahující altrenogest, které jsou určeny k perorálnímu podání u prasat, aby se snížilo riziko pro životní prostředí a aby si uživatel byl vědom toho, že altrenogest může být nebezpečný pro ryby a další vodní organizmy.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Vyhodnocení přínosů

Ačkoliv v rámci tohoto postupu přezkoumání nebyla zvlášť hodnocena účinnost, je altrenogest dobře zavedený hormon, který se široce používá jako standardní léčba pro synchronizaci říje u sexuálně zralých prasniček. Veterinární léčivé přípravky obsahující altrenogest jsou v moderní produkci prasat nezbytné vzhledem k tomu, že synchronizace u prasniček je nástroj usnadňující striktní skupinové oprasení se zjevnými přínosy pro řízení a hygienu na těchto farmách a rovněž pro zdravotní stav zvířat. V současné době není v EU k tomuto účelu k dispozici žádná alternativa.

Vyhodnocení rizik

V rámci tohoto postupu posuzování nebyla hodnocena kvalita, bezpečnost cílového zvířete, bezpečnost uživatele a rezidua.

Riziko pro životní prostředí

Léčivá látka altrenogest je účinný syntetický hormon, u kterého bylo prokázáno, že při velmi nízkých koncentracích ovlivňuje reprodukci ryb. Pro všechny reprezentativní scénáře různých nárazníkových zón (1 m, 3 m, 5 m, 10 m – podle směrnice 91/676/EHS) byly maximální koncentrace $PEC_{\text{surfacewater}}$ vypočteny s použitím KROKU 4 modelu FOCUS. Tyto nárazníkové zóny jsou minimální vzdáleností od povrchové vody, která musí být zachována při rozmetávání hnoje (nebo organického hnojiva) na ornou půdu, slouží k ochraně vod před znečištěním dusičnany ze zemědělských zdrojů a jsou provedeny ve vnitrostátním právu v členských státech EU. Dospělo se k závěru, že pro scénáře R1 a R4 neexistuje žádné riziko kontaminace povrchových vod altrenogestem po rozmetání hnoje z léčených zvířat na ornou půdu, ale v případě scénáře R3 riziko vyloučit nelze.

Opatření pro řízení nebo zmírnění rizik

S cílem snížit riziko pro vodní prostředí spojené s používáním veterinárních léčivých přípravků obsahujících altrenogest, které jsou určeny k perorálnímu podání u prasat, byla doporučena následující opatření ke zmírnění rizika, která mají být zahrnuta do informací o přípravku:

Bod 4.5 souhrnu údajů o přípravku – Zvláštní opatření pro použití.

Jiná opatření týkající se vlivu na životní prostředí

Při rozmetávání hnoje od léčených zvířat je nutné přísně dodržovat minimální vzdálenost od povrchové vody definovanou ve vnitrostátních nebo místních nařízeních, protože hnůj může obsahovat altrenogest, který by ve vodním prostředí mohl vyvolat nežádoucí účinky.

Bod 6.5 souhrnu údajů o přípravku Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z těchto přípravků.

Přípravek {smyšlený název} by se neměl dostat do vodních toků, jelikož může být nebezpečný pro ryby a jiné vodní organizmy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Hodnocení a závěry ohledně poměru přínosů a rizik

Na základě dostupných údajů a konzervativních výpočtů nelze riziko pro ryby a ostatní vodní organizmy v souvislosti se zootechnickým použitím veterinárních léčivých přípravků obsahujících altrenogest u prasnic v některých geografických oblastech vyloučit. Nicméně veterinární léčivé přípravky obsahující altrenogest jsou v moderní produkci prasat nezbytné vzhledem k tomu, že synchronizace u prasniček je nástroj usnadňující striktní skupinové oprasení se zjevnými přínosy pro řízení a hygienu na těchto farmách a rovněž pro zdravotní stav zvířat. V současné době není v EU k tomuto účelu k dispozici žádná alternativa. Proto se poměr přínosů a rizik považuje za příznivý. S cílem snížit riziko pro životní prostředí a obeznámit uživatele s tím, že altrenogest může být nebezpečný pro ryby a ostatní vodní organizmy, byla doporučena opatření ke zmírnění rizika, která mají být zahrnuta do informací o přípravku pro veterinární léčivé přípravky obsahující altrenogest určený k perorálnímu podání u prasat.

Zdůvodnění potřebných úprav v souhrnech údajů o přípravku, označení na obalu a příbalových informacích

Vzhledem k tomu, že:

- na základě dostupných údajů a konzervativních výpočtů dospěl výbor CVMP k závěru, že riziko pro ryby a ostatních vodní organizmy v souvislosti se zootechnickým použitím veterinárních léčivých přípravků obsahujících altrenogest u prasniček nelze v některých geografických oblastech vyloučit,
- výbor CVMP usoudil, veterinární léčivé přípravky obsahující altrenogest jsou v moderní produkci prasat nezbytné vzhledem k tomu, že synchronizace říje u prasniček je nástroj usnadňující striktní skupinové oprasení se zjevnými přínosy pro řízení a hygienu na těchto farmách a rovněž pro zdravotní stav zvířat,
- výbor CVMP dospěl k závěru, že v současné době není v EU k dispozici žádná alternativa pro synchronizaci říje prasniček,
- výbor CVMP usoudil, že s ohledem na řízení rizik pro ryby a ostatní vodní organizmy by měla do informací o přípravku být zařazena opatření pro zmírnění rizik,
- výbor CVMP dospěl k závěru, že celkový poměr přínosů a rizik pro veterinární léčivé přípravky obsahující altrenogest určené k perorálnímu podání u prasat a koní je příznivý,

výbor CVMP doporučil pozměnit rozhodnutí o registraci veterinárních léčivých přípravků obsahujících altrenogest určených k perorálnímu podání u prasat (viz příloha I) ve smyslu úpravy souhrnu údajů o přípravku, označení a příbalové informace v souladu s doporučenými změnami v informacích o přípravku, jak je uvedeno v příloze III.

Příloha III

**Změny, které mají být zahrnuty do příslušných částí
souhrnu údajů o přípravku, označení obalu a příbalové
informace**

Souhrn údajů o přípravku

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

{Smyslený název} nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Označení na obalu:

9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

{Smyslený název} nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Příbalová informace

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Jiná opatření týkající se vlivu pro životní prostředí

Při rozmetání hnoje ošetřených zvířat je potřeba přísně dodržovat minimální vzdálenost od zdrojů povrchové vody, danou místními právními předpisy, protože v hnoji může být obsažen altrenogest, který by mohl způsobit nepříznivé účinky ve vodním prostředí.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

{Smyslený název} nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.