

Παράρτημα Ι

Κατασταση με τις ονομασιες, τη φαρμακοτεχνικη μορφη, την περιεκτικοτητα του φαρμακευτικου προϊοντος κτηνιατρικης χρησης, τα ζωικα ειδη, την οδο χορηγησης, αιτουντα στα κρατη μελη

Κράτος μέλος	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστικό συστατικό	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	τρόπος χορήγησης
Αυστρία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Γερμανία	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι (σεξουαλικά ώριμα μικρούς θηλυκούς χοίρους)	Από στόματος χρήση, Χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφήuse
Γαλλία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Γερμανία	Synchroplan 4 mg/ml solution buvable porcins	Altrenogest	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι (σεξουαλικά ώριμα μικρούς θηλυκούς χοίρους)	Από στόματος χρήση, Χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφήuse
Γερμανία	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Γερμανία	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι (σεξουαλικά ώριμα μικρούς θηλυκούς χοίρους)	Από στόματος χρήση, Χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφήuse
Hungary	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Γερμανία	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére A.U.V.	Altrenogest	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι (σεξουαλικά ώριμα μικρούς θηλυκούς χοίρους)	Από στόματος χρήση, Χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφήuse

Κράτος μέλος	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστικό συστατικό	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	τρόπος χορήγησης
The Netherlands	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Suifertil 4 mg/ml orale oplossing voor varkens	Altrenogest	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι (σεξουαλικά ώριμα μικρούς θηλυκούς χοίρους)	Από στόματος χρήση, Χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφήuse
Poland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι (σεξουαλικά ώριμα μικρούς θηλυκούς χοίρους)	Από στόματος χρήση, Χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφήuse
Romania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι (σεξουαλικά ώριμα μικρούς θηλυκούς χοίρους)	Από στόματος χρήση, Χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφήuse
Spain	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Bösensell Γερμανία	Suifertil 4 mg/ml solución oral para porcino	Altrenogest	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι (σεξουαλικά ώριμα μικρούς θηλυκούς χοίρους)	Από στόματος χρήση, Χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφήuse

Κράτος μέλος	Αιτών	Επινοηθείσα ονομασία	Δραστικό συστατικό	Περιεκτικότητα	Φαρμακοτεχνική μορφή	Ζωικό είδος	τρόπος χορήγησης
United Kingdom	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Bösensell Γερμανία	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Πόσιμο διάλυμα	Χοίροι (σεξουαλικά ώριμα μικρούς θηλυκούς χοίρους)	Από στόματος χρήση, Χορήγηση με επίπαση πάνω στην τροφήuse

Παράρτημα ΙΙ

Επιστημονικά πορίσματα και λόγοι για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους και τις λοιπές εμπορικές ονομασίες του

Γενική περίληψη της επιστημονικής αξιολόγησης του Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους

Εισαγωγή

Το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους περιέχει τη δραστική ουσία αλτρενογέστη. Η αλτρενογέστη είναι μια συνθετική στεροειδής ορμόνη, ένα δραστικό από το στόμα χορηγούμενο προγεσταγόνο. Περιέχεται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που επί του παρόντος διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και χρησιμοποιείται σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και φορβάδες στο πλαίσιο ζωοτεχνικών σκοπών (συγχρονισμός οίστρου). Η προτεινόμενη ένδειξη για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους είναι ο συγχρονισμός του οίστρου σε σεξουαλικά ώριμους θηλυκούς χοίρους.

Ο αιτών υπέβαλε αίτηση για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους στο πλαίσιο αποκεντρωμένης διαδικασίας. Πρόκειται για αίτηση για γενόσημο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, με προϊόν αναφοράς το Regumate ελαιώδες διάλυμα 4 mg/ml. Κράτος μέλος αναφοράς είναι η Γαλλία και τα 8 ενδιαφερόμενα κράτη μέλη είναι η Αυστρία, η Γερμανία, η Ουγγαρία, οι Κάτω Χώρες, η Πολωνία, η Ρουμανία, η Ισπανία και το Ηνωμένο Βασίλειο.

Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης I που διενήργησε ο αιτών για το Suifertil υπέδειξε προβλεπόμενη περιβαλλοντική συγκέντρωση (ΠΠΣ) στο έδαφος κάτω από την τιμή των 100 µg δραστικής ουσίας ανά kg εδάφους, δηλαδή κάτω από την τιμή ενεργοποίησης της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης II και, κατά συνέπεια, δεν διενεργήθηκε περαιτέρω αξιολόγηση. Η Γερμανία εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με δυνητικά σοβαρό κίνδυνο για το περιβάλλον, καθώς η δραστική ουσία είναι μια στεροειδής ορμόνη και τα διαθέσιμα στο κοινό βιβλιογραφικά δεδομένα υποδεικνύουν ότι άλλα στεροειδή με παρόμοια μοριακή δομή και σε συγκεντρώσεις στο περιβάλλον πολύ χαμηλότερες από την τιμή ενεργοποίησης σε κλίμακα νανογραμμαρίων εγκυμονούν υψηλό κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς. Η Γερμανία θεώρησε ότι τα δεδομένα που προσκομίστηκαν δεν επαρκούν προκειμένου να συναχθεί η ασφάλεια της αλτρενογέστης για το περιβάλλον και ότι είναι αναγκαία η διενέργεια ειδικά προσαρμοσμένης αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης II βάσει της αποκαλούμενης «ρήτρας εξαίρεσης» της VICH (Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση των Τεχνικών Απαιτήσεων για την Έγκριση Κτηνιατρικών Φαρμάκων), κατευθυντήρια γραμμή GL6: Κατευθυντήρια γραμμή για την αξιολόγηση του αντίκτυπου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον - Φάση I¹. Επιπλέον, η Γερμανία θεώρησε ότι, ακολούθως του προσδιορισθέντος μη αποδεκτού κινδύνου για τους υδρόβιους οργανισμούς, απουσιάζουν από την ΠΧΠ τα κατάλληλα μέτρα περιορισμού του κινδύνου .

Η συγκεκριμένη διαδικασία παραπομπής δυνάμει του άρθρου 33 παράγραφος 4 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ κινήθηκε βάσει των ανησυχιών που διατυπώθηκαν ως προς το ότι ο αιτών δεν είχε αποδείξει με ικανοποιητικό τρόπο την ασφάλεια του Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους για το περιβάλλον, λόγω έλλειψης βασικών δεδομένων χωρίς τα οποία δεν είναι εφικτό να αντληθούν συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του προϊόντος για το περιβάλλον.

Αξιολόγηση των υποβληθέντων δεδομένων

Για τη διευθέτηση των ανησυχιών που εκφράστηκαν στο πλαίσιο της διαδικασίας παραπομπής, ο αιτών υπέβαλε αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης I, αναφορές από δημοσιευμένη βιβλιογραφία και

¹ Κατευθυντήρια γραμμή GL6 της VICH: Κατευθυντήρια γραμμή σχετικά με την αξιολόγηση του αντίκτυπου των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων στο περιβάλλον - Φάση I
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

μία επιστημονική αιτιολόγηση σύμφωνα με την οποία η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου μπορεί να σταματήσει στη φάση I και δεν πρέπει να γίνει επίκληση στο «άρθρο εξαίρεσης». Δεν εξετάστηκαν άλλα μέτρα περιορισμού του κινδύνου πέραν εκείνων που προτεινόταν στην αποκεντρωμένη διαδικασία. Τέλος, υποβλήθηκε έκθεση εμπειρογνομosύνης η οποία εξέτασε την ανάγκη χορήγησης στην εκτροφή χοίρων προϊόντων που περιέχουν αλτρενογέστη. Λαμβανομένων υπόψη των δεδομένων που υποβλήθηκαν σχετικά με τα ζητήματα που ήγειρε σε κοινοποίησή της η Γαλλία, η επιτροπή κατέληξε στα ακόλουθα.

Εφαρμογή της «ρήτρας εξαίρεσης» ή διακοπή της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου στη φάση I

Στο πλαίσιο της παρούσας διαδικασίας, ζητήθηκε από την επιτροπή να εξετάσει εάν στην περίπτωση του Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους, το οποίο περιέχει ως δραστική ουσία μια συνθετική ορμόνη (αλτρενογέστη), θα πρέπει να εφαρμοστεί η «ρήτρα εξαίρεσης» και να υποβληθεί μια ειδικά προσαρμοσμένη αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης II, ούτως ώστε να εκτιμηθεί ο δυνητικός κίνδυνος του Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους για το περιβάλλον. Η αναφερόμενη «ρήτρα εξαίρεσης» είναι μια διάταξη στην εισαγωγή της κατευθυντήριας γραμμής GL6 της VICH στην οποία αναφέρεται ότι *“Phase I also identifies VMPs that require a more extensive EIA under Phase II. Some VMPs that might otherwise stop in Phase I may require additional environmental information to address particular concerns associated with their activity and use.”*. [«Στη φάση I προσδιορίζονται επίσης κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για τα οποία απαιτείται εκτενής αξιολόγηση του αντίκτυπου στο περιβάλλον στο πλαίσιο της φάσης II. Για ορισμένα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία υπό άλλες συνθήκες δεν θα υποβάλλονταν σε περαιτέρω αξιολόγηση πέραν της φάσης I, ενδέχεται να απαιτούνται επιπρόσθετες περιβαλλοντικές πληροφορίες για τη διευθέτηση ιδιαίτερων ανησυχιών που αφορούν τη δράση και τη χρήση τους].

Ο αιτών υπέβαλε αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης I, στην οποία η ΠΠΣ^{εδάφους αρχική} για τη δραστική ουσία υπολογίστηκε στην τιμή των 0,93 µg/kg για τα ανοιχτά συστήματα και την τιμή των 0,36 µg/kg για τα κλειστά συστήματα, τιμή που θεωρείται αληθοφανής και αποδεκτή. Αμφότερες οι τιμές είναι χαμηλότερες της τιμής ενεργοποίησης των 100 µg/kg. Κατά συνέπεια, ο αιτών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου μπορεί να σταματήσει στη φάση I. Επιπροσθέτως, ο αιτών παρέσχε επιστημονική αιτιολόγηση η οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν πρέπει να γίνει επίκληση στη «ρήτρα εξαίρεσης» της κατευθυντήριας γραμμής GL6 της VICH.

Ο αιτών χρησιμοποίησε μοντέλα ποσοτικών σχέσεων δομής-δράσης (μοντέλα QSAR) για να υπολογίσει τα επίπεδα απέκκρισης της αλτρενογέστης και τα συνέκρινε με τη μετρηθείσα συνολική απέκκριση αλτρενογέστης από χοίρους που αναφέρεται στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία. Η χρήση μοντέλων QSAR είναι πολύ περιορισμένη και αναφέρεται μόνο στον μεταβολισμό, κάτι το οποίο θεωρείται αποδεκτό. Παράλληλα με τον υπολογισμό QSAR, ο αιτών έλαβε υπόψη το χειρότερο σενάριο βάσει του οποίου η αλτρογενέστη δεν μεταβολίζεται καθόλου. Οι υπολογισθείσες τιμές αλτρογενέστης ήταν 13,5 φορές (σε περίπτωση μεταβολισμού 80%) και 2,7 φορές (σε περίπτωση μεταβολισμού 0%) χαμηλότερες από τη συνολική απέκκριση γεσταγένης από τους χοίρους.

Έγινε μοντελοποίηση επιφανειακών υδάτων για την αλτρενογέστη με χρήση μοντέλων προσομοίωσης FOCUS και δύο σεναρίων (ανοιχτά και κλειστά μοντέλα) με μεταβολισμό 0% και 80% έκαστο. Βάσει της αναφερόμενης ημιζωής διαφόρων ορμονών, για την DT₅₀ στο έδαφος χρησιμοποιήθηκε συντηρητική προσέγγιση 10 ημερών. Για την DT₅₀ στα ύδατα χρησιμοποιήθηκε συντηρητική προσέγγιση 1000 ημερών. Τα σενάρια αυτά οδήγησαν σε ΠΠΣ^{επιφανειακά ύδατα} από 0,641 ng/l (για κλειστό σύστημα με μεταβολισμό 80%) έως 8,98 ng/l (για ανοιχτό σύστημα με μεταβολισμό 0%). Η μοντελοποίηση των συγκεντρώσεων στα επιφανειακά ύδατα είναι κατ' αρχήν αποδεκτή.

Ο αιτών ισχυρίστηκε ότι το περιβαλλοντικό φορτίο αλτρενογέστης είναι συγκρίσιμο με εκείνο άλλων μετρηθεισών ορμονών και παράθεσε τη διαθέσιμη δημοσιευμένη βιβλιογραφία για τις χαμηλές συγκεντρώσεις των διαφόρων ορμονών (ng/l) με επιπτώσεις, όχι όμως και της αλτρενογέστης. Δεν υπάρχουν δημοσιευμένα δεδομένα σχετικά με την επίδραση της αλτρενογέστης. Η υποβληθείσα δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τις μελέτες επιπτώσεων για τρεις άλλες ορμόνες, τα γεσταγόνα λεβονοργεστρέλη, δροσπερινόνη και προγεστερόνη, υποδεικνύει ανεπιθύμητες ενέργειες σε συγκεντρώσεις πολύ χαμηλότερες από την τιμή ενεργοποίησης των 100 μg/kg εδάφους. Οι δύο μελέτες με τα πλέον ευαίσθητα αποτελέσματα υποδεικνύουν επιπτώσεις σε αμφίβια και ψάρια ήδη με τη χαμηλότερη συγκέντρωση της δοκιμής, 1,3 και 0,8 ng/l αντίστοιχα. Ως εκ τούτου, από τις εν λόγω μελέτες δεν ήταν δυνατόν να προκύψει συγκέντρωση χωρίς επιπτώσεις (NOEC), κάτι το οποίο υποδεικνύει δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες των στεροειδών ορμονών στο περιβάλλον.

Οι ανησυχίες που διατύπωσαν τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη αναφορικά με τον κίνδυνο για τους υδρόβιους οργανισμούς δεν αφορούν ειδικά το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους, αλλά και όλα τα συναφή κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία περιέχουν τη δραστική ουσία αλτρενογέστη. Τον Απρίλιο του 2013 κινήθηκε διαδικασία παραπομπής για κατηγορία, δυνάμει του άρθρου 35 της οδηγίας 2001/82/EK, η οποία περιλαμβάνει όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα για χοίρους και άλογα που περιέχουν αλτρενογέστη και χορηγούνται από το στόμα, το πεδίο εφαρμογής της οποίας περιλαμβάνει επίσης το Suifertil. Στο πλαίσιο της εν λόγω παραπομπής, αναμένεται η υποβολή περαιτέρω δεδομένων οικότοξικότητας και τύχης στο περιβάλλον. Η διαδικασία αυτή θα επιτρέψει την αξιολόγηση όλων των διαθέσιμων δεδομένων και την εξαγωγή εναρμονισμένου πορίσματος για όλα τα συναφή προϊόντα.

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου

Εισαγωγή

Το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους περιέχει τη δραστική ουσία αλτρενογέστη. Η αλτρενογέστη είναι μια συνθετική στεροειδής ορμόνη, ένα δραστικό χορηγούμενο από το στόμα (προ)γεσταγόνο. Η δραστική ουσία περιέχεται σε κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που επί του παρόντος διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας σε αρκετές χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης για χρήση σε νεαρούς θηλυκούς χοίρους και φορβάδες για τον συγχρονισμό του οίστρου.

Η υπό εξέταση αίτηση, η οποία υποβλήθηκε μέσω αποκεντρωμένης διαδικασίας, είναι αίτηση για γενόσημο προϊόν σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, όπως τροποποιήθηκε, με προϊόν αναφοράς το Regumate ελαιώδες διάλυμα 4 mg/ml.

Άμεσο θεραπευτικό όφελος

Το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους χρησιμοποιείται για τον συγχρονισμό του οίστρου σεξουαλικά ώριμων θηλυκών χοίρων. Η αποτελεσματικότητα του Suifertil αποδείχτηκε κατά τη διάρκεια της αποκεντρωμένης διαδικασίας σύμφωνα με τους ισχύοντες κανόνες. Στη συγκεκριμένη διαδικασία παραπομπής η αποτελεσματικότητα δεν αξιολογήθηκε.

Αξιολόγηση κινδύνου

Στη συγκεκριμένη διαδικασία παραπομπής δεν αξιολογήθηκαν η ποιότητα, η ασφάλεια των ζώων-στόχων, η ασφάλεια του χρήστη και τα υπολείμματα, καθώς καμία σχετική ανησυχία δεν κοινοποιήθηκε από το κράτος μέλος αναφοράς.

Περιβαλλοντικός κίνδυνος

Υποβλήθηκε αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου φάσης I σύμφωνα με τις συναφείς κατευθυντήριες γραμμές, στην οποία αποδείχτηκε ότι η τιμή ΠΠΣ_{στο έδαφος} από τους χοίρους δεν υπερβαίνει την τιμή κατωφλίου της VICH, ήτοι τα 100 µg/kg. Βάσει της προσέγγισης των συνολικών καταλοίπων από εντατικά εκτρεφόμενα ζώα, η ΠΠΣ_{στο έδαφος} από τους χοίρους προσδιορίστηκε στα 3,01 µg/kg, ενώ από την εκλέπτυνση των εκτιμήσεων μέσω μοντέλων FOCUS προκύπτουν τιμές 0,93 µg/kg για ανοιχτά συστήματα και 0,36 µg/kg για κλειστά συστήματα.

Από μελέτες στη δημοσιευμένη βιβλιογραφία σχετικά με τις επιπτώσεις αρκετών ορμονών, διαφορετικών της αλτρενογέστης, σε υδρόβιους οργανισμούς, προκύπτουν ανεπιθύμητες ενέργειες σε συγκεντρώσεις πολύ χαμηλότερες από την τιμή ενεργοποίησης των 100 µg/kg εδάφους. Επί του παρόντος, δεν είναι δυνατόν να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι τα ευρήματα αυτά μπορούν να παρεκταθούν στην αλτρενογέστη.

Στο πλαίσιο της εν εξελίξει παραπομπής βάσει του άρθρου 35 για όλα τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αλτρενογέστη και προορίζονται για χορήγηση σε χοίρους και άλογα από το στόμα, αναμένεται η υποβολή περαιτέρω δεδομένων για την οικοτοξικότητα και την τύχη τους στο περιβάλλον. Η αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου θα εξεταστεί στο πλαίσιο της παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35.

Δεδομένου ότι δεν υπάρχει κάποια ανησυχία που να αφορά ειδικά το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους και όχι τα υπόλοιπα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αλτρενογέστη και τα οποία ήδη διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας, κρίνεται σκόπιμο να μην εξαχθούν διαφορετικά συμπεράσματα σχετικά με την αξιολόγηση περιβαλλοντικού κινδύνου και να μην προβλεφθούν ειδικά μέτρα για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους πριν από το πόρισμα της εν εξελίξει παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35.

Μέτρα διαχείρισης ή περιορισμού του κινδύνου

Ελλείπει νέων ευρημάτων, οι προειδοποιήσεις στη βιβλιογραφία του προϊόντος παραμένουν επί του παρόντος προσήκουσες. Δεν απαιτούνται περαιτέρω μέτρα διαχείρισης ή περιορισμού του κινδύνου ως αποτέλεσμα της παρούσας διαδικασίας παραπομπής.

Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου

Βάσει των επί του παρόντος διαθέσιμων δεδομένων, και εν αναμονή μιας ενδελεχέστερης αξιολόγησης του περιβαλλοντικού κινδύνου στο πλαίσιο της εν εξελίξει διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35, η σχέση οφέλους/κινδύνου θεωρείται επί του παρόντος θετική για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους.

Λόγοι για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους

Λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των δεδομένων που υπεβλήθησαν γραπτώς, η CVMP κατέληξε ότι δεν υφίσταται ειδική ανησυχία για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους διαφορετική από τα υπόλοιπα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα που περιέχουν αλτρενογέστη και ήδη διαθέτουν άδεια κυκλοφορίας. Κρίνεται σκόπιμο να μην προβλεφθούν ειδικά μέτρα για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους πριν από το πόρισμα της εν εξελίξει διαδικασίας παραπομπής δυνάμει του άρθρου 35.

Ως εκ τούτου, η CVMP εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Suifertil 4 mg/ml πόσιμο διάλυμα για χοίρους, του οποίου η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης παρατίθενται στο παράρτημα III της γνώμης της CVMP.

Παράρτημα Ι Ι Ι

Περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος, επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης

Η ισχύουσα περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης αποτελούν τις τελικές εκδόσεις που διαμορφώθηκαν κατά τη διάρκεια των εργασιών της συντονιστικής ομάδας.