

Anexo I

Listado de nombre, formas farmacéuticas, concentraciones de los medicamentos veterinarios, especies de destino, vía de administración, titulares de las Autorizaciones de Comercialización en los Estados Miembros

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Austria	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Austria	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	Solución oral	Porcino	Oral
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Bélgica	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Bélgica	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Bélgica	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Bélgica	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
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	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Bulgaria	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	Solución oral	Porcino	Oral
Chipre	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Chipre	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
República Checa	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
República Checa	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	Solución oral	Equino	Oral
República Checa	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
República Checa	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Dinamarca	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Dinamarca	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Estonia	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Finlandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraaliliuos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Francia	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Francia	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	Solución oral	Equino	Oral
Francia	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Francia	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Francia	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Francia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Alemania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Alemania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Alemania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Alemania	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Alemania	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Grecia	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Grecia	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Grecia	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Hungría	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Hungría	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Hungría	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	Solución oral	Equino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Hungría	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Hungría	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Hungría	aniMedica GmgH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Irlanda	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Irlanda	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	Solución oral	Equino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Irlanda	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Italia	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Italia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Italia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Italia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Italia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Letonia	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Lituania	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Países Bajos	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Países Bajos	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Países Bajos	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Países Bajos	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Países Bajos	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Países Bajos	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Noruega	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Polonia	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	Solución oral	Porcino	Oral
Polonia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Polonia	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
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	Solución oral	Porcino	Oral
Portugal	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	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
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	Solución oral	Porcino	Oral
Rumanía	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Rumanía	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Rumanía	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Rumanía	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Eslovaquia	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Eslovaquia	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solución oral	Equino	Oral
Eslovenia	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Oral solution	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
España	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	Solución oral	Equino	Oral
España	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	Solución oral	Porcino	Oral
España	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	Emulsión oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
España	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
España	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
España	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	Emulsión oral	Porcino	Oral
España	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Reino Unido	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	Solución oral	Porcino	Oral
Reino Unido	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	Solución oral	Porcino	Oral
Reino Unido	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	Solución oral	Equino	Oral
Reino Unido	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	Suspension oral	Porcino	Oral

Estado miembro UE/EEA	Titular de la Autorización de Comercialización	Nombre	DCI	Concentración	Forma farmacéutica	Especie de destino	Vía de administración
Reino Unido	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral
Reino Unido	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solución oral	Porcino	Oral

Anexo II

Conclusiones científicas

Resumen general de la evaluación científica de los medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest para administrar por vía oral a cerdos y caballos (ver Anexo I)

1. Introducción

Altrenogest es una hormona esteroide sintética, un progestágeno activo por vía oral. Es uno de los medicamentos para uso veterinario actualmente autorizados en la Unión Europea para uso con fines zootécnicos (sincronización del estro) en cerdas nulíparas y yeguas.

De acuerdo con la directriz del CVMP sobre la evaluación del impacto ambiental para medicamentos para uso veterinario en apoyo a las GL6 y GL38 de la VICH¹ cuando « *se prevén efectos ambientales adversos del uso de productos, puede llevarse a cabo una evaluación adicional de la posible exposición del medio ambiente, incluso si la aplicación directa de la directriz de Fase I indicara la exclusión de pruebas adicionales.*» Esta disposición implica que algunos productos, que no llegan al valor umbral para entrar en una evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) de Fase II, pueden requerir no obstante una evaluación adicional para abordar de forma específica las preocupaciones relacionadas con su actividad y uso.

Alemania expresó su preocupación de que los medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest presentaran un riesgo potencial grave para el medio ambiente, dado que la sustancia activa es una hormona esteroide, y los datos disponibles en la literatura publicada muestran que otros esteroides con estructura molecular similar presentan un elevado riesgo para los organismos acuáticos. Alemania consideró que, aunque de acuerdo con la GL6 de la VICH: Directriz sobre la evaluación de impacto ambiental (EIAs) para medicamentos para uso veterinario - Fase I², las concentraciones ambientales previstas estimadas en el suelo (PEC_{suelo}) para el altrenogest (<100 µg/kg) no activarían una ERMA de Fase II, la preocupación sobre el riesgo de alteración endocrina identificado en moléculas estructuralmente muy similares, requiere una comprensión más profunda de los impactos ambientales potenciales de altrenogest cuando se utiliza según su uso recomendado, por lo que se considera necesaria una ERMA de Fase II adaptada específicamente.

Por lo tanto, el 21 de marzo de 2013, Alemania inició un procedimiento en virtud del Artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE para medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest para administrar por vía oral a cerdos y caballos.

2. Análisis de los datos disponibles

La evaluación del riesgo medioambiental se centra en el riesgo para el medio ambiente como resultado del uso zootécnico de medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest en cerdas nulíparas. El CVMP señala que los medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest también están autorizados para su uso en yeguas. No obstante, es para el tratamiento de yeguas individuales, es decir, no para el tratamiento de sincronización de la ovulación del rebaño entero. Por tanto, se considera que el uso de altrenogest en yeguas no supone un riesgo para el medio ambiente cuando se utiliza tal como se especifica en los RCP, dada la mínima exposición medioambiental asociada a este uso, y la evaluación del riesgo medioambiental que se presenta más adelante se basa en el uso de altrenogest en cerdas nulíparas.

¹ Directriz del CVMP sobre la evaluación del impacto ambiental para medicamentos para uso veterinario en apoyo a las directrices GL6 y GL38 de la VICH (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005) – Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

² GL6 de la VICH: Directriz sobre la evaluación de impacto ambiental (EIA) para medicamentos para uso veterinario - Fase I http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

Estudios de destino ambiental

Se investigó la degradación aeróbica y anaeróbica del altrenogest en el estiércol y en el suelo, respectivamente.

Se investigó la transformación anaeróbica del altrenogest en estiércol de cerdo mediante incubación anaeróbica de acuerdo con la directriz del CVMP sobre la determinación del destino de los medicamentos para uso veterinario en el estiércol (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Los resultados muestran que el tiempo de disipación (DT_{50}) del altrenogest en el estiércol era de 6,0 días (20 ± 2 °C). Después transcurridos 45 días, no se detectó altrenogest ni sus productos de transformación (estos últimos en un 10% o superior) en el estiércol, utilizando cromatografía líquida de alta resolución - radiocromatografía (HPLC-RAM) y cromatografía líquida acoplada con espectrometría de masas (LC/MS-MS) (media de dos duplicados). La mineralización a lo largo del periodo de 100 días fue despreciable, y se formaron residuos no extraíbles durante el periodo de incubación, que dieron cuenta del 26,5% de la radiactividad aplicada en el día 45. La cantidad de residuos no extraíbles (RNE) formados después de 45 días se utiliza para el refinamiento de la concentración ambiental prevista en el suelo (PEC_{suelo}), dado que este valor es el más cercano al tiempo de almacenamiento semimáximo de estiércol para cerdas de 91 días, tal como se explica en la directriz del CVMP sobre la evaluación de impacto ambiental para medicamentos de uso veterinario como apoyo a las directrices GL6 y GL38 de la VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

Se investigó la transformación aeróbica del altrenogest en cuatro suelos distintos (Directriz n° 307 de la OCDE (Ensayos)⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C durante 21 días)). Los valores de DT_{50} para los suelos 1, 2, 3 y 4 son 23,7, 5,3, 2,0, y 4,6 días, respectivamente, dando lugar a una media geométrica de DT_{50} de 5,8 días. Tras la normalización desde la temperatura del estudio de 21,1 °C a las condiciones estándar de laboratorio de 20 °C utilizando la ecuación de Arrhenius (equivalente a un factor de corrección de 1,11), el DT_{50} propuesto para su uso en la modelización es de 6,5 días. Este valor se utiliza para el cálculo del valor inicial de $PEC_{agua\ superficial}$.

Datos sobre el metabolismo

En base a los datos disponibles, los titulares de la autorización de comercialización (TAC) consideraron como escenario menos favorable la eliminación renal de altrenogest como ruta principal de excreción con el 60% de la dosis total excretada en la orina en forma de altrenogest o sus conjugados, y excretándose una cantidad total de 31% de equivalentes de altrenogest (considerando una desconjugación completa). Los TAC utilizaron este último valor (metabolización del 69%) para el refinamiento de la PEC_{suelo} . Sin embargo, el CVMP consideró que el supuesto de que el 60% de la dosis total se excreta por la orina es un valor muy conservador.

El CVMP consideró que tras la administración de altrenogest a una dosis oral diaria de 20 mg/cerdo durante 18 días, únicamente el 25% de la dosis total se excreta por la orina en forma de altrenogest o de conjugados de altrenogest, y el resto por la bilis. De la radiactividad total en la orina, el 2% se identificó como altrenogest y el 24% como conjugados de altrenogest, lo que corresponde a un 0,5% a 6% de la dosis total. De la radiactividad total en la bilis, el 6% fue altrenogest (tras dosis múltiple) y el 14% conjugados de altrenogest, lo que corresponde a un 4,5% a 10,5% de la dosis total. Estos resultados se consideran coherentes con los datos existentes en la literatura para progestágenos, y también con las concentraciones de residuo encontradas en hígado y riñón de cerdos. Por tanto, basándose en los estudios metabólicos, el Comité concluyó que la PEC_{suelo} puede refinarse de modo más realista considerando que la excreción total de equivalentes de altrenogest es del 5% al 16,5% de la dosis. De este modo, la PEC_{suelo} , y con ello la $PEC_{agua\ superficial}$, podrían reducirse de forma conservadora en un 85% y no en tan solo un 69%.

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

⁴ [Directriz n° 307 de la OCDE \(Ensayos de sustancias químicas\)](#)

Datos de ecotoxicidad

Se llevó a cabo un ensayo de ciclo de vida de peces con el pez cebra (*Danio rerio*), que cubrió una generación completa de peces (parental) y también parte de la generación filial, para investigar los efectos de una exposición continua de altrenogest en distintas etapas de la vida (etapa temprana, crecimiento en la juventud y etapas de reproducción de la generación parental, así como etapas tempranas de la generación filial). La tasas de fertilización de los peces parentales y la supervivencia posteclosión de la generación filial fueron los parámetros más sensibles, lo que sugiere que las etapas tempranas de vida de la generación F1 y la reproducción son las etapas vitales más sensibles a la exposición a altrenogest. El desplazamiento de la proporción de sexos hacia los machos destaca claramente el efecto androgénico de la sustancia. No pudo obtenerse del estudio una NOEC (concentración sin efecto observado) (NOEC <0,4 ng/l) para el altrenogest, especialmente debido a que las limitaciones analíticas dificultaron una mayor reducción de las concentraciones del ensayo. No fue posible la extrapolación de valores de EC₁₀, en consonancia con las recomendaciones de la directriz n° 54 de la OCDE sobre enfoques actuales en el análisis estadístico de los datos de ecotoxicidad: Orientación sobre la aplicación (2006)⁵. Para la evaluación del riesgo se utilizó un valor de PNEC (concentración sin efecto prevista) de <0,4 ng/l de altrenogest.

Estudios de exposición

Se llevó a cabo una evaluación de riesgo ambiental de Fase I y de Fase II.

Para la Fase I se estableció la PEC_{suelo} inicial para cerdas nulíparas, cerdas múltiparas y yeguas utilizando las dosis diarias y los valores por defecto de la directriz del CVMP sobre la evaluación del impacto ambiental para medicamentos de uso veterinario en apoyo a las directrices de la VICH GL6 y GL38 (EMEA/CVMP/418282/2005-Rev.1). La PEC_{suelo} inicial se refinó adicionalmente utilizando los resultados del estudio de transformación anaeróbica de altrenogest en estiércol de cerdos, que determinaron que el 26,5% correspondía a residuos no extraíbles en el día 45, y podía considerarse como altrenogest o conjugados de altrenogest potencialmente biodisponibles. La PEC_{suelo} inicial se refinó adicionalmente con datos del metabolismo (tasa de liberación 0,31%), y la proporción de cerdas nulíparas que se incorporan a la pira, que equivale a la tasa anual de reemplazo (valor medio, 0,49). Por consiguiente, se determinó una PEC_{suelo} refinada de 0,013 µg/kg, dando lugar a una tasa de aplicación de 0,000094 kg/ha.

La PEC_{agua subterránea} (Fase IIA STEP 1) se calculó utilizando el enfoque por pasos recomendado descrito en la directriz del CVMP sobre evaluación del impacto ambiental para medicamentos de uso veterinario en apoyo a las directrices de la VICH GL6 y GL38 (EMEA/CVMP/418282/2005-Rev.1), STEP 1 a STEP 3. STEP 1 dio lugar a una PEC_{agua subterránea} situada por debajo del valor umbral (0,1 µg/l), anticipando que, en principio, podía excluirse el riesgo para el agua subterránea. Aun así, los resultados del estudio con peces indican un riesgo ambiental potencial debido a las propiedades de alteración endocrina de la sustancia por debajo de 0,4 µg/l. Como resultado, se refinó adicionalmente la PEC_{agua subterránea} con el Metamodelo (STEP 2) y con el modelo FOCUS PEARL, confirmando ambos que PEC_{agua subterránea} era < 0,000001 µg/l.

Para el agua superficial se llevaron a cabo FOCUS STEP 2 y 3 (Fase IIA), dado que STEP 1 dio lugar a una PEC_{agua superficial} superior a la concentración sin efecto prevista (PNEC) más baja (0,4 ng/l). STEP 2 dio lugar a una PEC_{agua superficial} de 245 pg/l, y para STEP 3 la PEC_{agua superficial} varió entre 16 y 219 pg/l dependiendo de los escenarios considerados, teniendo el escenario R3 el valor más alto de PEC_{agua superficial}.

⁵ Directriz n° 54 de la OCDE sobre enfoques actuales en el análisis estadístico de los datos de ecotoxicidad: Orientación sobre la aplicación (2006) - <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282006%2918&doclanguage=en>

Utilizando el escenario R4 (Mediterráneo europeo sur) de la modelización FOCUS STEP 4, se calculó la $PEC_{\text{agua superficial}}$ máxima para zonas de amortiguación de 1 m, 3 m, 5 m, y 10 m, respectivamente, en relación con la Directiva 91/676/CEE⁶ relativa a la protección de las aguas frente a la contaminación causada por los nitratos procedentes de las fuentes agrícolas, implementada en la legislación nacional de los Estados Miembro de la UE. Estas zonas de amortiguación son distancias mínimas respecto al agua superficial que deben mantenerse cuando se aplica estiércol (o fertilizante orgánico) en los terrenos de cultivo. Un estudio sobre la legislación nacional en relación con la Directiva 91/676/CEE reveló que los países con distancias mínimas de 1 y 2 m respecto a la masa de agua suponen casi dos tercios de la producción porcina total en Europa.

El CVMP admite que las zonas de amortiguación pueden ser medidas útiles para reducir la liberación de altrenogest al agua superficial mediante escorrentía. Sin embargo, para los cálculos de zonas de amortiguación, que representan el escenario de exposición de nivel más alto, se recomienda el conjunto de todos los escenarios R representativos. R1 (territorio europeo central) y R3 (Mediterráneo europeo central) (pero no R2) también se consideran relevantes para los cereales de invierno, tal como propone el informe FOCUS-SW y también deben calcularse. R4 se utiliza con frecuencia para cubrir un escenario conservador de escorrentía en FOCUS-SW, por lo que se ha utilizado para la evaluación de la exposición para los cálculos de FOCUS-SW STEP 3.

Evaluación del riesgo ambiental de altrenogest

Para evaluar el riesgo para los organismos acuáticos derivado del uso de medicamentos para uso veterinario en cerdas nulíparas que contienen la hormona esteroide sintética altrenogest, los TAC llevaron a cabo un ensayo de ciclo de vida completo en peces para investigar y caracterizar los efectos endocrinos de esta hormona, y determinaron también la $PEC_{\text{agua superficial}}$ derivada del uso del producto tal como se indica en el resumen de las características del producto (RPC), para establecer si las concentraciones esperadas en el agua superficial serían superiores a la concentración que se sabe causa un efecto perjudicial a las poblaciones acuáticas de organismos en distintos escenarios representativos de la UE (R1: Territorio europeo central, R3: Mediterráneo europeo central, y R4: Mediterráneo europeo sur).

Del ciclo de vida completo de los peces no puede obtenerse ningún NOEC dado que se han demostrado efectos relevantes sobre una población significativa incluso a la concentración más baja ensayada, es decir, 400 pg/l de altrenogest (efectos sobre la fertilización y la supervivencia de la F1, las fases del desarrollo más sensibles). En consecuencia, se estableció una PNEC inferior a 40 pg/l.

La $PEC_{\text{agua superficial}}$ se calculó según FOCUS STEP 4, considerando un valor de DT_{50} para el suelo de 6,5 días (media geométrica derivada de cuatro suelos), una tasa de aplicación de 0,000094 kg/ha, el resultado del estudio de degradación del estiércol (factor: 0,265), la fracción de tratamiento de la pira (factor: 0,49) así como el metabolismo (factor: 0,31). Para determinar la $PEC_{\text{agua superficial}}$, el enfoque FOCUS STEP 4 es el escenario de exposición de nivel más alto, en el cual el CVMP consideró todos los escenarios R relevantes y representativos (R1, R3 y R4). Los resultados de STEP 4 variaron desde 16 pg/l (R1) hasta 219 pg/l (R3).

En base a los valores de PNEC <40 pg/l y de $PEC_{\text{agua superficial}}$ de los escenarios anteriores (factor de liberación: 0,31, tasa de aplicación de 0,094 g/ha), se identificó un riesgo en STEP 4 para el escenario R3 (zona de amortiguación 1-10 m), con cocientes de riesgo (CR) de 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m), y 2,18 (10 m).

El CVMP confirmó estos resultados, pero concluyó que deberían haberse considerado los datos sobre el metabolismo de altrenogest en cerdas nulíparas, que indicaban una cantidad total de equivalentes de altrenogest excretados de entre el 5% y el 16,5% (factor de liberación 0,05-0,15)

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

de la dosis total, en lugar de un factor de liberación de 0,31, dada la fiabilidad y la calidad del estudio y que sus resultados concuerdan con los datos publicados para progestágenos y también con las concentraciones de residuo encontradas en hígado y riñón de cerdos. En base a este enfoque más realista, y considerando una metabolización de hasta el 85% (factor de liberación 0,15), no pudo identificarse ningún riesgo para los escenarios R1 y R4 (en consonancia con el cálculo de los TAC considerando una metabolización del 69%, factor de liberación de 0,31). Sin embargo, los CR calculados para el escenario R3 estuvieron por encima del umbral, es decir, 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m), y >1,04 (10 m), lo que indicaba por tanto un riesgo para el medio acuático para este escenario.

Medidas de mitigación del riesgo

Los TAC hacen referencia a la Directiva 91/676/CEE del Consejo relativa a la protección de las aguas frente a la contaminación causada por nitratos procedentes de fuentes agrícolas, que requiere unas distancias mínimas respecto al agua superficial que deben mantenerse cuando el estiércol (o fertilizante orgánico) se aplica en los terrenos de cultivo. Los TAC proponen la siguiente medida de mitigación del riesgo: *“Al aplicar estiércol procedente de animales tratados, debe respetarse estrictamente la distancia mínima respecto al agua superficial tal como se define en los reglamentos nacionales o locales, debido a que el estiércol puede contener altrenogest, que podría causar efectos adversos en el medio acuático”.*

El CVMP señaló que ya existen medidas establecidas para reducir la escorrentía, basadas en la legislación Europea y nacional. Sin embargo, se acordó que es necesario incluir medidas de mitigación del riesgo en la información sobre el producto para los medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest para administrar por vía oral a cerdos, para reducir el riesgo para el medio ambiente y para concienciar al usuario de que el altrenogest puede ser peligroso para peces y otros organismos acuáticos.

3. Evaluación beneficio / riesgo

Evaluación de beneficios

Si bien no se ha evaluado específicamente la eficacia en este procedimiento de arbitraje, altrenogest es una hormona bien establecida ampliamente utilizada como tratamiento estándar para la sincronización del estro en cerdas nulíparas sexualmente maduras. Los medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest son esenciales en la producción porcina moderna, dado que la sincronización de las cerdas nulíparas es una herramienta que facilita el parto por lotes, con beneficios obvios para la gestión y la higiene de estas explotaciones, y por tanto para la salud de los animales. Para este propósito no existen en la UE alternativas disponibles en este momento.

Evaluación del riesgo

En este procedimiento de arbitraje no se evaluaron la calidad, la seguridad para el animal de destino, la seguridad para el usuario ni los residuos.

Riesgos para el medio ambiente

El principio activo altrenogest es una potente hormona sintética que se ha demostrado que afecta a la reproducción de los peces a concentraciones muy bajas. Las concentraciones máximas de $PEC_{\text{agua superficial}}$ se calcularon utilizando una modelización FOCUS STEP 4 para todos los escenarios representativos para distintas zonas de amortiguación (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (Directiva 91/676/CEE). Estas zonas de amortiguación son distancias mínimas respecto al agua superficial que deben mantenerse cuando se aplica estiércol (o fertilizante orgánico) en tierras de cultivo, para la protección de las aguas frente a la contaminación causada por los nitratos procedentes de fuentes agrícolas, implementada en la legislación nacional de los Estados miembros de la UE. Se concluyó que para los escenarios R1 y R4 no hay riesgo de contaminación del agua superficial con

altrenogest tras aplicar estiércol procedente de animales tratados en terrenos de cultivo, mientras que no puede excluirse un riesgo para el escenario R3.

Medidas de gestión o mitigación del riesgo

Con el fin de reducir el riesgo para el medio ambiente acuático asociado al uso de medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest para administrar por vía oral a cerdos, se recomienda la inclusión de las siguientes medidas de mitigación del riesgo en la información sobre el producto:

RCP Sección 4.5 Precauciones especiales de uso

Otras precauciones referentes al impacto sobre el medio ambiente

Al aplicar estiércol procedente de animales tratados, debe respetarse estrictamente la distancia mínima respecto al agua superficial tal como se define en los reglamentos nacionales o locales, debido a que el estiércol puede contener altrenogest, que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

RCP Sección 6.6 Precauciones especiales de eliminación del medicamento para uso veterinario no utilizado o, en su caso, de los residuos derivados de su uso

{Nombre comercial} no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento para uso veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Evaluación y conclusiones sobre la relación beneficio / riesgo

En base a los datos disponibles y unos cálculos conservadores, no puede excluirse, para determinadas áreas geográficas (p. ej., Mediterráneo europeo central), un riesgo para los peces y otros organismos acuáticos asociado con el uso zootécnico de medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest en cerdas nulíparas. Sin embargo, los medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest son esenciales en la producción porcina moderna, dado que la sincronización de las cerdas nulíparas es una herramienta que facilita el parto estricto por lotes, con beneficios obvios para la gestión y la higiene de estas explotaciones, y por tanto para la salud de los animales. Para este propósito no existen en la UE alternativas disponibles en este momento. Por tanto, la relación beneficio / riesgo se considera positiva. Se recomiendan medidas de mitigación del riesgo en la información sobre el producto para los medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest para administrar por vía oral a cerdos, para reducir el riesgo para el medio ambiente y para concienciar al usuario de que el altrenogest puede ser peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Motivos para la modificación del resumen de las características del producto, el etiquetado y los prospectos

Considerando que:

- En base a los datos disponibles y unos cálculos conservadores, el CVMP consideró que no puede excluirse, para determinadas áreas geográficas, un riesgo para peces y otros organismos acuáticos, asociado con el uso zootécnico de medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest en cerdas nulíparas;
- el CVMP consideró que los medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest son esenciales en la producción porcina moderna, dado que la sincronización del estro de las cerdas

nulíparas es una herramienta que facilita el parto estricto por lotes, con beneficios obvios para la gestión y la higiene de estas explotaciones, y por tanto para la salud de los animales;

- el CVMP consideró que en el momento actual, no existen en la UE alternativas disponibles para la sincronización del estro de las cerdas nulíparas;
- el CVMP consideró que para abordar el riesgo para peces y otros organismos acuáticos, debían incluirse medidas de mitigación del riesgo en la información sobre el producto;
- el CVMP consideró que la relación beneficio / riesgo general es positiva para los medicamentos para uso veterinario que contienen altrenogest para administrar por vía oral a cerdos y caballos;

el CVMP recomendó efectuar modificaciones en las autorizaciones de comercialización para los medicamentos veterinarios que contienen altrenogest para administrar por vía oral a cerdos (ver anexo I) a fin de enmendar los resúmenes de las características de los productos, el etiquetado y los prospectos en consonancia con los cambios recomendados en la información sobre el producto indicados en el anexo III.

Anexo III

Modificaciones de las secciones correspondientes del resumen de características del producto, etiquetado y prospecto

Resumen de las características del producto

4.5 Precauciones especiales de uso

Otras precauciones relativas al impacto medioambiental

Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respetada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

{Nombre comercial} no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Etiquetado:

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respetada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

{Nombre comercial} no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Prospecto

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Otras precauciones relativas al impacto medioambiental

Cuando se esparza el estiércol de los animales tratados, la distancia mínima a las aguas superficiales tal como se define en la normativa nacional o local, tiene que ser estrictamente respetada, ya que el estiércol puede contener altrenogest que podría causar efectos adversos en el medio ambiente acuático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

{Nombre comercial} no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.