

LISA I

**Veterinaarravimite nimetuste, ravimvormide, tugevuste,
loomaliikide, manustamisviiside ja müügiloa hoidjate
loetelu liikmesriikides**

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Austria	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
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	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Belgia	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Belgia	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Belgia	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Belgia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Bulgaaria	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	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Bulgaaria	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	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Küpros	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Küpros	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Tšehhi Vabariik	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	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	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Tšehhi Vabariik	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Taani	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Taani	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Eesti	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Soome	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	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Prantsusmaa	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Prantsusmaa	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	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Prantsusmaa	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Prantsusmaa	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus.	Sead	Suukaudne
Prantsusmaa	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Prantsusmaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Saksamaa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Saksamaa	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL / EMP	Müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Saksamaa	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Saksamaa	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Saksamaa	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Kreeka	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Kreeka	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Kreeka	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Ungari	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Ungari	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Ungari	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	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Ungari	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Ungari	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsõleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Ungari	aniMedica GmGH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsõleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Iirimaa	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Iirimaa	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	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Iirimaa	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Itaalia	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Itaalia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Itaalia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Itaalia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Itaalia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Läti	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL / EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Leedu	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Leedu	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Madalmaad	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Madalmaad	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Madalmaad	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL / EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Madalmaad	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbages	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Madalmaad	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Madalmaad	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Norra	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Poola	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Poola	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	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Poola	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Poola	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
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	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Portugal	MSD Animal Health Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
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	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Rumeenia	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Rumeenia	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Rumeenia	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Rumeenia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Slovakkia	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Slovakkia	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Sloveenia	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Hispaania	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	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne
Hispaania	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	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	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	Suukaudne emulsioon	Sead	Suukaudne
Hispaania	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Hispaania	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Hispaania	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	Suukaudne emulsioon	Sead	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloa hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Hispaania	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Ühendkuningriik	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	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Ühendkuningriik	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	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Ühendkuningriik	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	Suukaudne lahus	Hobused	Suukaudne

Liikmesriik EL/EMP	Müügiloo hoidja	Nimetus	INN	Tugevus	Ravimvorm	Loomaliigid	Manustamisviis
Ühendkuningriik	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	Suukaudne suspensioon	Sead	Suukaudne
Ühendkuningriik	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne
Ühendkuningriik	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Suukaudne lahus	Sead	Suukaudne

II lisa

Teaduslikud järeldused

Sigadele ja hobustele suukaudselt manustatavate altrenogesti sisaldavate veterinaarravimite (vt I lisa) teadusliku hindamise üldkokkuvõte

1. Sissejuhatus

Altrenogest on sünteetiline steroidhormoon, suukaudselt toimiv progestogeen. See toimeaine sisaldub veterinaarravimites, mis on praegu Euroopa Liidus heaks kiidetud kasutamiseks nooremistel ja märadel zootehnilistel eesmärkidel (inna sünkroniseerimine).

Veterinaarravimite komitee veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise suuniste kohaselt, mis täiendavad VICH suuniseid GL6 ja GL38¹, võib juhul, kui „ravimite kasutamisega seoses eeldatakse kahjulikku keskkonnamõju, võimalikku keskkonnakokkupuudet täiendavalt hinnata isegi siis, kui I faasi suuniste korrektne rakendamine ei osuta lisauuringute vajalikkusele.” See säte tähendab seda, et teatud tooted, mis ei vasta II faasi keskkonnariski hindamise läviväärtusele, võivad siiski vajada täiendavat hindamist, mis keskendub konkreetset nende toime ja kasutamisega seotud probleemidele.

Saksamaa väljendas muret, et altrenogesti sisaldavad veterinaarravimid võivad põhjustada suurt keskkonnariski, sest toimeaine on steroidhormoon ja avaldatud kirjandusandmete järgi tekitavad sarnase molekulstruktuuriga steroidid veeorganismidele suure riski. Saksamaa sõnul ei näe VICH suunis GL6 veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise kohta – I faas² altrenogesti prognoositava pinnasekontsentratsiooni (PEC_{pinnas}) ($<100 \mu\text{g/kg}$) alusel küll ette II faasi keskkonnahindamist, kuid sarnase struktuuriga molekulide kasutamisel on täheldatud sisesekretsioonisüsteemi kahjustava toimega seotud ohtusid ning seetõttu tuleb altrenogesti võimalikku keskkonnamõju soovitatud kasutusosalal lähemalt uurida ja teha kohaldatud II faasi keskkonnahindamine.

Seetõttu algatas Saksamaa 21. märtsil 2013 direktiivi 2001/82/EÜ artikli 35 kohase menetluse, mis käsitleb sigadele ja hobustele suukaudselt manustatavaid altrenogesti sisaldavaid veterinaarravimeid.

2. Olemasolevate andmete arutelu

Keskkonnariski hindamine keskendub nooremistele manustatavate altrenogesti sisaldavate veterinaarravimite zootehnilisest kasutamisest tulenevale keskkonnariskile. Veterinaarravimite komitee juhib tähelepanu sellele, et altrenogesti sisaldavad veterinaarravimid on heaks kiidetud kasutamiseks ka märadel. Ravimid on siiski näidustatud individuaalsete märade ravimiseks, mitte kogu karja samaaegselt raviks, et sünkroniseerida ovulatsiooni. Seetõttu ei peeta altrenogesti kasutamist märadel keskkonnale ohtlikuks, kui seda kasutatakse ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud viisil, sest sellisel kasutamisel on keskkonnarisk minimaalne. Allpool kirjeldatud võimalikke keskkonnariske on hinnatud altrenogesti kasutamisel nooremistel.

Keskkonnas säilimise uuringud

Altrenogesti anaeroobset ja aeroobset lagunemist hinnati vastavalt sõnnikus ja pinnases.

Uuriti altrenogesti anaeroobset lagunemist sigade sõnnikus, mida inkubeeriti anaeroobselt vastavalt veterinaarravimite komitee suunistele, mis käsitlevad veterinaarravimite lagunemist

¹ Veterinaarravimite komitee veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise suunised, mis täiendavad VICH suuniseid GL6 ja 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: Veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise suunised - I faas

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

sõnnikus (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Tulemused näitavad, et altrenogesti lagunemisaeg (DT_{50}) sõnnikus oli 6 päeva (20 ± 2 °C). 45 päeva möödudes ei olnud altrenogest ja selle lagunemissaadused (viimased vähemalt 10%) sõnnikus enam tuvastatavad kõrgsurvevedelikkromatograafia-radiokromatograafiaga (HPLC-RAM) ega vedelikkromatograafia-tandem-massispektromeetriaga (LC/MS-MS) (kahe replikaadi keskmine). 100 päeva järel oli mineralisatsioon tühine ning inkubatsiooniperioodil tekkisid eraldamatud jäägid, mis moodustasid 45. päeval manustatud radioaktiivsuse jääkidest 26,5%. 45 päeva järel tekkinud eraldamatute jääkide kogust kasutatakse prognoositava pinnasekontsentratsiooni (PEC_{pinnas}) täpsustamiseks, sest see näitaja on lähim suguemiste sõnniku säilitamise poolajale (maksimaalaeg 91 päeva), nagu on selgitatud veterinaarravimite komitee suunistes veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise kohta, mis täiendavad VICH suuniseid GL6 ja GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

Altrenogesti aeroobset lagunemist hinnati neljas erinevas pinnases (OECD katsesuunis 307⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C, 21 päeva)). DT_{50} väärtused pinnases 1, 2, 3 ja 4 olid vastavalt 23,7, 5,3, 2,0 ja 4,6 päeva, millest lähtuvalt oli keskmine geomeetriline DT_{50} 5,8 päeva. Pärast uuringutemperatuuri $21,1$ °C normaliseerimist standardsetele 20 °C laboritingimustele Arrheniuse valemiga (vastab paranduskoefitsiendile 1,11) saadi soovituslik mudelis kasutatud DT_{50} 6,5 päeva. Seda väärtust kasutati algse $PEC_{pinnavesi}$ väärtuse arvutamiseks.

Metabolism

Olemasolevatele andmetele tuginedes eeldasid müügiloa hoidjad, et halvima stsenaariumi korral eritub põhiliselt neerude kaudu väljutatava altrenogesti koguanusest 60% uriiniga altrenogesti või selle konjugaatidena ning kokku eritub 31% altrenogesti ekvivalentidest (täielik dekonjugatsioon). Viimast näitajat (69% metabolism) kasutasid müügiloa hoidjad PEC_{pinnas} väärtuse täpsustamiseks. Veterinaarravimite komitee arvates oli väide, et uriiniga eritub 60% koguanusest, liiga konservatiivne.

Veterinaarravimite komitee arvutuste järgi eritub altrenogesti ööpäevase suukaudse annuse 20 mg/siga manustamisel 18 päeva jooksul vaid 25% altrenogesti koguanusest uriiniga altrenogesti või selle konjugaatidena ning ülejäänud eritub sapiga. Uriini koguradioaktiivsusest 2% oli seotud altrenogesti ja 24% altrenogesti konjugaatidega, mis on 0,5%–6% koguanusest. Sapi koguradioaktiivsusest 6% oli seotud altrenogestiga (pärast mitme annuse manustamist) ja 14% altrenogesti konjugaatidega, mis on 4,5%–10,5% koguanusest. Need tulemused on kooskõlas olemasolevate kirjandusandmetega progestageenide kohta ning sigade maksas ja neerudes tuvastatud jääkkontsentratsioonidega. Metabolismiuuringutele tuginedes järeldas komitee, et PEC_{pinnas} väärtust võib korrigeerida tegelikkusele vastavamaks, arvestades, et altrenogesti ekvivalentide kogueritus on 5%–16,5% annusest. Seega võib PEC_{pinnas} ja $PEC_{pinnavesi}$ väärtusi konservatiivselt vähendada 85% ja mitte üksnes 69% võrra.

Ökotoksilisus

Tehti kala elutsükli test vöötdaanioga (*Danio rerio*), mis hõlmas kogu kalageneratsiooni (vanemorganismid) ning samuti osa järglaspõlvkonnast, et uurida altrenogesti pideva kokkupuute mõju eri eluperioodidel (sh vanemgeneratsiooni varane eluetapp, juveniilne kasvuetapp ja reproduktsiooniaeg ning järglaspõlvkonna varased eluetapid). Kõige tundlikumad näitajad olid vanemate kalade viljastusmäär ning järglaspõlvkonna inkubatsiooni järgne elulemus. Neist lähtuvalt on altrenogestiga kokkupuute suhtes kõige tundlikumad eluperioodid F1 põlvkonna varased eluetapid ja reproduktsiooniaeg. Soolise vahekorra nihe meesorganismide kasuks näitab toimeaine androgeenset potentsiaali. Uuringus ei olnud võimalik määrata altrenogesti täheldatavat toimet mitteavaldavat kontsentratsiooni ($NOEC < 0,4$ ng/l), sest analüütilised piirangud raskendasid katsekontsentratsioonide vähendamist. EC_{10} väärtuste ekstrapolatsioon ei olnud võimalik vastavalt OECD 54. suunisele ökotoksilisuse andmete statistilise analüüsi kehtivate meetodite kohta:

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

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

rakendusjuhis (2006)⁵. Riskihindamisel kasutati arvutuslikku mittetoimivat sisaldust PNEC <0.4 ng altrenogesti liitri kohta.

Kokkupuute uuringud

Korraldati I ja II faasi keskkonnariski hindamise uuringud.

I faasiga seoses tehti kindlaks nooremiste, emiste ja märade algne PEC_{pinnas}, kasutades päevaannuseid ja vaikeväärtusi, mis on esitatud veterinaarravimite komitee veterinaarravimite keskkonnamõju hindamise suunistes, mis täiendavad VICH suuniseid GL6 ja GL 38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). Algset PEC_{pinnas} väärtust täpsustati veelgi, kasutades sigade sõnnikus altrenogesti anaeroobse lagunemise uuringu tulemusi, mis näitasid, et 45. päeval oli 26,5% eraldamatuid jääke, mida võis pidada biosaadavaks altrenogestiks või selle konjugaatideks. Algset PEC_{pinnas} väärtust korrigeeriti veel metabolismiandmete (eraldumismäär 0,31%) ja karja integreeritud nooremiste määraga, mis vastab aastasele asendusele (keskmine väärtus 0,49). PEC_{pinnas} väärtuse korrigeerimine andis tulemuseks 0,013 µg/kg, mis andis laotusmääraks 0,000094 kg/ha.

PEC_{põhjavesi} (IIA faasi etapp 1) arvutati etapiviisiliselt, nagu on soovitatud veterinaarravimite komitee veterinaarravimite keskkonnamõjude hindamise suunistes, mis täiendavad VICH suuniseid GL6 ja GL 38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1), etapp 1 kuni etapp 3. Etapp 1 andis tulemuseks PEC_{põhjavesi} alla piirväärtuse (0.1 µg/l), millest tulenevalt võib riskid põhjaveele välistada. Kalade uuringu tulemused näitavad siiski võimalikku keskkonnariski seoses toimeaine siseseretsioonisüsteemi kahjustava toimega kontsentratsioonis alla 0.4 µg/l. Selle tulemusel korrigeeriti PEC_{põhjavesi} väärtust metamudeliga (etapp 2) ja FOCUS PEARL mudeliga, mis mõlemad andsid tulemuseks PEC_{põhjavesi} väärtuse < 0,000001 µg/l.

Pinnaveega seoses viidi läbi FOCUS etapp 2 ja 3 (IIA faas), sest etapp 1 andis tulemuseks PEC_{pinnavesi} väärtuse, mis oli suurem kui arvutuslik mittetoimiv sisaldus (PNEC) (0,4 ng/l). Etapp 2 andis tulemuseks PEC_{pinnavesi} 245 pg/l ja etapp 3 PEC_{pinnavesi} vahemikus 16–219 pg/l sõltuvalt asjaomasest stsenaariumist (stsenaarium R3 andis suurima PEC_{pinnavesi} väärtuse).

Kasutades FOCUS etapi 4 stsenaariumit R4 (Euroopa Vahemere piirkonna lõunaosa), arvutati PEC_{pinnavesi} maksimumväärtused 1 m, 3 m, 5 m ja 10 m puhvertsoonides kooskõlas direktiiviga 91/676/EMÜ⁶ veekogude kaitsmise kohta põllumajandusest lähtuva nitraadireostuse eest, mille EL liikmesriigid on riigisisesse õigusesse üle võtnud. Need puhvertsoonid on minimaalne kaugus pinnaveest, millest tuleb kinni pidada, kui sõnnikut (või orgaanilist väetist) viljapõldudele laotatakse. Direktiiviga 91/676/EÜ seotud liikmesriikide õigusaktide uuring näitas, et riikides, kus minimaalne kaugus veekogust on 1 kuni 2 meetrit, paikneb ligi kaks kolmandikku kogu Euroopa seakasvandustest.

Veterinaarravimikomitee mõõnab, et puhvertsoon võib olla kasulik meede, et vähendada altrenogesti sattumist pinnavette äravooluga. Siiski on puhvertsooni arvutustes, mis kujutavad endast kõrgeima taseme kokkupuutestsenaariumi, soovitatav kasutada kogu R-stsenaariumide kogumit. R1 (Kesk-Euroopa) ja R3 (Euroopa Vahemere piirkonna keskosa) (kuid mitte R2) on samuti olulised taliviljaregioonid, nagu märgitud FOCUS-SW raportis, ja neid tuleks arvutustes kasutada. R4 kasutatakse sageli FOCUS-SW konservatiivse äravoolustsenaariumina ning seetõttu on seda kasutatud kokkupuute hindamiseks FOCUS-SW etapi 3 arvutustes.

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>

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

Altrenogesti keskkonnamiskide hindamine

Nooremistele manustatud sünteetilist steroidhormooni altrenogesti sisaldavate veterinaarravimitega seostatud ohte veeloomadele hindasid müügiloa hoidjad kala täiselutsükli testiga, et hinnata ja iseloomustada hormooni mõju sisesekretsioonisüsteemile ning teha kindlaks preparaadi kasutamise kaasnep $PEC_{pinnavesi}$, nagu on märgitud ravimi omaduste kokkuvõttes. Eesmärk oli teha kindlaks, kas eeldatav sisaldus pinnavees ületab kontsentratsioonid, mis teadaolevalt on kahjulikud veeloomade populatsioonidele erinevate ELi representatiivsete stsenaariumide järgi (R1: Kesk-Euroopa, R3: Euroopa Vahemere piirkonna keskosa ja R4: Euroopa Vahemere piirkonna lõunaosa).

Kala täiselutsükli testist ei saanud tuletada täheldatavat toimet mitteavaldavat sisaldust, sest asjakohase populatsiooni jaoks olulisi toimeid täheldati juba madalaimal testitud kontsentratsioonil, st 400 pg/l altrenogesti (mõju viljastamisele ja F1 elulemusele olid kõige tundlikumad arenguetapid). Selle alusel määrati kindlaks arvutuslik mittetoimiv sisaldus PNEC 40 pg/l.

$PEC_{pinnavesi}$ arvutati vastavalt FOCUS etapile 4, pidades silmas pinnase DT_{50} väärtust 6,5 päeva (nelja pinnaseniitaja geomeetiline keskmine), laotusmäär 0,000094 kg/ha, sõnniku lagunemise uuringu tulemusi (faktor: 0,265), karja ravi fraktsiooni (faktor: 0,49) ja samuti metabolismi (faktor: 0,31). $PEC_{pinnavesi}$ määramiseks kasutati kõrgeima taseme kokkupuutestsenariumi FOCUS etapp 4, milles veterinaarravimite komitee võttis arvesse kõiki olulisi ja representatiivseid R stsenaariume (R1, R3 ja R4). Etapi 4 tulemused olid vahemikus 16 pg/l (R1) kuni 219 pg/l (R3).

Tuginedes ülaltoodud stsenaariumidest tuletatud PNEC väärtusele <40 pg/l ja samuti $PEC_{pinnavesi}$ väärtustele (eraldumismäär 0,31, laotusmäär 0,094 g/ha), tuvastati risk stsenaariumi R3 etapis 4 (puhvertsoon 1–10 m), kusjuures riskikoefitsiendid olid 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) ja 2,18 (10 m).

Veterinaarravimite komitee võttis need tulemused teatavaks, kuid järeldas, et arvesse oleks tulnud võtta nooremiste altrenogesti metabolismi andmeid, mille järgi on eritunud altrenogesti ekvivalentide koguhulk koguanusest 5%–16,5% (eraldumistegur 0,05–0,15), mitte eraldumismäär 0,31, sest uuring oli usaldusväärne ja kvaliteetne ning need tulemused on kooskõlas olemasolevate kirjandusandmetega progestogeenide kohta ning samuti sigade maksas ja neerudes tuvastatud jääkkontsentratsioonidega. Realistlikumale lähenemisviisile tuginedes ja pidades silmas kuni 85% metabolismi (eraldumistegur 0,15), ei tuvastatud R1 ja R4 stsenaariumidega seoses riski (kooskõlas müügiloa hoidjate arvutustega, milles võeti arvesse 69% metabolismi ja eraldumistegurit 0,31). R3 stsenaariumi jaoks arvutatud riskikoefitsiendid olid aga üle piirnormi, st 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m) ja >1,04 (10 m), viidates selle stsenaariumi korral veekeskkonnaohule.

Riskivähendusmeetmed

Müügiloa hoidjad viitavad nõukogu direktiivile 91/676/EMÜ veekogude kaitsmise kohta põllumajandusest lähtuva nitraadireostuse eest, mis näeb ette minimaalse kauguse pinnaveest, millest tuleb kinni pidada, kui sõnnikut (või orgaanilist väetist) viljapõllule laotatakse. Müügiloa hoidjad pakuvad välja järgmised riskivähendusmeetmed: *"Ravitud loomade sõnniku laotamisel tuleb rangelt järgida riiklike või kohalike nõuetega kehtestatud minimaalset kaugust pinnaveest, sest sõnnik võib sisaldada altrenogesti, millel võib olla kahjulik mõju veekeskkonnale."*

Veterinaarravimikomitee märkis, et Euroopa ja liikmesriikide õigusaktide alusel on juba kehtestatud äravoolu vähendamise meetmed. Siiski lepitakse kokku, et sigadele suukaudselt manustatavate altrenogesti sisaldavate veterinaarravimite ravimiteabesse tuleb lisada riskivähendusmeetmed, et vähendada riski keskkonnale ning teavitada kasutajaid, et altrenogest võib olla kaladele ja veeloomadele ohtlik.

3. Kasulikkuse ja riski hindamine

Kasulikkuse hindamine

Ehkki selles esildismenetluses ei hinnata konkreetset ravimi efektiivsust, on altrenogest väljakujunenud meditsiinilise kasutamisega hormoon, mida kasutatakse suguküpsete nooremiste innaaja sünkroniseerimisel. Altrenogesti sisaldavad veterinaarravimid on asendamatud kaasaegses seakasvatuses, sest innaaja sünkroniseerimine lihtsustab ranget poegimisrežiimi, millest on oluline kasu farmide töökorraldusele ja hügieenile ning sellest tulenevalt ka loomade tervisele. ELis ei ole praegu saadaval alternatiivset ravimit.

Riskihindamine

Esildismenetluses ei hinnatud kvaliteeti, sihtloomade ohutust, kasutajaohutust ega jääke.

Keskkonnariskid

Toimeaine altrenogest on tugevatoimeline sünteetiline hormoon, millel on tõendatud mõju kalade reproduktiivsusele väga väikestes kontsentratsioonides. FOCUS etapi 4 mudeliga arvutati maksimaalsed PEC_{pinnavesi} kontsentratsioonid kõigi representatiivsete stsenaariumide eri puhvertsoonide jaoks (1 m, 3 m, 5 m, 10 m – direktiiv 91/676/EÜ). Need puhvertsoonid on minimaalne kaugus pinnaveest, millest tuleb kinni pidada, kui sõnnikut (või orgaanilist väetist) laotatakse viljapõllule, et kaitsta veekogu põllumajandusest lähtuva nitraadisaaste eest. Direktiiv on liikmeriikide riigisisesele õigusele üle võetud. Järeldati, et R1 ja R4 stsenaariumide korral ei ole ohtu pinnavee saastumiseks altrenogestiga, kui ravitud loomade sõnnikut laotatakse viljapõllule, kuid R3 stsenaariumi korral ei saa riski välistada.

Riski juhtimis- või riskivähendusmeetmed

Vähendamaks sigadele suukaudselt manustatavate altrenogesti sisaldavate veterinaarravimitega seotud riski veekeskkonnale, soovitakse lisada ravimiteabesse järgmised riskivähendusmeetmed:

Ravimi omaduste kokkuvõte, lõik 4.5 „Ettevaatusabinõud”

Muud keskkonnamõju puudutavad ettevaatusabinõud

Ravitud loomade sõnniku laotamisel tuleb rangelt järgida riiklike või kohalike nõuetega kehtestatud minimaalset kaugust pinnaveest, sest sõnnik võib sisaldada altrenogesti, millel võib olla kahjulik mõju veekeskkonnale.

Ravimi omaduste kokkuvõtte lõik 6.6 „Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel”

{Veterinaarravimi nimi} ei tohi sattuda veekogudesse, sest võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Kasulikkuse ja riski suhte hindamine ning järeldused

Tuginedes olemasolevatele andmetele ja konservatiivsetele arvutustele, ei saa nooremistele altrenogesti sisaldavate veterinaarravimite suukaudsel manustamisel välistada ohtu kaladele ja teistele veeloomadele teatud geograafilistes piirkondades (nt Euroopa Vahemere piirkonna keskosa). Altrenogesti sisaldavad veterinaarravimid on aga kaasaegses seakasvatuses asendamatud, sest aitavad sünkroniseerida nooremiste ja lihtsustada poegimistsükli, millest on ilmne kasu farmide töökorraldusele ja hügieenile ning sellest tulenevalt ka loomade tervisele. ELis ei ole praegu saadaval alternatiivset ravimit. Järelikult on kasulikkuse ja riski suhe positiivne. Sigadele suukaudselt manustatavate altrenogesti sisaldavate veterinaarravimite ravimiteabes

tuleks esitada riskivähendusmeetmed, et vähendada riski keskkonnale ning teavitada kasutajat, et altrenogest võib olla ohtlik kaladele ja veeloomadele.

Ravimi omaduste kokkuvõtte, märgistuse ja pakendi infolehtede muutmise alused

Arvestades, et

- olemasolevate andmete ja konservatiivsete arvutuste põhjal jäeldas veterinaarravimite komitee, et teatud geograafilistes piirkondades ei saa välistada sigadele suukaudselt manustatavatest altrenogesti sisaldavatest veterinaarravimitest tulenevat riski kaladele ja veeloomadele;
- veterinaarravimite komitee leidis, et altrenogesti sisaldavad veterinaarravimid on hädavajalikud nooremiste inna sünkroniseerimisel kaasaegses seakasvatuses, sest need aitavad reguleerida poegimist ning neist on ilmne kasu farmide töökorraldusele ja hügieenile ning sellest tulenevalt ka loomade tervisele;
- veterinaarravimite komitee leidis, et praegu ei ole ELis nooremiste inna sünkroniseerimiseks alternatiivset ravimit;
- veterinaarravimite komitee hinnangul tuleks kalade ja veeloomade riskivähendusmeetmed lisada ravimiteabesse;
- veterinaarravimite komitee hinnangul on üldine riskide ja kasulikkuse suhe sigadele ja hobustele suukaudselt manustatavate altrenogesti sisaldavate veterinaarravimite kasutamisel positiivne;

veterinaarravimite komitee soovitas muuta sigadele sööda või joogiveega manustatavate suukaudsete altrenogesti sisaldavate veterinaarravimite (vt I lisa) müügilube, et muuta ravimi omaduste kokkuvõtteid, märgistust ja pakendi infolehti kooskõlas ravimiteabe soovitatud muudatustega, mis on esitatud III lisas.

LISA III

**Ravimi omaduste kokkuvõtte, pakendi märgistuse ja
pakendi infolehe asjakohaste lõikude muudatused**

Ravimi omaduste kokkuvõte

4.5 Ettevaatusabinõud

Teised keskkonnamõjuga seotud ettevaatusabinõud

Ravitud loomade sõnniku laotamisel peab rangelt kinni pidama riiklike või kohalike eeskirjadega määratud minimaalsest kaugusest pinnaveest, sest sõnnik võib sisaldada altrenogesti, mis võib vesikeskkonnale kahjulikult mõjuda.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi sattuda veeteedesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

Märgistus:

9. ERIHOIATUSED, KUI VAJALIK

Ravitud loomade sõnniku laotamisel peab rangelt kinni pidama riiklike või kohalike eeskirjadega määratud minimaalsest kaugusest pinnaveest, sest sõnnik võib sisaldada altrenogesti, mis võib vesikeskkonnale kahjulikult mõjuda.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi sattuda veeteedesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

PAKENDI INFOLEHT

12. ERIHOIATUSED

Teised keskkonnamõjuga seotud ettevaatusabinõud

Ravitud loomade sõnniku laotamisel peab rangelt kinni pidama riiklike või kohalike eeskirjadega määratud minimaalsest kaugusest pinnaveest, sest sõnnik võib sisaldada altrenogesti, mis võib vesikeskkonnale kahjulikult mõjuda.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

{Väljamõeldud nimetus} ei tohi sattuda veeteedesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.