

Παράρτημα Ι

Κατάσταση με τις ονομασίες, τις φαρμακοτεχνικές μορφές, τις περιεκτικότητες των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων, τα ζωικά είδη, την οδό χορήγησης, τους κατόχους της άδειας κυκλοφορίας στα Κράτη Μέλη

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Αυστρία	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Αυστρία	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Αυστρία	Virbac SA 1'ere Avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Αυστρία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Βέλγιο	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Βέλγιο	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Βέλγιο	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Βέλγιο	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Bulgaria	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	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Bulgaria	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	ВИРБАГЕСТ 4 мг/мл перорален разтвор за πрасета/ VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Κύπρος	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Κύπρος	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Τσεχική Δημοκρατία	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Τσεχική Δημοκρατία	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Δανία	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Δανία	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Εσθονία	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Φινλανδία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraaliliuos	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Γαλλία	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Γαλλία	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE EQUIN 2,2 MG/ML SOLUT ION BUVABLE POUR CHEVAUX	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Γαλλία	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Γαλλία	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Γαλλία	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Γαλλία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Γερμανία	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Γερμανία	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Γερμανία	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Γερμανία	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ελλάδα	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Ελλάδα	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ελλάδα	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ουγγαρία	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ουγγαρία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ουγγαρία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml belsőleges oldat lovaknak	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Ουγγαρία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ουγγαρία	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ουγγαρία	aniMedica GmgH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ιρλανδία	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιρλανδία	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for horses	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Ιρλανδία	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ιταλία	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ιταλία	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ιταλία	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ιταλία	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ιταλία	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Λεττονία	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Λιθουανία	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Λιθουανία	Intervet International B.V. Wim de Kōrverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Μάλτα	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Αλτρενογέστη	0.4% w/w	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ολλανδία	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ολλανδία	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Ολλανδία	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ολλανδία	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ολλανδία	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ολλανδία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Νορβηγία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Πολωνία	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Πολωνία	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat B.V. 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE PORCINE 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Πολωνία	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Πολωνία	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Πορτογαλία	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	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Πορτογαλία	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	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Πορτογαλία	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml solução oral para suínos	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ρουμανία	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ρουμανία	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ρουμανία	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ρουμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Σλοβακία	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Σλοβακία	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Σλοβενία	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ισπανία	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	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Ισπανία	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	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ισπανία	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	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο γαλάκτωμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ισπανία	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ισπανία	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ισπανία	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	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο γαλάκτωμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ισπανία	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden- Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB United Kingdom	Altresyn 4 mg/ml Oral Solution	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Folliplan, 0.4% w/v Oral Solution	Αλτρενογέστη	0.4% w/v	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Horses	Αλτρενογέστη	2.2 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Ίπποι	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Porcine, 0.4% w/v Oral Solution	Αλτρενογέστη	0.4% w/v	Πόσιμο εναιώρημα	Χοίροι	Από του στόματος
Ηνωμένο Βασίλειο	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Κράτος μέλος ΕΕ / ΕΟΧ	Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας	Ονομασία	INN	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	Οδός χορήγησης
Ηνωμένο Βασίλειο	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Αλτρενογέστη	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι	Από του στόματος

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα

Γενική σύνοψη της επιστημονικής αξιολόγησης των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αλτρενογέστη προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους και ίππους (βλ. παράρτημα Ι)

1. Εισαγωγή

Η αλτρενογέστη είναι μια συνθετική στεροειδής ορμόνη, ένα από του στόματος δραστικό προγεσταγόνο. Περιλαμβάνεται σε κτηνιατρικά φάρμακα που διαθέτουν ήδη άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση για συίδες και φορβάδες για ζωοτεχνικούς σκοπούς (συγχρονισμός του οίστρου).

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων προς στήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6 και GL38 της Διεθνούς διάσκεψης εναρμόνισης των διαδικασιών για τα φαρμακευτικά προϊόντα κτηνιατρικής χρήσης (VICH)¹, όταν «*ανεπιθύμητες περιβαλλοντικές επιπτώσεις αναμένονται από τη χρήση προϊόντων, μπορεί να πραγματοποιηθεί περαιτέρω αξιολόγηση της πιθανής έκθεσης του περιβάλλοντος, ακόμα και αν η απλή εφαρμογή της καθοδήγησης Φάσης Ι θα υποδείκνυε εξαίρεση από περαιτέρω δοκιμές*». Η εν λόγω διάταξη συνεπάγεται ότι για ορισμένα προϊόντα τα οποία δεν πληρούν την τιμή ενεργοποίησης για τη διενέργεια αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου (ΑΠΚ) Φάσης ΙΙ, ενδέχεται να απαιτείται περαιτέρω αξιολόγηση για την αντιμετώπιση συγκεκριμένα των ανησυχιών που σχετίζονται με τη δράση και τη χρήση τους.

Η Γερμανία εξέφρασε ανησυχίες ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αλτρενογέστη ενδέχεται να ενέχουν σοβαρό κίνδυνο για το περιβάλλον καθώς η δραστική ουσία αποτελεί στεροειδή ορμόνη και τα δεδομένα από τη δημοσιοποιημένη βιβλιογραφία δείχνουν υψηλό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς να προκύπτει από άλλα στεροειδή με παρόμοια μοριακή δομή. Η Γερμανία έκρινε ότι, αν και σύμφωνα με την: Κατευθυντήρια γραμμή GL6 της VICH για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων (ΑΠΕ) των κτηνιατρικών φαρμάκων - Φάση Ι² οι εκτιμώμενες προβλεπόμενες περιβαλλοντικές συγκεντρώσεις στο έδαφος (ΠΠΣ_{εδάφους}) για την αλτρενογέστη (<100 µg/kg) δεν θα ενεργοποιούσαν μια ΑΠΚ Φάσης ΙΙ, οι ανησυχίες για κινδύνους που σχετίζονται με τη διατάραξη της ενδοκρινικής λειτουργίας, οι οποίοι διαπιστώθηκαν σε μόρια με εξαιρετικά παρόμοια δομή, απαιτούν βαθύτερη κατανόηση των δυνητικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων της αλτρενογέστης όταν χρησιμοποιείται κατά τη συνιστώμενη χρήση και, συνεπώς, θεωρείται απαραίτητη μια προσαρμοσμένη ΑΠΚ Φάσης ΙΙ.

Ως εκ τούτου, στις 21 Μαρτίου 2013 η Γερμανία κίνησε διαδικασία στο πλαίσιο του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ για τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αλτρενογέστη προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους και ίππους.

2. Συζήτηση σχετικά με τα διαθέσιμα δεδομένα

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου εστιάζεται στον περιβαλλοντικό κίνδυνο ως αποτέλεσμα της ζωοτεχνικής χρήσης σε συίδες κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αλτρενογέστη. Η CVMP επισημαίνει ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αλτρενογέστη είναι επίσης εγκεκριμένα για χρήση σε φορβάδες. Ωστόσο, προορίζονται για τη θεραπεία μεμονωμένων φορβάδων και όχι για τη θεραπεία ολόκληρου του κοπαδιού για τον συγχρονισμό της ωοθυλακιορρηξίας. Συνεπώς, η χρήση της αλτρενογέστης σε φορβάδες δεν θεωρείται ότι ενέχει κίνδυνο για το περιβάλλον όταν χρησιμοποιείται όπως ορίζεται στις ΠΧΠ, δεδομένης της ελάχιστης περιβαλλοντικής έκθεσης που

¹ CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of VICH GL6 and 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

συσχετίζεται με τη συγκεκριμένη χρήση, και η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου που παρουσιάζεται κατωτέρω βασίζεται στη χρήση της αλτρενογέστης σε συΐδες.

Μελέτες περιβαλλοντικής πορείας

Η αναερόβια και η αερόβια αποδόμηση της αλτρενογέστης διερευνήθηκαν για την αλτρενογέστη στην κοπριά και το έδαφος, αντίστοιχα.

Ο αναερόβιος μετασχηματισμός της αλτρενογέστης διερευνήθηκε σε κοπριά χοίρων που υποβλήθηκε σε αναερόβια χώνευση σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για τον καθορισμό της πορείας των κτηνιατρικών φαρμάκων στην κοπριά (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Τα αποτελέσματα δείχνουν ότι ο χρόνος διάχυσης (DT_{50}) της αλτρενογέστης στην κοπριά ήταν 6,0 ημέρες ($20 \pm 2^\circ C$). Έπειτα από 45 ημέρες, η αλτρενογέστη και τα προϊόντα μετασχηματισμού της (τα τελευταία σε επίπεδο 10% ή υψηλότερο) δεν ανιχνεύονταν στην κοπριά με χρήση υγρής χρωματογραφίας υψηλής απόδοσης - ραδιοχρωματογραφίας (HPLC-RAM) και υγρής χρωματογραφίας/διαδοχικής φασματομετρίας μάζας (LC/MS-MS) (μέσος όρος δύο επαναληπτικών δειγμάτων). Η ανοργανοποίηση ήταν αμελητέα εντός της περιόδου των 100 ημερών, ενώ κατά τη διάρκεια της περιόδου χώνευσης σχηματίστηκαν μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα που αντιστοιχούσαν στο 26,5% της εφαρμοζόμενης ραδιενέργειας την ημέρα 45. Η ποσότητα μη εκχυλίσιμων καταλοίπων (MEK) που σχηματίστηκαν μετά από 45 ημέρες χρησιμοποιείται για τον επαναπροσδιορισμό της προβλεπόμενης περιβαλλοντικής συγκέντρωσης στο έδαφος (ΠΠΣ_{εδάφους}), καθώς αυτή η τιμή είναι η πλησιέστερη στον ημιμέγιστο χρόνο αποθήκευσης των 91 ημερών για την κοπριά συών, όπως εξηγείται στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων προς στήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6 και GL38 της VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

Ο αερόβιος μετασχηματισμός της αλτρενογέστης διερευνήθηκε σε τέσσερα διαφορετικά εδάφη (Κατευθυντήρια γραμμή 307 του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών⁴ ($21,1 \pm 0,1^\circ C$ για 21 ημέρες)). Οι τιμές DT_{50} για τα εδάφη 1, 2, 3 και 4 είναι 23,7, 5,3, 2,0 και 4,6 ημέρες, αντίστοιχα, από τις οποίες προκύπτει γεωμετρικός μέσος όρος τιμής DT_{50} της τάξης των 5,8 ημερών. Έπειτα από κανονικοποίηση από τη θερμοκρασία μελέτης των $21,1^\circ C$ στην τυπική θερμοκρασία εργαστηριακών συνθηκών των $20^\circ C$ με χρήση της εξίσωσης Arrhenius (αντιστοιχεί σε συντελεστή διόρθωσης 1,11), η τιμή DT_{50} που προτείνεται για χρήση στη μοντελοποίηση είναι 6,5 ημέρες. Αυτή η τιμή χρησιμοποιείται για τον υπολογισμό της αρχικής τιμής ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων}.

Δεδομένα για τον μεταβολισμό

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, οι κάτοχοι των αδειών κυκλοφορίας (ΚΑΚ) έλαβαν υπόψη ένα σενάριο χειρότερης περίπτωσης όπου η κύρια οδός απέκκρισης της αλτρενογέστης είναι η νεφρική αποβολή, με το 60% της συνολικής δόσης αλτρενογέστης να απεκκρίνεται στα ούρα ως αλτρενογέστη ή προϊόντα σύζευξης της αλτρενογέστης και συνολική ποσότητα απεκκρινόμενων ισοδύναμων αλτρενογέστης της τάξης του 31% (λαμβάνοντας υπόψη την πλήρη αποσύζευξη). Οι ΚΑΚ χρησιμοποίησαν αυτή την τελευταία τιμή (69% μεταβολισμός) για τον επαναπροσδιορισμό της ΠΠΣ_{εδάφους}. Ωστόσο, η CVMP θεώρησε ότι η υπόθεση περί απέκκρισης του 60% της συνολικής δόσης μέσω των ούρων αποτελούσε υπερβολικά συντηρητική τιμή.

Η CVMP θεώρησε ότι, έπειτα από χορήγηση αλτρενογέστης σε ημερήσια από του στόματος δόση 20 mg/χοίρο για 18 ημέρες, μόνο το 25% της συνολικής δόσης αλτρενογέστης απεκκρίθηκε στα ούρα ως αλτρενογέστη ή ως προϊόντα σύζευξης της αλτρενογέστης και το υπόλοιπο απεκκρίθηκε μέσω της χολής. Από τη συνολική ραδιενέργεια στα ούρα, το 2% προσδιορίστηκε ως αλτρενογέστη και το 24% ως προϊόντα σύζευξης της αλτρενογέστης, ποσοστό που αντιστοιχεί στο 0,5% έως 6% της συνολικής δόσης. Από τη συνολική ραδιενέργεια στη χολή, το 6% ήταν αλτρενογέστη (έπειτα από χορήγηση πολλαπλών δόσεων) και το 14% ήταν προϊόντα σύζευξης της αλτρενογέστης, ποσοστό

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

⁴ Κατευθυντήρια γραμμή 307 του ΟΟΣΑ για τη διεξαγωγή δοκιμών σε χημικές ουσίες

που αντιστοιχεί στο 4,5% έως 10,5% της συνολικής δόσης. Αυτά τα αποτελέσματα θεωρείται ότι συνάδουν με τα υφιστάμενα βιβλιογραφικά δεδομένα για τα προγεσταγόνα αλλά και με τις υπολειμματικές συγκεντρώσεις που ανευρέθηκαν στο ήπαρ και τους νεφρούς χοίρων. Ως εκ τούτου, με βάση τις μελέτες μεταβολισμού, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ΠΠΣ_{εδάφους} μπορεί να επαναπροσδιοριστεί πιο ρεαλιστικά λαμβάνοντας υπόψη ότι η συνολική απέκκριση των ισοδύναμων αλτρενογέστης είναι από 5% έως 16,5% της δόσης. Συνεπώς, η ΠΠΣ_{εδάφους} και επομένως η ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} θα μπορούσε συντηρητικά να μειωθεί κατά 85% και όχι μόνο κατά 69%.

Δεδομένα για την οικοτοξικότητα

Διενεργήθηκε δοκιμασία βιολογικού κύκλου ψαριών με ζεβρόψαρα (*Danio rerio*), η οποία κάλυπτε μια πλήρη γενεά ψαριών (γεννήτορες) όπως και τμήμα της θυγατρικής γενεάς, προκειμένου διερευνηθούν οι επιπτώσεις της συνεχούς έκθεσης στην αλτρενογέστη στα διάφορα στάδια του βιολογικού κύκλου, (συμπεριλαμβανομένων του πρώιμου σταδίου, της ανάπτυξης του γόνου, καθώς και των σταδίων αναπαραγωγής της γενεάς των γεννητόρων και των πρώιμων σταδίων της θυγατρικής γενεάς). Το ποσοστό γονιμοποίησης των γεννητόρων και η επιβίωση μετά την εκκόλαψη της θυγατρικής γενεάς ήταν οι πλέον ευαίσθητες παράμετροι, υποδεικνύοντας ότι τα πρώιμα στάδια του βιολογικού κύκλου της γενεάς F1 και η αναπαραγωγή αποτελούν τα πλέον ευαίσθητα στάδια του βιολογικού κύκλου σε ό,τι αφορά την έκθεση στην αλτρενογέστη. Η μετατόπιση στην αναλογία των φύλων υπέρ των αρσενικών υπογραμμίζει σαφώς το ανδρογόνο δυναμικό της ουσίας. Από τη μελέτη δεν κατέστη δυνατόν να συναχθεί η NOEC (Συγκέντρωση μη παρατηρούμενης επίπτωσης) (NOEC <0,4 ng/l) για την αλτρενογέστη, ιδιαίτερα καθώς οι αναλυτικοί περιορισμοί δυσχέραναν την περαιτέρω μείωση των συγκεντρώσεων δοκιμασίας. Δεν ήταν δυνατή η παρεκβολή των τιμών EC₁₀, σύμφωνα με τις συστάσεις της κατευθυντήριας γραμμής 54 του ΟΟΣΑ για τις τρέχουσες προσεγγίσεις στη στατιστική ανάλυση δεδομένων οικοτοξικότητας: Καθοδήγηση κατά την εφαρμογή (2006)⁵. Για την αξιολόγηση κινδύνου χρησιμοποιήθηκε τιμή PNEC (Προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις) της τάξης των <0,4 ng αλτρενογέστης/l.

Μελέτες έκθεσης

Διενεργήθηκε αξιολόγηση κινδύνου Φάσης I και Φάσης II.

Για τη Φάση I η αρχική ΠΠΣ_{εδάφους} για σιΐδες, σύες και φορβάδες καθορίστηκε με χρήση των ημερήσιων δόσεων και των προεπιλεγμένων τιμών από την κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων προς στήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6 και GL38 της VICH (EMEA/CVMP/418282/2005-Rev.1). Η αρχική ΠΠΣ_{εδάφους} επαναπροσδιορίστηκε περαιτέρω με χρήση των αποτελεσμάτων από τη μελέτη αναερόβιου μετασχηματισμού της αλτρενογέστης σε κοπριά χοίρων, στην οποία διαπιστώθηκε ότι το 26,5% αντιστοιχούσε σε μη εκχυλίσιμα κατάλοιπα την ημέρα 45 και μπορούσαν να θεωρηθούν δυνητικά βιοδιαθέσιμη αλτρενογέστη ή προϊόντα σύζευξης της αλτρενογέστης. Η αρχική ΠΠΣ_{εδάφους} επαναπροσδιορίστηκε περαιτέρω με δεδομένα μεταβολισμού (ποσοστό απελευθέρωσης 0,31%) και με το ποσοστό των σιΐδων που ενσωματώνονται στο κοπάδι, το οποίο αντιστοιχεί στο ετήσιο ποσοστό αναπλήρωσης (μέση τιμή 0,49). Μια επαναπροσδιορισθείσα τιμή ΠΠΣ_{εδάφους} της τάξης των 0,013 μg/kg καθορίστηκε αντίστοιχα, οδηγώντας σε ποσοστό εφαρμογής 0,000094 kg/ha.

Η ΠΠΣ_{υπόγειων υδάτων} (Φάση IIA ΒΗΜΑ 1) υπολογίστηκε με χρήση της συνιστώμενης βηματικής προσέγγισης που περιγράφεται στην κατευθυντήρια γραμμή της CVMP για την αξιολόγηση των περιβαλλοντικών επιπτώσεων των κτηνιατρικών φαρμάκων προς στήριξη των κατευθυντήριων γραμμών GL6 και GL38 της VICH (EMEA/CVMP/418282/2005-Rev.1), ΒΗΜΑ 1 έως ΒΗΜΑ 3. Το ΒΗΜΑ 1 οδήγησε σε ΠΠΣ_{υπόγειων υδάτων} χαμηλότερη από την τιμή ουδού (0,1 μg/l), προβλέποντας ότι ο κίνδυνος για τα υπόγεια ύδατα μπορούσε κατ' αρχήν να αποκλειστεί. Ωστόσο, τα αποτελέσματα

⁵ OECD 54 guideline on Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application (2006) - <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282006%2918&doclanguage=en>

από τη μελέτη σε ψάρια υποδεικνύουν δυνητικό περιβαλλοντικό κίνδυνο λόγω των ιδιοτήτων ενδοκρινικού διαταράκτη της ουσίας κάτω από τα 0,4 µg/l. Ως αποτέλεσμα, η ΠΠΣ_{υπόγειων υδάτων} επαναπροσδιορίστηκε περαιτέρω με το Μεταμοντέλο (ΒΗΜΑ 2) και το μοντέλο PEARL κατά FOCUS, με αμφότερα να επιβεβαιώνουν ότι η ΠΠΣ_{υπόγειων υδάτων} ήταν <0,000001 µg/l.

Για τα επιφανειακά ύδατα, διενεργήθηκαν τα ΒΗΜΑΤΑ 2 και 3 κατά FOCUS (Φάση IIA), καθώς το ΒΗΜΑ 1 οδήγησε σε ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} υψηλότερη από τη χαμηλότερη προβλεπόμενη συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (PNEC) (0,4 ng/l). Το ΒΗΜΑ 2 οδήγησε σε ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} της τάξης των 245 pg/l, ενώ η ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} του ΒΗΜΑΤΟΣ 3 κυμάνθηκε μεταξύ 16 και 219 pg/l ανάλογα με τα σενάρια που εξετάστηκαν, με το σενάριο R3 να έχει την υψηλότερη τιμή ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων}.

Με χρήση του σεναρίου R4 (νοτιοευρωπαϊκή μεσογειακή ζώνη) της μοντελοποίησης ΒΗΜΑΤΟΣ 4 κατά FOCUS υπολογίστηκε η μέγιστη ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} για μια ζώνη προστασίας 1 m, 3 m, 5 m και 10 m, αντίστοιχα, σε σχέση με την Οδηγία 91/676/ΕΟΚ⁶ για την προστασία των υδάτων από τη νιτρορύπανση γεωργικής προέλευσης, η οποία εφαρμόζεται στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών της ΕΕ. Αυτές οι ζώνες προστασίας αποτελούν τις ελάχιστες αποστάσεις από τα επιφανειακά ύδατα που πρέπει να τηρούνται κατά τη διασπορά κοπριάς (ή οργανικού λιπάσματος) σε καλλιεργήσιμες εκτάσεις. Από έρευνα της εθνικής νομοθεσίας σε σχέση με την οδηγία 91/676/ΕΟΚ προέκυψε ότι οι χώρες με ελάχιστη απόσταση 1 και 2 m από την υδάτινη μάζα αντιστοιχούν περίπου στα δύο τρίτα της συνολικής χοιροτροφικής παραγωγής στην Ευρώπη.

Η CVMP αναγνωρίζει ότι οι ζώνες προστασίας μπορεί να αποτελούν χρήσιμα μέτρα για τη μείωση της απελευθέρωσης αλτρενογέστης στα επιφανειακά ύδατα μέσω απορροής. Ωστόσο, για τους υπολογισμούς των ζωνών προστασίας, οι οποίες αποτελούν το ανώτατης βαθμίδας σενάριο έκθεσης, συνιστάται ολόκληρη η αντιπροσωπευτική σειρά σεναρίων R. Τα σενάρια R1 (κεντροευρωπαϊκή ηπειρωτική ζώνη) και R3 (κεντροευρωπαϊκή μεσογειακή ζώνη) (αλλά όχι το σενάριο R2) θεωρούνται επίσης συναφή για τα χειμερινά δημητριακά, όπως προτείνεται από την αναφορά της ομάδας FOCUS για τα επιφανειακά ύδατα (FOCUS-SW) και πρέπει επίσης να υπολογιστούν. Το σενάριο R4 χρησιμοποιείται συχνά για την κάλυψη ενός συντηρητικού σεναρίου απορροής στην αναφορά της ομάδας FOCUS για τα επιφανειακά ύδατα και, συνεπώς, έχει χρησιμοποιηθεί για την αξιολόγηση έκθεσης για τους υπολογισμούς του ΒΗΜΑΤΟΣ 3 κατά FOCUS για τα επιφανειακά ύδατα.

Αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου της αλτρενογέστης

Για την αξιολόγηση του κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς από τη χρήση σε συίδες κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν τη συνθετική στεροειδή ορμόνη αλτρενογέστη, οι ΚΑΚ διενήργησαν δοκιμασία πλήρους βιολογικού κύκλου ψαριών προκειμένου να διερευνήσουν και να χαρακτηρίσουν τις ενδοκρινολογικές επιπτώσεις της συγκεκριμένης ορμόνης, ενώ επίσης προσδιόρισαν την ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} από τη χρήση του προϊόντος όπως υποδεικνύεται στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (ΠΧΠ), ώστε να διαπιστώσουν εάν οι αναμενόμενες συγκεντρώσεις στα επιφανειακά ύδατα θα υπερέβαιναν τη συγκέντρωση που είναι γνωστό ότι έχει επιζήμιο δράση στους υδρόβιους πληθυσμούς οργανισμών σε διαφορετικά σενάρια αντιπροσωπευτικών ζωνών της ΕΕ (R1: Κεντροευρωπαϊκή ηπειρωτική ζώνη, R3: Κεντροευρωπαϊκή μεσογειακή ζώνη, και R4: Νοτιοευρωπαϊκή μεσογειακή ζώνη).

Από τη δοκιμασία πλήρους βιολογικού κύκλου ψαριών δεν μπορεί να συναχθεί η NOEC δεδομένου ότι σημαντικές σχετιζόμενες με τον πληθυσμό επιδράσεις έχουν διαπιστωθεί ήδη στη χαμηλότερη συγκέντρωση που εξετάστηκε, δηλ. στα 400 pg/l αλτρενογέστης (με τις επιδράσεις στη γονιμοποίηση και την επιβίωση της γενεάς F1 να αποτελούν τα πλέον ευαίσθητα στάδια ανάπτυξης). Συνεπώς, καθορίστηκε PNEC χαμηλότερη των 40 pg/l.

Η ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} υπολογίστηκε σύμφωνα με το ΒΗΜΑ 4 κατά FOCUS, λαμβάνοντας υπόψη τιμή DT₅₀ για το έδαφος της τάξης των 6,5 ημερών (γεωμετρικός μέσος όρος που προέκυψε από τέσσερα

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

διαφορετικά εδάφη), ποσοστό εφαρμογής 0,000094 kg/ha, το αποτέλεσμα της μελέτης αποδόμησης της κοπριάς (συντελεστής: 0,265), το κλάσμα του κοπαδιού που υποβάλλεται σε θεραπεία (συντελεστής: 0,49), καθώς και τον μεταβολισμό (συντελεστής: 0,31). Για τον προσδιορισμό της ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων}, η προσέγγιση του ΒΗΜΑΤΟΣ 4 κατά FOCUS αποτελεί το ανώτατης βαθμίδας σενάριο έκθεσης, στο οποίο ελήφθησαν υπόψη από την CVMP όλα τα σχετικά και αντιπροσωπευτικά σενάρια R (R1, R3 και R4). Τα αποτελέσματα από το ΒΗΜΑ 4 κυμάνθηκαν από 16 pg/l (R1) έως 219 pg/l (R3).

Βάσει μιας τιμής PNEC <40 pg/l, καθώς και των τιμών ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} από τα ανωτέρω σενάρια (συντελεστής απελευθέρωσης: 0,31, ποσοστό εφαρμογής 0,094 g/ha) εντοπίστηκε ένας κίνδυνος στο ΒΗΜΑ 4 για το σενάριο R3 (ζώνη προστασίας 1-10 m), με πηλικά κινδύνου (RQ) της τάξης των 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) και 2,18 (10 m).

Η CVMP αναγνώρισε αυτά τα αποτελέσματα, αλλά κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, αντί του συντελεστή απελευθέρωσης 0,31, θα έπρεπε να έχουν ληφθεί υπόψη δεδομένα για τον μεταβολισμό της αλτρενογέστης στις συίδες, τα οποία υποδεικνύουν συνολική ποσότητα απεκκρινόμενων ισοδύναμων αλτρενογέστης που αντιστοιχεί στο 5% έως 16,5% (συντελεστής απελευθέρωσης 0,05-0,15) της συνολικής δόσης, δεδομένης της αξιοπιστίας και της ποιότητας της μελέτης και δεδομένου ότι τα αποτελέσματά της συνάδουν με υφιστάμενα βιβλιογραφικά δεδομένα για τα προγεσταγόνα, καθώς και με τις υπολειμματικές συγκεντρώσεις που ανευρέθηκαν στο ήπαρ και τους νεφρούς χοίρων. Με βάση αυτήν τη ρεαλιστικότερη προσέγγιση και λαμβάνοντας υπόψη μεταβολισμό έως και 85% (συντελεστής απελευθέρωσης 0,15), δεν κατέστη δυνατός ο εντοπισμός κανενός κινδύνου για τα σενάρια R1 και R4 (σύμφωνα με τον υπολογισμό των ΚΑΚ που ελάμβανε υπόψη μεταβολισμό 69%, συντελεστής απελευθέρωσης 0,31). Ωστόσο, τα πηλικά κινδύνου που υπολογίστηκαν για το σενάριο R3 ήταν πάνω από το όριο, δηλ. 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m) και >1,04 (10 m), υποδεικνύοντας, συνεπώς, κίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον για το συγκεκριμένο σενάριο.

Μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου

Οι ΚΑΚ παραπέμπουν στην οδηγία 91/676/ΕΟΚ του Συμβουλίου για την προστασία των υδάτων από τη νιτρορύπανση γεωργικής προέλευσης, η οποία απαιτεί την τήρηση ελάχιστων αποστάσεων από τα επιφανειακά ύδατα κατά τη διασπορά κοπριάς (ή οργανικού λιπάσματος) σε καλλιεργήσιμες εκτάσεις. Οι ΚΑΚ προτείνει το ακόλουθο μέτρο ελαχιστοποίησης του κινδύνου: *«Κατά τη διασπορά κοπριάς από ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, πρέπει να τηρείται αυστηρά η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα όπως ορίζεται στις εθνικές ή τοπικές κανονιστικές διατάξεις διότι η κοπριά ενδέχεται να περιέχει αλτρενογέστη, η οποία θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον».*

Η CVMP σημείωσε ότι εφαρμόζονται ήδη μέτρα για τη μείωση της απορροής βάσει των ευρωπαϊκών και των εθνικών νομοθετικών διατάξεων. Ωστόσο, συμφωνήθηκε ότι πρέπει να συμπεριληφθούν μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου στις πληροφορίες προϊόντος των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αλτρενογέστη προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους ώστε να μειωθεί ο περιβαλλοντικός κίνδυνος και οι χρήστες να λάβουν γνώση ότι η αλτρενογέστη μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

3. Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου

Αξιολόγηση οφέλους

Αν και η αποτελεσματικότητα δεν αξιολογήθηκε συγκεκριμένα στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας παραπομπής, η αλτρενογέστη αποτελεί καθιερωμένη ορμόνη που χρησιμοποιείται ευρέως ως συνήθης θεραπεία για το συγχρονισμό του οίστρου σε σεξουαλικά ώριμες συίδες. Τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αλτρενογέστη είναι ουσιώδους σημασίας για τη σύγχρονη χοιροτροφική παραγωγή καθώς ο συγχρονισμός του οίστρου στις συίδες αποτελεί εργαλείο που διευκολύνει τους αυστηρούς ομαδικούς τοκετούς, με προφανή οφέλη για τη διαχείριση και την υγιεινή αυτών των

αγροκτημάτων και, συνεπώς, για την υγεία των ζώων. Δεν υπάρχει, επί του παρόντος, διαθέσιμη εναλλακτική για τον σκοπό αυτόν στην ΕΕ.

Αξιολόγηση κινδύνου

Στην παρούσα διαδικασία παραπομπής δεν αξιολογήθηκε η ποιότητα, η ασφάλεια των ζώων προορισμού, η ασφάλεια του χρήστη και τα κατάλοιπα.

Κίνδυνοι για το περιβάλλον

Η δραστική ουσία αλτρενογέστη είναι μια ισχυρή συνθετική ορμόνη η οποία καταδείχθηκε ότι επηρεάζει την αναπαραγωγή των ψαριών σε ιδιαίτερα χαμηλές συγκεντρώσεις. Οι μέγιστες συγκεντρώσεις ΠΠΣ_{επιφανειακών υδάτων} υπολογίστηκαν με χρήση της μοντελοποίησης ΒΗΜΑΤΟΣ 4 κατά FOCUS για όλα τα αντιπροσωπευτικά σενάρια για διαφορετικές ζώνες προστασίας (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (οδηγία 91/676/ΕΟΚ). Αυτές οι ζώνες προστασίας αποτελούν ελάχιστες αποστάσεις από τα επιφανειακά ύδατα που πρέπει να τηρούνται κατά τη διασπορά κοπριάς (ή οργανικού λιπάσματος) σε καλλιεργήσιμες εκτάσεις για την προστασία των υδάτων από τη νιτρορύπανση γεωργικής προέλευσης, οι οποίες εφαρμόζονται στο εθνικό δίκαιο των κρατών μελών της ΕΕ. Συνάχθηκε ότι για τα σενάρια R1 και R4 δεν υπάρχει κίνδυνος μόλυνσης των επιφανειακών υδάτων με αλτρενογέστη έπειτα από τη διασπορά σε καλλιεργήσιμες εκτάσεις κοπριάς από ζώα που υποβλήθηκαν σε θεραπεία, ενώ δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος για το σενάριο R3.

Μέτρα διαχείρισης ή ελαχιστοποίησης του κινδύνου

Προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος για το υδάτινο περιβάλλον που συσχετίζεται με τη χρήση κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αλτρενογέστη προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους, συνιστάται να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος τα ακόλουθα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου:

Παράγραφος 4.5 της ΠΧΠ Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση.

Άλλες προφυλάξεις αναφορικά με τις επιπτώσεις στο περιβάλλον

Κατά τη διασπορά κοπριάς από ζώα που έχουν υποβληθεί σε θεραπεία, πρέπει να τηρείται αυστηρά η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα όπως ορίζεται στις εθνικές ή τοπικές κανονιστικές διατάξεις διότι η κοπριά ενδέχεται να περιέχει αλτρενογέστη, η οποία θα μπορούσε να έχει ανεπιθύμητες επιπτώσεις στο υδάτινο περιβάλλον.

Παράγραφος 6.6 της ΠΧΠ Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, εάν υπάρχουν.

Το {επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να εισέλθει σε δίκτυο υδάτων καθώς είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Αξιολόγηση και συμπεράσματα για τη σχέση οφέλους-κινδύνου

Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα και με συντηρητικούς υπολογισμούς, ο κίνδυνος που συσχετίζεται με τη ζωοτεχνική χρήση σε σιϋδες κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αλτρενογέστη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς δεν μπορεί να αποκλειστεί για συγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές (δηλ. κεντροευρωπαϊκή μεσογειακή ζώνη). Ωστόσο, τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αλτρενογέστη είναι ουσιώδους σημασίας για τη σύγχρονη χοιροτροφική παραγωγή καθώς ο συγχρονισμός του οίστρου στις σιϋδες αποτελεί εργαλείο που διευκολύνει τους αυστηρούς ομαδικούς τοκετούς, με προφανή οφέλη για τη διαχείριση και την υγιεινή αυτών των αγροκτημάτων και, συνεπώς, για την υγεία των ζώων. Δεν υπάρχει, επί του παρόντος, διαθέσιμη εναλλακτική για τον σκοπό αυτόν στην ΕΕ. Συνεπώς, η σχέση οφέλους-κινδύνου θεωρείται θετική. Συνιστάται η

συμπερίληψη μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου στις πληροφορίες προϊόντος των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αλτρενογέστη προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους ώστε να μειωθεί ο περιβαλλοντικός κίνδυνος και οι χρήστες να λάβουν γνώση ότι η αλτρενογέστη μπορεί να είναι επικίνδυνη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Λόγοι για την τροποποίηση της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης

Εκτιμώντας ότι

- Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα και με συντηρητικούς υπολογισμούς, η CVMP έκρινε ότι ο κίνδυνος που συσχετίζεται με τη ζωοτεχνική χρήση σε συίδες κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αλτρενογέστη για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς δεν μπορεί να αποκλειστεί για συγκεκριμένες γεωγραφικές περιοχές,
- η CVMP έκρινε ότι τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αλτρενογέστη είναι ουσιώδους σημασίας για τη σύγχρονη χοιροτροφική παραγωγή καθώς ο συγχρονισμός του οίστρου στις συίδες αποτελεί εργαλείο που διευκολύνει τους αυστηρούς ομαδικούς τοκετούς, με προφανή οφέλη για τη διαχείριση και την υγιεινή αυτών των αγροκτημάτων και, συνεπώς, για την υγεία των ζώων,
- η CVMP έκρινε ότι επί του παρόντος δεν υπάρχει στην ΕΕ διαθέσιμη εναλλακτική για τον συγχρονισμό του οίστρου στις συίδες,
- η CVMP έκρινε ότι, προκειμένου να αντιμετωπιστεί ο κίνδυνος για τα ψάρια και τους άλλους υδρόβιους οργανισμούς, θα πρέπει να συμπεριληφθούν στις πληροφορίες προϊόντος μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου,
- η CVMP έκρινε ότι η συνολική σχέση οφέλους κινδύνου είναι θετική για τα κτηνιατρικά φάρμακα που περιέχουν αλτρενογέστη προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους και ίππους,

η CVMP εισηγήθηκε μεταβολές στις άδειες κυκλοφορίας των κτηνιατρικών φαρμάκων που περιέχουν αλτρενογέστη προς από του στόματος χορήγηση σε χοίρους (βλ. παράρτημα I) προκειμένου να τροποποιηθούν οι περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών χρήσης σύμφωνα με τις συνιστώμενες αλλαγές στις πληροφορίες προϊόντος κατά τα οριζόμενα στο Παράρτημα III.

Παράρτημα Ι Ι Ι

**Τροποποιήσεις των αντίστοιχων παραγράφων της
περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, της
επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Άλλες προφυλάξεις σχετικές με την επίδραση στο περιβάλλον

Κατά τη διασπορά στο έδαφος κόπρου προερχόμενης από ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν, πρέπει να τηρείται με αυστηρότητα η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα, όπως αυτή καθορίζεται στην Εθνική ή τοπική νομοθεσία, γιατί η κόπρος είναι δυνατόν να περιέχει αλτρενογόστη, η οποία δύναται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο υδρόβιο περιβάλλον.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος

{Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να εισέρχεται σε διαύλους υδάτων, καθώς είναι δυνατόν να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

Επισήμανση:

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κατά τη διασπορά στο έδαφος κόπρου προερχόμενης από ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν, πρέπει να τηρείται με αυστηρότητα η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα, όπως αυτή καθορίζεται στην Εθνική ή τοπική νομοθεσία, γιατί η κόπρος είναι δυνατόν να περιέχει αλτρενογόστη, η οποία δύναται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο υδρόβιο περιβάλλον

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

{Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να εισέρχεται σε διαύλους υδάτων, καθώς είναι δυνατόν να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Άλλες προφυλάξεις σχετικές με την επίδραση στο περιβάλλον

Κατά τη διασπορά στο έδαφος κόπρου προερχόμενης από ζώα στα οποία χορηγήθηκε το προϊόν, πρέπει να τηρείται με αυστηρότητα η ελάχιστη απόσταση από τα επιφανειακά ύδατα, όπως αυτή καθορίζεται στην Εθνική ή τοπική νομοθεσία, γιατί η κόπρος είναι δυνατόν να περιέχει αλτρενογόστη, η οποία δύναται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο υδρόβιο περιβάλλον.

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ
ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ
ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

{Επινοηθείσα ονομασία} δεν πρέπει να εισέρχεται σε διαύλους υδάτων, καθώς είναι δυνατόν να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις κατά τόπον ισχύουσες απαιτήσεις.