

Bilag I

**Fortegnelse over veterinærlægemidlernes navne,
lægemiddelformer, styrker, dyrearter, indgivelsesveje,
indehavere af markedsføringstilladelser i medlemsstaterne**

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Østrig	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Østrig	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral
Østrig	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	Oral opløsning	Svin	Oral
Østrig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Belgien	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Belgien	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Belgien	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral
Belgien	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Bulgarien	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	Oral opløsning	Svin	Oral
Bulgarien	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 pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Cypern	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Cypern	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Tjekkiet	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Tjekkiet	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	Oral opløsning	Heste	Oral
Tjekkiet	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Tjekkiet	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Danmark	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral
Danmark	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Estland	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Finland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraaliuos	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral
Frankrig	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Frankrig	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	Oral opløsning	Heste	Oral
Frankrig	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Frankrig	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Frankrig	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Frankrig	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral
Tyskland	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Tyskland	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Grækenland	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral
Grækenland	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Grækenland	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Ungarn	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Ungarn	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	Oral opløsning	Heste	Oral
Ungarn	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Ungarn	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Ungarn	aniMedica GmGH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Irland	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Irland	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	Oral opløsning	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Irland	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Italien	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Italien	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Italien	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral
Italien	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Italien	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Letland	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Litauen	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0,4% w/w	Oral opløsning	Svin	Oral
Holland	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Holland	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Holland	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Holland	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Holland	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Holland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Norge	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Polen	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	Oral opløsning	Svin	Oral
Polen	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Polen	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
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	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Portugal	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	Oral opløsning	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Portugal	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml solução oral para suínos	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Rumænien	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Rumænien	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Rumænien	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Rumænien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Slovakiet	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Slovakiet	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2,2 mg/ml	Oral opløsning	Heste	Oral
Slovenien	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Spanien	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	Oral opløsning	Heste	Oral
Spanien	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	Oral opløsning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Spanien	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	Oral emulsion	Svin	Oral
Spanien	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Spanien	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Spanien	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	Oral emulsion	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Spanien	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Det Forenede Kongerige	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	Oral opløsning	Svin	Oral
Det Forenede Kongerige	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	Oral opløsning	Svin	Oral
Det Forenede Kongerige	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	Oral opløsning	Heste	Oral

Medlemsstat EU/EEA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	Særnavn	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Det Forenede Kongerige	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	Oral suspension	Svin	Oral
Det Forenede Kongerige	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral
Det Forenede Kongerige	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Oral opløsning	Svin	Oral

Bilag II

Videnskabelige konklusioner

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af veterinærlægemidler, der indeholder altrenogest og administreres oralt til svin og heste (se bilag I)

1. Indledning

Altrenogest er et syntetisk steroidhormon, et oralt aktivt progestogen. Det indgår i veterinærlægemidler, der er godkendt i EU til zootekniske formål (synkronisering af østrus) hos gylte og hopper.

I overensstemmelse med CVMP's retningslinje for miljøkonsekvensvurdering for veterinærlægemidler til støtte for VICH-retningslinjerne GL6 og GL38¹, når "*der forventes negative miljøpåvirkninger fra brugen af produkter, kan der udføres yderligere vurdering af potentiel eksponering af miljøet, selv om direkte anvendelse af fase 1-retningslinjen indikerer undtagelse fra yderligere testning*". Denne forordning indikerer, at nogle produkter, som ligger under den udløsende værdi for en fase II-miljøriskovurdering (ERA), dog kan kræve yderligere vurdering for specifikt at imødekomme de betænkeligheder, der er forbundet med deres aktivitet og anvendelse.

Tyskland udtrykte bekymring for, at veterinærlægemidler indeholdende altrenogest kan udgøre en potentiel alvorlig risiko for miljøet, da det aktive indholdsstof er et steroidhormon, og da det af den offentliggjorte litteratur fremgår, at akvatiske organismer er udsat for en høj risiko fra andre steroider med lignende molekylestruktur. Tyskland fandt, at, selvom den estimerede forventede eksponeringskoncentration i jord (PEC_{jord}) for altrenogest ($<100 \mu\text{g/kg}$) ikke ville udløse en fase II-ERA, jf. VICH GL6: Retningslinje for miljøkonsekvensvurdering (EIA) for veterinærlægemidler – fase I², kræver fareproblemstillinger, som er forbundet med endokrin forstyrrelse, og som er identificeret i strukturmæssige meget sammenlignelige molekyler, en dybere forståelse af den potentielle risiko for miljøet, som altrenogest udgør, når det anvendes ifølge den tilsigtede brug, og en særligt tilpasset fase II-ERA er derfor påkrævet.

Den 21. marts 2013 iværksatte Tyskland derfor en procedure i henhold til artikel 35 i direktiv 2001/82/EF for veterinærlægemidler, der indeholder altrenogest og administreres oralt til svin og heste.

2. Vurdering af de forelagte data

Miljøriskovurderingen fokuserer på risikoen for miljøet, som følge af den zootekniske anvendelse af veterinærlægemidler indeholdende altrenogest hos gylte. CVMP bemærker, at veterinærlægemidler indeholdende altrenogest også er godkendt til brug hos hopper. Det er dog til behandling af individuelle hopper, dvs. ikke til behandling af hele bestanden til synkronisering af ægløsning. Brugen af altrenogest hos hopper betragtes derfor ikke som en risiko for miljøet, når det bruges som angivet i produktresuméet grundet den minimale miljøeksponering forbundet med brugen, og nedenstående miljøriskovurdering er baseret på brugen af altrenogest hos gylte.

Undersøgelser af skæbne i miljøet

Den anaerobe og aerobe nedbrydning af altrenogest blev undersøgt for altrenogest i hhv. gødning og jord.

Den anaerobe omdannelse af altrenogest blev undersøgt i svinegødning inkuberet anaerobt i henhold til CVMP-retningslinjen om fastlæggelse af veterinærlægemidlers skæbne i gødning

¹ CVMP-retningslinje om miljøkonsekvensvurdering for veterinærlægemidler til støtte for VICH GL6 og 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: Guideline on environmental impact assessment (EIAs) for veterinary medicinal products - Phase I http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

(EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Resultaterne viser, at altrenogests halveringstid (DT_{50}) i gødning var 6,0 dage (20 ± 2 °C). Efter 45 dage blev altrenogest og dets nedbrydningsprodukter (sidstnævnte på eller over 10 %) ikke påvist i gødning ved anvendelse af højtryksvæskeskromatografi- radiokromatografi (HPLC-RAM) og væskeskromatografi/tandem-massespektroskopi (LC/MS-MS) (gennemsnit af to replikater). Mineralisering var ubetydelig over perioden på 100 dage og ikke-ekstraherbare nedbrydningsprodukter blev dannet under inkuberingsperioden og udgjorde 26,5 % af den tilsatte radioaktivitet på dag 45. Mængden af ikke-ekstraherbare nedbrydningsprodukter (NER), der er dannet efter 45 dage, bruges til raffinering af den forventede miljøkoncentration i jord (PEC_{jord}), da denne værdi er den tætteste på den halv-maksimalle gødningsopbevaringstid for søer på 91 dage, som det er forklaret i CVMP-retningslinje for miljøkonsekvensvurdering for veterinærlægemedler til støtte for VICH-retningslinje GL6 og GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

Den aerobe omdannelse af altrenogest blev undersøgt i fire jordtyper (OECD-testretningslinje 307⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C i 21 dage)). DT_{50} -værdierne for jord 1, 2, 3 og 4 er hhv. 23,7, 5,3, 2,0 og 4,6 dage, hvilket resulterede i en geometrisk gennemsnitlig DT_{50} -værdi på 5,8 dage. Efter normalisering fra undersøgelsestemperaturen på 21,1 °C til standard-laboratorietemperaturen på 20 °C ved anvendelse af Arrhenius' ligning (svarende til en korrektionsfaktor på 1,11), er den foreslåede DT_{50} -værdi til anvendelse ved modellering 6,5 dage. Denne værdi bruges til beregning af den første $PEC_{overfladevands}$ -værdi.

Metaboliseringsdata

På baggrund af de tilgængelige data inddrog indehaverne af markedsføringstilladelsen et værst tænkeligt scenarie af udskillelse af altrenogest via nyrerne (den vigtigste udskillelsesvej) med 60 % af den samlede dosis altrenogest udskilt i urin som altrenogest eller altrenogest-konjugater og en samlet mængde på 31 % altrenogest-ækvivalenter udskilt (komplet dekonjugering taget i betragtning). Indehaverne af markedsføringstilladelsen brugte den sidste værdi (69 % metabolisme) til raffinering af PEC_{jord} . CVMP fandt dog, at antagelsen, at 60 % af den samlede dosis udskilles via urinen, var en alt for konservativ værdi.

CVMP fandt, at der efter administration af altrenogest ved en daglig oral dosis på 20 mg/svin i 18 dage kun blev udskilt 25 % af den samlede dosis altrenogest i urinen som altrenogest eller altrenogest-konjugater, og resten i galde. Af den samlede radioaktivitet i urin blev 2 % identificeret som altrenogest, og 24 % som altrenogest-konjugater, svarende til 0,5 %-6 % af den samlede dosis. Af den samlede radioaktivitet i galde var 6 % altrenogest (efter flere doser), og 14 % altrenogest-konjugater, svarende til 4,5 %-10,5 % af den samlede dosis. Disse resultater fandtes at være i overensstemmelse med de i litteraturen foreliggende data for progestagener og også med restkoncentrationer fundet i leveren og nyrerne hos svin. På grundlag af metaboliseringsundersøgelser konkluderede udvalget derfor, at PEC_{jord} kan raffineres mere realistisk i betragtning af den samlede udskillelse af altrenogest-ækvivalenter på 5 %-16,5 % af dosen. Derfor kunne PEC_{jord} og dermed $PEC_{overfladevand}$ konservativt reduceres med 85 % og ikke kun med 69 %.

Økotoxikologiske data

En livscyklustest for fisk med zebrafisk (*Danio rerio*), som inkluderede en hel fiskegeneration (forældre) og også en del af afkomgenerationen, blev udført for at undersøge effekterne af en kontinuerlig eksponering af altrenogest på forskellige livsstadier (inklusive de tidlige stadier, ung vækst og reproduktionsstadierne hos forældregenerationen og tidlige livsstadier hos afkomgenerationen). Befrugtningsraten for forældrefisken og overlevelse efter klækning for afkomgenerationen var de mest følsomme parametre, hvilket indikerede, at de tidlige livsstadier for F1-generationen og reproduktionen er de mest følsomme livsstadier for altrenogest-

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

⁴ [OECD guideline for the testing of chemicals 307](#)

eksponering. Skiftet i kønsfordeling til fordel for hanner understreger klart stoffets androgene potentiale. Der kunne ikke afledes nogen NOEC (nuleffektkoncentration) ($\text{NOEC} < 0,4 \text{ ng/l}$) for altrenogest fra undersøgelsen, især da begrænsninger ved analysen gjorde yderligere reduktion i testkoncentrationer svær. Ekstrapolering af EC_{10} -værdier var ikke mulig, i overensstemmelse med anbefalingerne i OECD 54-retningslinje om Aktuelle metoder til statistisk analyse af økotoksikologiske data: En vejledning til anvendelse (2006)⁵. En PNEC (beregnet nuleffektkoncentration) på $< 0,4 \text{ ng altrenogest/l}$ blev brugt til risikovurderingen.

Eksponeringsundersøgelser

Der blev udført en fase I- og en fase II-miljøriskovurdering.

Til fase I blev PEC_{jord} "initial" for gylte, søer og hopper fastsat ved brug af de daglige doser og standardværdierne fra CVMP-retningslinje for miljøkonsekvensvurdering for veterinærlægemidler til støtte for VICH-retningslinje GL6 og GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). PEC_{jord} "initial" blev yderligere raffineret ved at bruge resultaterne fra undersøgelsen af den anaerobe omdannelse af altrenogest i svinegødning, hvilket påviste at 26,5 % udgjorde ikke-ekstraherbare nedbrydningsprodukter på dag 45, og kunne betragtes som potentielt biotilgængeligt altrenogest eller konjugater for altrenogest. PEC_{jord} "initial" blev yderligere raffineret med metaboliseringsdata (frigørelsesrate på 0,31 %), og antallet af gylte, som blev integreret i bestanden som værende ækvivalent med den årlige udskiftningsrate (gennemsnitsværdi 0,49). Der blev i henhold hertil fastlagt en PEC_{jord} raffineret med $0,013 \text{ µg/kg}$, hvilket resulterede i en anvendelsesrate på $0,000094 \text{ kg/ha}$.

$\text{PEC}_{\text{grundvand}}$ (fase IIA TRIN 1) blev beregnet ved brug af den anbefalede trinvis metode, der er beskrevet i CVMP-retningslinje for miljøkonsekvensvurdering for veterinærlægemidler til støtte for VICH-retningslinje GL6 og GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1), TRIN 1 til TRIN 3. TRIN 1 resulterede i et $\text{PEC}_{\text{grundvand}}$ på under grænseværdien ($0,1 \text{ µg/l}$), hvorved det imødeses, at en risiko for grundvand i princippet kunne udelukkes. Resultaterne fra fiskeundersøgelsen indikerede dog en potentiel miljørisiko på grund af stoffets endokrine forstyrrende egenskaber under $0,4 \text{ µg/l}$. Derfor blev $\text{PEC}_{\text{grundvand}}$ raffineret yderligere med metamodellen (TRIN 2) og FOCUS PEARL-modellen, der begge bekræftede, at $\text{PEC}_{\text{grundvand}}$ var $< 0,000001 \text{ µg/l}$.

FOCUS TRIN 2 og 3 (fase IIA) blev udført for overfladevand, da TRIN 1 resulterede i et $\text{PEC}_{\text{overfladevand}}$, der var større end den lavest prædikerede beregnede nuleffektkoncentration (PNEC) ($0,4 \text{ ng/l}$). TRIN 2 førte til et $\text{PEC}_{\text{overfladevand}}$ på 245 pg/l , og TRIN 3 $\text{PEC}_{\text{overfladevand}}$ lå på mellem 16 og 219 pg/l afhængigt af de anvendte scenarier, og scenarie R3 havde den højeste $\text{PEC}_{\text{overflade}}$ -værdi.

Ved brug af scenarie R4 (Middelhavsområdet i Sydeuropa) i FOCUS TRIN 4-modellen, blev det maksimale $\text{PEC}_{\text{grundvand}}$ for en hhv. 1 m , 3 m , 5 m og 10 m bufferzone beregnet i forhold til Direktiv 91/676/EØF⁶ om beskyttelse af vand mod forurening forårsaget af nitrater, der stammer fra landbruget, som er implementeret i den nationale lovgivnings bestemmelser i EU-medlemsstaterne. Disse bufferzoner er minimumsafstande til overfladevand, som skal overholdes, når der spredes gødning (eller organisk gødning) på dyrket jord. En undersøgelse af national lovgivning i forbindelse med direktiv 91/676/EØF viste, at lande med en minimumsafstand på 1 og 2 m fra vandområdet stod for næsten to tredjedele af den samlede svineproduktion i Europa.

CVMP bekræfter, at bufferzonerne kan være praktiske foranstaltninger til en reduktion af frigørelsen af altrenogest i overfladevand via afstrømning. Ved beregning af bufferzoner, som

⁵ OECD 54-retningslinje om Aktuelle metoder til statistisk analyse af økotoksikologiske data En vejledning til anvendelse (2006) - <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282006%2918&doclanguage=en>

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

udgør det højeste metodetrin for et eksponeringsscenarie, anbefales hele det repræsentative R-scenarie-sæt. R1 (jordarealer i Centraleuropa) og R3 (Middelhavsområdet i Centraleuropa) (men ikke R2) betragtes også som relevante for vinterafgrøder, som forslået i FOCUS-SW-rapporten, og skal også beregnes. R4 bruges til at dække et konservativt afstrømningsscenarie i FOCUS-SW og er derfor blevet brugt til eksponeringsvurderingen for FOCUS-SW TRIN 3-beregningerne.

Miljørisikovurdering for altrenogest

Til vurdering af risikoen for akvatiske organismer fra brugen af veterinærlægemidler hos gylte, der indeholder det syntetiske steroidhormon altrenogest, har indehaverne af markedsføringstilladelsen udført en fuldstændig livscyklustest for fisk for at undersøge og karakterisere dette hormons endokrine effekter, og fastlagde ligeledes $PEC_{\text{overfladevand}}$ fra anvendelsen af produktet, som angivet i produktresuméet, for at påvise, om de forventede koncentrationer i overfladevand ville overstige den koncentration, som vides at have en skadelig virkning på populationer af akvatiske organismer i forskellige repræsentative EU-scenarier (R1: jordarealer i Centraleuropa, R3: Middelhavsområdet i Centraleuropa og R4: Middelhavsområdet i Sydeuropa).

Der kan ikke udledes en NOEC fra den fuldstændige livscyklustest for fisk, da der allerede er påvist signifikante populationsrelevante virkninger i den laveste koncentration, der er testet, dvs. 400 pg/l altrenogest (indvirkninger på befrugtning og F1-overlevelse, som er de mest følsomme udviklingsstadier). Der blev derfor fastlagt en PNEC på under 40 pg/l.

$PEC_{\text{overfladevand}}$ blev beregnet i henhold til FOCUS TRIN 4, under hensyntagen til en DT_{50} -værdi for jord på 6,5 dage (geometrisk gennemsnit afledt fra fire jordarter), en anvendelsesrate på 0,000094 kg/ha, resultatet af gyllenedbrydningsstudiet (faktor: 0,265), brøkdelen af bestandbehandling (faktor: 0,49) samt metaboliseringen (faktor: 0,31). Til fastlæggelse af $PEC_{\text{overfladevand}}$ er FOCUS TRIN 4-metoden det højeste metodetrin for et eksponeringsscenarie, i hvilket alle relevante og repræsentative R-scenarier (R1, R3 og R4) blev betragtet af CVMP. Resultaterne fra TRIN 4 lå på mellem 16 pg/l (R1) og 219 pg/l (R3).

Baseret på en PNEC på <40 pg/l samt $PEC_{\text{overfladevands}}$ -værdier fra ovenstående scenarier (frigørelsesfaktor: 0,31, anvendelsesrate på 0,094 g/ha) blev der identificeret en risiko i TRIN 4 for R3-scenariet (bufferzone 1-10 m), med risikokvotienter (RQ'er) på 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) og 2,18 (10 m).

CVMP bekræftede disse resultater, men konkluderede, at dataene om metaboliseringen af altrenogest i gylte, der indikerede en samlet mængde af udskilt altrenogest-ækvivalenter svarende til 5 %-16,5 % (frigørelsesfaktor på 0,05-0,15) af den samlede dosis, burde have været taget i betragtning i stedet for frigørelsesfaktoren på 0,31, grundet pålideligheden og kvaliteten af undersøgelsen og dens resultater, der betragtes som værende i overensstemmelse med foreliggende data i litteraturen for progestogener og også med de restkoncentrationer, der fandtes i leveren og nyrerne hos svin. Baseret på denne mere realistiske metode og under hensyntagen til metaboliseringen på op til 85 % (frigørelsesfaktor 0,15), kunne der ikke identificeres en risiko for R1- og R4-scenarier (i overensstemmelse med indehaverne af markedsføringstilladelsens beregning i betragtning af 69 % metabolisme, frigørelsesfaktor på 0,31). Risikokvotienterne, der blev beregnet for R3-scenariet lå dog over grænsen, dvs. 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m) og >1,04 (10 m), hvilket dermed indikerede en risiko for det akvatiske miljø for dette scenarie.

Risikoreducerende foranstaltninger

Indehaverne af markedsføringstilladelsen henviser til rådets direktiv 91/676/EØF om beskyttelse af vand mod forurening forårsaget af nitrater, der stammer fra landbruget, hvilket kræver minimumsafstande til overfladevand, som skal opretholdes når gødningen (eller organisk gødning) spredes på dyrket jord. Indehaverne af markedsføringstilladelsen foreslår følgende risikoreducerende foranstaltninger: *"Ved spredning af gødning fra behandlede dyr, skal minimumsafstanden til overfladevand, som defineret i de nationale eller lokale bestemmelser*

respekteres til fulde, da gødningen kan indeholde altrenogest, som kan forårsage negative virkninger i vandmiljøet."

CVMP bemærkede, at der allerede er foranstaltninger på plads til at reducere afstrømning baseret på europæisk og national lovgivning. Der var dog enighed om, at der skal inkluderes risikoreducerende foranstaltninger i produktinformationen for veterinærlægemidler indeholdende altrenogest, der administreres oralt til svin, for at mindske risikoen for miljøet og for at gøre brugeren opmærksom på, at altrenogest kan være farligt for fisk og andre akvatiske organismer.

3. Vurdering af benefit / risk-forholdet

Vurdering af fordele

Selvom virkningen ikke er vurderet specifikt i denne indbringelsesprocedure, er altrenogest et veldokumenteret hormon, som bruges i vid udstrækning som standardbehandling til synkronisering af østrus hos kønsmodne gylte. Veterinærlægemidler, der indeholder altrenogest, er vigtige i den moderne svineproduktion, da synkronisering af gylte er en måde at facilitere striks faring i blokke, med klare fordele for forvaltningen og hygiejnen på disse landbrugsbedrifter og, som følge heraf, for dyrenes helbred. Der findes i øjeblikket intet alternativ hertil i EU.

Risikovurdering

Denne indbringelsesprocedure omfatter ikke kvalitet, sikkerhed for måldyrearten, brugersikkerhed og nedbrydningsprodukter.

Risiko for miljøet

Det aktive stof altrenogest er et potent syntetisk hormon, som er påvist at have indvirkning på reproduktion hos fisk ved meget lave koncentrationer. Maksimale $PEC_{\text{overfladevand}}$ -koncentrationer blev beregnet ved brug af FOCUS TRIN 4-modellen for alle repræsentative scenarier for forskellig bufferzone (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (direktiv 91/676/EØF)). Disse bufferzoner er minimumsafstande til overfladevand, som skal overholdes, når der spredes gødning (eller organisk gødning) på dyrket land, for at beskytte vandet mod forurening forårsaget af nitrater, der stammer fra landbruget, som gennemført i national ret i EU-medlemsstaterne. Det blev konkluderet, at der for R1- og R4-scenarierne ikke er nogen risiko for kontaminering af overfladevand med altrenogest efter spredning af gødning fra behandlede dyr på dyrket land. Der kan dog ikke udelukkes en risiko for R3-scenariet.

Foranstaltninger til risikohåndtering eller -begrænsning

Med henblik på at mindske risikoen for det akvatiske miljø, som er forbundet med brugen af veterinærlægemidler, der indeholder altrenogest, som skal administreres oralt til svin, anbefales det, at følgende foranstaltninger til risikobegrænsning inkluderes i produktinformationen:

Produktresuméets punkt 4.5 om særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen.

Andre forsigtighedsregler vedrørende indvirkning på miljøet

Ved spredning af gødning fra behandlede dyr, skal minimumsafstanden til overfladevand, som defineret i de nationale eller lokale bestemmelser, respekteres til fulde, da gødningen kan indeholde altrenogest, som kan forårsage negative virkninger i vandmiljøet.

Produktresuméets punkt 6.6 om eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne.

{Særnavn} bør ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Vurdering og konklusioner om benefit/risk-forholdet

Baseret på tilgængelige data og konservative beregninger, kan en risiko for fisk og andre vandorganismer forbundet med zooteknisk brug af veterinærlægemidler indeholdende altrenogest i gylte ikke udelukkes for visse geografiske områder (dvs. Middelhavsområdet i Centraleuropa). Veterinærlægemidler, der indeholder altrenogest, er dog et meget vigtigt led i moderne svineproduktion, da synkronisering af gylte er en måde at facilitere striks faring i blokke, med klare fordele for forvaltningen og hygiejnen på disse landbrugsbedrifter og, som følge heraf, for dyrenes helbred. Der findes i øjeblikket intet alternativ hertil i EU. Derfor betragtes benefit/risk-forholdet som værende positivt. Der anbefales foranstaltninger til risikobegrænsning i produktinformationen for veterinærlægemidler indeholdende altrenogest til oral indgift til svin for at mindske risikoen for miljøet og for at gøre brugeren opmærksom på, at altrenogest kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Begrundelse for ændring af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlerne

Ud fra følgende betragtninger:

- Baseret på tilgængelige data og konservative beregninger fandt CVMP, at der ikke kan udelukkes en risiko for fisk og andre vandorganismer forbundet med zooteknisk brug af veterinærlægemidler, der indeholder altrenogest, hos gylte for visse geografiske områder.
- CVMP fandt, at veterinærlægemidler, der indeholder altrenogest, er et meget vigtigt led i moderne svineproduktion, da synkronisering af østrus hos gylte er en måde at facilitere striks faring i blokke, med tydelige fordele for forvaltningen og hygiejnen på disse landbrugsbedrifter og, som følge heraf, for dyrenes helbred.
- CVMP fandt, at der på nuværende tidspunkt ikke findes noget alternativ til synkronisering af østrus hos gylte.
- CVMP fandt, at der skal inkluderes foranstaltninger til risikobegrænsning i produktinformationen for at håndtere risikoen for fisk og andre vandorganismer.
- CVMP fandt, at det samlede benefit/risk-forhold er positivt for veterinærlægemidler indeholdende altrenogest, der skal administreres oralt til svin og heste.

anbefalede CVMP ændringer af markedsføringstilladelserne for veterinærlægemidler indeholdende altrenogest, der skal administreres oralt administration til svin (se bilag I), med henblik på at ændre produktresuméerne, etiketteringen og indlægssedlerne i henhold til de ændringer for produktinformationen, der fremgår af bilag III.

Bilag III

**Ændringer til de relevante afsnit i produktresume,
etikettering og indlægsseddel**

Produktresumé

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Andre forsigtighedsregler vedrørende indvirkning på miljøet

Ved spredning af gødning fra behandlede dyr skal den minimumsafstand til overfladevand, som er fastsat i henhold til nationale eller lokale bestemmelser, nøje overholdes, idet gødningen kan indeholde altrenogest, som kan forårsage uønskede påvirkninger af vandmiljøet.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

{Særnavn} må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Etikettering:

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Ved spredning af gødning fra behandlede dyr skal den minimumsafstand til overfladevand, som er fastsat i henhold til nationale eller lokale bestemmelser, nøje overholdes, idet gødningen kan indeholde altrenogest, som kan forårsage uønskede påvirkninger af vandmiljøet.

12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

{Særnavn} må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Indlægsseddel

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Andre forsigtighedsregler vedrørende indvirkning på miljøet

Ved spredning af gødning fra behandlede dyr skal den minimumsafstand til overfladevand, som er fastsat i henhold til nationale eller lokale bestemmelser, nøje overholdes, idet gødningen kan indeholde altrenogest, som kan forårsage uønskede påvirkninger af vandmiljøet.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

{Særnavn} må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.