

Liite I

Lista eläinlääkkeiden nimistä, lääkemuodoista, vahvuuksista, kohde-eläinlajeista, annostelureiteistä, myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa.

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Itävalta	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Itävalta	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinese	Hevonen	Suun kautta
Itävalta	Virbac SA 1'ere Avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Itävalta	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Belgia	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Belgia	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Belgia	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinste	Hevonen	Suun kautta
Belgia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
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	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
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	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Kypros	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Kypros	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Tsekin tasavalta	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Tsekin tasavalta	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinste	Hevonen	Suun kautta
Tsekin tasavalta	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Tsekin tasavalta	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Tanska	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinste	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Tanska	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Viro	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Suomi	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraaliliuos	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinese	Hevonen	Suun kautta
Ranska	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Ranska	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE EQUIN 2,2 MG/ML SOLUT ION BUVABLE POUR CHEVAUX	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinese	Hevonen	Suun kautta
Ranska	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Ranska	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Ranska	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Ranska	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Saksa	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Saksa	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Saksa	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinese	Hevonen	Suun kautta
Saksa	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Saksa	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Kreikka	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinese	Hevonen	Suun kautta
Kreikka	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Kreikka	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Unkari	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Unkari	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Unkari	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml belsőleges oldat lovaknak	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinese	Hevonen	Suun kautta
Unkari	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Unkari	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Unkari	aniMedica GmGH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Irlanti	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Irlanti	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for horses	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinneste	Hevonen	Suun kautta
Irlanti	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Italia	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Italia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Italia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinneste	Hevonen	Suun kautta
Italia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Italia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Latvia	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Liettua	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Liettua	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogesti	0.4% w/w	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Alankomaat	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Alankomaat	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinese	Hevonen	Suun kautta
Alankomaat	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogestii	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Alankomaat	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Alankomaat	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Alankomaat	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Norja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinese	Hevonen	Suun kautta
Puola	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Puola	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat B.V. 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE PORCINE 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Puola	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Puola	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Portugali	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	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Portugali	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	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinese	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Portugali	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml solução oral para suínos	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Romania	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Romania	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Romania	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Romania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta
Slovakia	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinese	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Slovakia	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalineste	Hevonen	Suun kautta
Slovenia	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalineste	Sika	Suun kautta
Espanja	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	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalineste	Hevonen	Suun kautta
Espanja	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	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalineste	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Espanja	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	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Espanja	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Espanja	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta
Espanja	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	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinneste	Sika	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Espanja	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Iso- Britannia	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB United Kingdom	Altresyn 4 mg/ml Oral Solution	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Iso- Britannia	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Folliplan, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogesti	0.4% w/v	Oraalinste	Sika	Suun kautta
Iso- Britannia	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Horses	Altrenogesti	2.2 mg/ml	Oraalinste	Hevonen	Suun kautta

Jäsenvaltio EU/EEA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlaji	Annostelureitti
Iso-Britannia	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Porcine, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogesti	0.4% w/v	Oraalisuspensio	Sika	Suun kautta
Iso-Britannia	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalineste	Sika	Suun kautta
Iso-Britannia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogesti	4 mg/ml	Oraalineste	Sika	Suun kautta

Liite II

Tieteelliset johtopäätökset

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee sioille ja hevosille suun kautta annettavia altrenogestia sisältäviä eläinlääkevalmisteita (ks. liite I)

1. Johdanto

Altrenogesti on synteettinen steroidihormoni, suussa vaikuttava progestiini. Sitä käytetään emakoille ja tammoille tarkoitetuissa Euroopan unionissa myyntiluvan saaneissa eläinlääkevalmisteissa, joita käytetään jalostuksessa (kiiman synkronointiin).

Eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevia VICH-ohjeita GL6 ja GL38 tukevien eläinlääkekomitean ohjeiden¹ mukaan *mahdollisesta ympäristöriskistä voidaan tehdä lisäarviointeja, kun tuotteiden käytöstä on odotettavissa haitallisia ympäristövaikutuksia, vaikka vaiheen I ohjeiden tiukka soveltaminen tarkoittaisi lisätesteistä vapauttamista*. Tämä säännös tarkoittaa, että joistakin tuotteista, jotka eivät täytä vaiheen II ympäristöriskien arvioinnin aloittamisen raja-arvoa, voi kuitenkin olla syytä tehdä lisäarviointeja, jossa käsitellään erityisesti niiden vaikutukseen ja käyttöön liittyviä huolenaiheita.

Saksa ilmaisi huolensa altrenogestia sisältävien eläinlääkkeiden mahdollisesti aiheuttamasta vakavasta ympäristöriskistä, koska vaikuttava aine on steroidihormoni, ja julkisesti saatavilla olevasta kirjallisuudesta peräisin olevat tiedot osoittavat, että muut steroidit, joiden molekyyli rakenne on samankaltainen, aiheuttavat suuren riskin vesieliöille. Saksa katsoi, että vaikka maaperässä oleva altrenogestin arvioitu pitoisuus ympäristössä ($PEC_{maaperä}$) ($<100 \mu\text{g/kg}$) ei eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevien vaiheen I ohjeiden² mukaan käynnistäisi vaiheen II ympäristöriskien arviointia, rakenteellisesti erittäin samankaltaisissa molekyyliissä havaittuihin hormonaalisiin haittoihin liittyviä vaaroja koskevat huolenaiheet vaativat perusteellisempaa ymmärrystä altrenogestin mahdollisista ympäristövaikutuksista, kun sitä käytetään käyttösuositusten mukaisesti, ja siksi räätälöity vaiheen II ympäristöriskien arviointi katsotaan tarpeelliseksi.

Saksa käynnisti siksi 21. maaliskuuta 2013 direktiivin 2001/82/EY 35 artiklan mukaisen menettelyn, joka koskee kaikkia sioille ja hevosille suun kautta annettavia altrenogestia sisältäviä eläinlääkevalmisteita.

2. Käytettävissä olevia tietoja koskeva keskustelu

Ympäristöriskien arvioinnissa keskitytään riskiin, joka ympäristölle aiheutuu altrenogestia sisältävien eläinlääkevalmisteiden käytöstä jalostukseen emakoilla. Eläinlääkekomitea huomauttaa, että altrenogestia sisältäviä eläinlääkevalmisteita saa käyttää myös tammoilla. Ne on kuitenkin tarkoitettu yksittäisten tammojen hoitoon eikä koko lauman hoitoon ovulaation synkronoimiseksi. Altrenogestin käytön tammoilla ei katsota siten aiheuttavan riskiä ympäristölle, kun sitä käytetään valmisteyhteenvetojen mukaisesti, koska tällaiseen käyttöön liittyvä ympäristöaltistus on erittäin pieni. Siksi jäljempänä esitetty ympäristöriskien arviointi perustuu altrenogestin käyttöön emakoilla.

Ympäristövaikutustutkimukset

Altrenogestin anaerobista hajoamista tutkittiin lannassa ja aerobista hajoamista maaperässä.

¹ CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of VICH GL6 and GL38 (Eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevia VICH-ohjeita GL6 ja GL38 tukevat eläinlääkekomitean ohjeet) (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

² VICH GL6: Guideline on environmental impact assessment (EIAs) for veterinary medicinal products - Phase I (Eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevat ohjeet – vaihe I) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

Altrenogestin anaerobista muuntumista tutkittiin sianlannassa, jota inkuboitii anaerobisesti eläinlääkevalmisteiden vaikutuksen määrittämistä lannassa koskevien eläinlääkekomitean ohjeiden (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³ mukaisesti. Tulosten mukaan altrenogestin hajoamisaika (DT_{50}) lannassa oli 6,0 päivää (20 ± 2 °C). Lannassa ei enää 45 päivän jälkeen havaittu altrenogestia eikä sen muuntumistuotteita (muuntumistuotteita vähintään 10 prosenttia) käyttämällä korkean erotuskyvyn nestekromatografiaa - radiokromatografiaa ja nestekromatografia-tandemmassaspektrometria (kahden rinnakkaisnäytteen avulla). Mineralisaatio oli merkityksetöntä sadan päivän aikana. Uuttumattomia jäämiä muodostui inkubaatiojakson aikana, ja niiden osuus sovelletusta radioaktiivisuudesta oli 26,5 prosenttia päivänä 45. Päivän 45 jälkeen muodostuneiden uuttumattomien jäämien (NER) määrää käytetään parantamaan arviota maaperässä olevasta pitoisuudesta ympäristössä ($PEC_{maaperä}$), koska tämä arvo on lähinnä arvoa, joka on puolet maksimaalisesta emakkojen lannan 91 päivän varastointiajasta, kuten eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevia VICH-ohjeita GL6 ja GL38 tukevissa eläinlääkekomitean ohjeissa (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) selitetään.

Altrenogestin aerobista muutosta tutkittiin neljässä eri maaperässä (OECD Test Guideline 307⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C 21 päivän ajan)). Maaperän 1 DT_{50} -arvo on 23,7, maaperän 2 arvo 5,3, maaperän 3 arvo 2,0 ja maaperän 4 arvo 4,6 päivää, jolloin geometrinen DT_{50} -keskiarvo on 5,8 päivää. Kun lämpötila normalisoitiin 21,1 celsiusasteen tutkimuslämpötilasta laboratorio-olosuhteiden 20 celsiusasteen vakioilämpötilaan käyttämällä Arrheniuksen yhtälöä (jossa korjauskerroin on 1,11), mallinnuksessa käytettäväksi ehdotettu DT_{50} -arvo on 6,5 päivää. Tätä arvoa käytetään alustavan $PEC_{pintavesi}$ -arvon laskemiseen.

Aineenvaihduntatiedot

Käytettävissä olevien tietojen perusteella myyntiluvan haltijat ottivat huomioon pahimman tapauksen skenaarion, jossa altrenogestin pääasiallinen erittymisreitti kulkee munuaisten kautta ja 60 prosenttia altrenogestin kokonaisannoksesta erittyy virtsan kautta altrenogestina tai altrenogestin yhdisteinä, ja yhteensä 31 prosenttia altrenogestin ekvivalenteista erittyy (kun kyseessä on täydellinen dekonjugaatio). Myyntiluvan haltijat käyttivät tätä viimeksi mainittua arvoa (69 prosentin metaboloituminen) $PEC_{maaperä}$ -arvon tarkentamista varten. Eläinlääkekomitea kuitenkin katsoi, että oletus, jonka mukaan 60 prosenttia kokonaisannoksesta erittyy virtsan kautta, on liian varovainen.

Eläinlääkekomitea katsoi, että kun altrenogestia annetaan sialle suun kautta 20 milligrammaa päivässä 18 päivän ajan, vain 25 prosenttia altrenogestin kokonaisannoksesta erittyy virtsassa altrenogestina tai altrenogestin yhdisteinä, ja loput sappeen. Virtsan kokonaisradioaktiivisuudesta altrenogestiksi määritettiin 2 prosenttia, joka on 0,5 prosenttia kokonaisannoksesta, ja altrenogestin yhdisteiksi 24 prosenttia, joka on 6 prosenttia kokonaisannoksesta. Saper kokonaisradioaktiivisuudesta altrenogestia oli (monen annoksen jälkeen) 6 prosenttia ja altrenogestin yhdisteitä 14 prosenttia, mitkä vastaavat 4,5–10,5 prosenttia kokonaisannoksesta. Näiden tulosten katsotaan vastaavan progestiineistä saatavilla olevaa kirjallisuutta sekä sikojen maksassa ja munuaisissa havaittuja jäämäpitoisuuksia. Aineenvaihduntatutkimusten perusteella komitea katsoikin, että $PEC_{maaperä}$ -arvon tarkentaminen on realistisempaa, koska altrenogestin ekvivalenttien erityys yhteensä on 5–16,5 prosenttia annoksesta. $PEC_{maaperä}$ -arvoa ja siten $PEC_{pintavesi}$ -arvoa voitaisiin näin pienentää varovaisestikin arvioiden 85 prosenttia eikä vain 69 prosenttia.

Ekotoksisuustiedot

Kalojen elinkaaren aikainen testi tehtiin seeprakalalla (*Danio rerio*), ja se kattoi kalan koko vanhempaispolven sekä osan jälkeläispolvesta. Testissä tutkittiin jatkuvasta altistumisesta altrenogestille johtuvaa vaikutusta eri elinvaiheissa (muun muassa vanhempaispolven varhaisikä,

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](#)

nuoruusiän kasvu ja lisääntymisvaiheet sekä jälkeläispolven varhaisiän vaiheet). Vanhempainpolveen kuuluvien kalojen hedelmöittymisaste ja jälkeläispolven kuoriutumisen jälkeinen eloonjäämisaste olivat vaihteluille alttiimpia muuttujia. Tämän perusteella ensimmäisen jälkeläispolven varhaisiän vaiheet ja lisääntyminen ovat altrenogestille altistumisen kannalta alttiimpia elinvaiheita. Siirtymä sukupuolijakaumassa koiraita kohti korostaa selkeästi, että aine voi vaikuttaa koirashormonin tavoin. Altrenogestille ei pystytty saamaan tutkimuksessa pitoisuutta, joka ei aiheuta havaittavaa vaikutusta (NOEC <0,4 ng/l), erityisesti siksi, että analyysirajoitusten vuoksi testipitoisuuksia oli vaikeaa pienentää enää enempää. EC₁₀-arvojen ekstrapolointi ei ollut mahdollista OECD:n ekotoksisuustietojen tilastoanalyysin nykyisiä lähestymistapoja koskevan ohjeen 54 soveltamisohjeiden (2006)⁵ mukaisesti. Riskinarvioinnissa käytetty PNEC-arvo (arvioitu vaikutukseton pitoisuus) oli 0,4 nanogrammaa altrenogestia litrassa.

Altistumistutkimukset

Vaiheen I ja vaiheen II ympäristöriskien arviointi tehtiin.

Vaiheessa I emakkojen ja tammojen osalta määritettiin alustava PEC_{maaperä}-arvo käyttämällä päiväannoksia ja oletusarvoja, jotka perustuivat eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevia VICH-ohjeita GL6 ja GL38 tukeviin eläinlääkekomitean ohjeisiin (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). Alustavaa PEC_{maaperä}-arvoa täsmennettiin edelleen käyttämällä altrenogestin anaerobista muuntumista lannassa koskevan tutkimuksen tuloksia, joiden mukaan uuttumattomien jäämien osuus oli 26,5 prosenttia päivänä 45, mitä voitaisiin mahdollisesti pitää biologista saatavuutta koskevana altrenogestin tai altrenogestin konjugaattien arvona. Alustavaa PEC_{maaperä}-arvoa täsmennettiin edelleen aineenvaihduntatiedoilla (poistumisaste 0,31 prosenttia) ja karjaan tuotujen emakkojen määrällä (keskiarvo 0,49). Tarkennettu PEC_{maaperä}-arvo 0,013 mikrogrammaa kilogrammassa määritettiin samalla tavalla, ja tuloksena saatu käyttömäärä oli 0,000094 kilogrammaa hehtaarilla.

PEC_{pohjavesi}-arvo (vaiheen IIA toimenpide 1)) laskettiin käyttämällä suositeltua toimenpidekohtaista lähestymistapaa, joka on kuvattu eläinlääkkeiden ympäristövaikutusten arviointia koskevia VICH-ohjeita GL6 ja GL38 tukevissa eläinlääkekomitean ohjeissa (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1) (toimenpiteet 1–3). Toimenpiteen 1 perusteella PEC_{pohjavesi}-arvo oli alle kynnysarvon (0,1 µg/l), minkä perusteella pohjavedelle aiheutuva riski voitaisiin periaatteessa sulkea pois. Kalatutkimuksen tulokset kuitenkin osoittivat, että mahdollinen ympäristöriski on olemassa, koska aineella on hormonaalisten haitta-aineiden ominaisuuksia, kun sitä on alle 0,4 mikrogrammaa litrassa. Siksi PEC_{pohjavesi}-arvoa täsmennettiin edelleen Metamodel (toimenpide 2)- ja FOCUS PEARL -malleilla, jotka molemmat vahvistivat, että PEC_{pohjavesi}-arvo on alle 0,000001 mikrogrammaa litrassa.

Pintaveden osalta tehtiin FOCUS-testin toimenpiteet 2 ja 3 (vaihe IIA), koska toimenpiteen 1 tuloksena PEC_{pintavesi}-arvo oli suurempi kuin pienin arvioitu vaikutukseton pitoisuus (PNEC) (0,4 ng/l). Toimenpiteessä 2 PEC_{pintavesi}-arvo oli 245 pikogrammaa litrassa ja toimenpiteessä 3 PEC_{pintavesi}-arvo vaihteli välillä 16–219 pikogrammaa litrassa sovelletun skenaarion mukaan, ja skenaariossa R3 oli korkein PEC_{pintavesi}-arvo.

FOCUS-mallinnuksen toimenpiteen 4 skenaariota R4 (Etelä-Euroopan ja Välimeren alue) käyttäen laskettiin suurin PEC_{pintavesi}-arvo 1, 3, 5 ja 10 metrin puskurivyöhykkeille EU:n jäsenvaltioiden kansallisen lainsäädännön osaksi saatetun direktiivin 91/676/ETY⁶ mukaisesti, joka koskee vesien suojelemista maataloudesta peräisin olevien nitraattien aiheuttamalta pilaantumiselta. Nämä puskurivyöhykkeet ovat vähimmäisetäisyyksiä pintaveteen, ja niitä on noudatettava, kun lantaa (tai eloperäistä lannoitetta) levitetään viljelysmaalle. Direktiiviin 91/676/ETY liittyvä kansallista

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/FI/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0676&from=fi>

lainsäädäntöä koskeva tutkimus paljasti, että niiden maiden osuus EU:n sikataloudesta, joissa vähimmäisetäisyys vesistöistä on 1–2 metriä, on lähes kaksi kolmasosaa.

Eläinlääkekomitea myöntää, että puskurivyöhykkeet voivat olla hyödyllisiä toimenpiteitä, joilla vähennetään altrenogestin pääsyä pintaveteen valumalla. Niiden puskurivyöhykelaskelmien osalta, jotka edustavat suurimman altistumisen skenaarioita, suositellaan kuitenkin käytettäväksi koko edustavaa R-skenaariosarjaa. Skenaariot R1 (Keski-Euroopan maa-alue) ja R3 (Keski-Eurooppa ja Välimeren alue) (mutta ei R2) katsotaan myös asiaankuuluviksi syysviljojen osalta EU:n pintavesiriskin arviointiohjeita (FOCUS-SW) koskevan raportin ehdotuksen mukaisesti, joten myös ne on laskettava. Skenaariota R4 käytetään usein EU:n pintavesiriskin arviointiohjeiden mukaisen varovaisen valuntaskenaarion toteuttamisessa, ja nyttemmin sitä on käytetty altistumisen arviointiin EU:n pintavesiriskin arviointiohjeiden toimenpiteen 3 laskelmissa.

Altrenogestin ympäristöriskin arviointi

Myyntiluvan haltijat tekivät kalojen koko elinkaaren aikaisen testin sen riskin arvioimiseksi, joka aiheutuu vesieliöille synteettistä steroidihormonia altrenogestia sisältävien eläinlääkevalmisteiden käytöstä emakoilla. Testissä tutkittiin ja määritettiin kyseisen hormonin hormonaaliset vaikutukset, ja siinä määritettiin myös valmisteyhteenvedon mukaisesta valmisteen käytöstä johtuva $PEC_{\text{pintavesi}}$ -arvo. Tarkoituksena oli selvittää, ylittävätkö pintavedessä odotetut pitoisuudet sen pitoisuuden, jonka tiedetään aiheuttavan haittavaikutuksia vesieliöiden kannoille EU:n eri edustavissa skenaarioissa (R1: Keski-Euroopan maa-alue, R3: Keski-Eurooppa ja Välimeren alue ja R4: Etelä-Eurooppa ja Välimeren alue).

Kalojen koko elinkaaren aikaisesta testistä ei pystytty saamaan pitoisuutta, joka ei aiheuta havaittavaa vaikutusta, koska kannan kannalta merkittäviä vaikutuksia oli jo näkynyt pienimmässä testatussa pitoisuudessa, joka oli 400 pikogrammaa altrenogestia litrassa (vaikutuksille altteimpia kehitysvaiheita olivat hedelmöityminen ja ensimmäisen jälkeläispolven eloonjääminen). Siksi todettiin, että arvioitu vaikutukseton pitoisuus on alle 40 pikogrammaa litrassa.

$PEC_{\text{pintavesi}}$ -arvo laskettiin FOCUS-testin toimenpiteen 4 mukaisesti. Siinä otettiin huomioon maaperän DT_{50} -arvo 6,5 päivää (neljästä maaperästä johdettu geometrinen keskiarvo), käyttömäärä 0,000094 kilogrammaa hehtaaria kohti, lannassa hajoamista koskevan tutkimuksen tulokset (kerroin: 0,265), hoidetun karjan osuus (kerroin: 0,49) sekä aineenvaihdunta (kerroin: 0,31). $PEC_{\text{pintavesi}}$ -arvon määrittämistä varten FOCUS-testin toimenpiteenä 4 on korkeimman altistumisen skenaario, jossa eläinlääkekomitea otti huomioon kaikki asiaankuuluvat ja edustavat R-skenaariot (R1, R3 ja R4). Toimenpiteen 4 tulokset vaihtelivat 16 pikogrammasta litrassa (R1) 219 pikogrammaan litrassa (R3).

Arvioidun vaikutuksettoman pitoisuuden ($<40 \text{ pg/l}$) sekä edellä mainittujen skenaarioiden $PEC_{\text{pintavesi}}$ -arvojen (poistumiskerroin: 0,31, käyttömäärä 0,094 g/ha) perusteella toimenpiteessä 4 määritettiin R3-skenaariolle (puskurivyöhyke 1–10 m) riski, jonka riskisuhteet (RQ) olivat 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) ja 2,18 (10 m).

Eläinlääkekomitea vahvisti nämä tulokset mutta totesi, että tiedot altrenogestin metaboloitumisesta emakoilla osoittivat, että erittyneen altrenogestin ekvivalenttien kokonaisannoksen 5–16,5:tä prosenttia (poistumiskerroin 0,05–0,15) vastaava kokonaismäärä olisi pitänyt ottaa huomioon päästökertoimen 0,31 sijasta tuloksen luotettavuuden ja laadun vuoksi ja siksi, että tulokset vastaisivat progestogeeneistä kirjallisuudessa olevia tietoja sekä sikojen maksassa ja munuaisissa havaittuja pitoisuuksia. Tämän realistisemman lähestymistavan ja enintään 85 prosentin metaboloitumisen (poistumiskerroin 0,15) perusteella skenaarioissa R1 ja R4 ei voitu havaita riskiä (kuten ei myöskään myyntiluvan haltijoiden laskelmassa, jossa metaboloituminen oli 69 prosenttia ja poistumiskerroin 0,31). Skenaariolle R3 lasketut riskisuhteet ylittivät kuitenkin kynnysarvon eli 1,67 (1 m), $>1,36$ (3 m), $>1,24$ (5 m) ja $>1,04$ (10 m), mikä osoittaa, että tässä skenaariossa vesiympäristölle aiheutuu riski.

Riskinpienentämistoimet

Myyntiluvan haltijat viittaavat vesien suojelemisesta maataloudesta peräisin olevien nitraattien aiheuttamalta pilaantumiselta annettuun direktiiviin 91/676/ETY, jonka mukaan lantaa (tai eloperäisiä lannoitteita) viljelysmaalle levitettäessä on säilytettävä vähimmäisetäisyys pintaveteen. Myyntiluvan haltijat ehdottivat seuraavia riskinpienentämistoimia: *Kun hoidettavista eläimistä peräisin olevaa lantaa levitetään, kansallisissa tai paikallisissa määräyksissä määritettyä vähimmäisetäisyyttä pintaveteen on noudatettava tiukasti, koska lanta voi sisältää altrenogestia, jolla voi olla haitallisia vaikutuksia vesiympäristöön.*

Eläinlääkekomitea huomautti, että EU:n ja kansallisen lainsäädännön perusteella käytössä on jo valunna vähentäviä toimia. Sovittiin kuitenkin, että sioille suun kautta annettavien altrenogestia sisältävien eläinlääkevalmisteiden tuotetietoihin on sisällytettävä riskinpienentämistoimia, joilla pienennetään riskiä ympäristölle ja varmistetaan, että käyttäjä on tietoinen altrenogestin mahdollisesta vaarallisuudesta kaloille ja muille vesieläimille.

3. Hyödyn ja riskien arviointi

Hyödyn arviointi

Vaikka tässä lausuntomenettelyssä ei ole varsinaisesti arvioitu tehokkuutta, altrenogesti on vakiintunut hormoni, jota käytetään laajasti sukukypsien emakkojen kiiman synkronoinnin vakiohoitomuotona. Altrenogestia sisältävät eläinlääkevalmisteet ovat olennainen osa nykyaikaista sikataloutta, sillä emakkojen kiiman synkronointi mahdollistaa tiukasti rajatun erissä porsimisen, mistä on selkeästi hyötyä kyseisten tilojen hoidolle ja hygienialle ja siten eläinten terveydelle. EU:ssa ei ole tällä hetkellä saatavilla vaihtoehtoja tähän tarkoitukseen.

Riskinarviointi

Laatua, kohde-eläinten turvallisuutta, käyttäjän turvallisuutta tai jäämiä ei arvioitu tässä lausuntomenettelyssä.

Ympäristöön kohdistuvat riskit

Vaikuttava aine altrenogesti on voimakas synteettinen hormoni, jonka osoitettiin vaikuttavan kalojen lisääntymiseen erittäin pieninä pitoisuuksina. $PEC_{pintavesi}$ -arvon enimmäispitoisuudet laskettiin käyttämällä FOCUS-testin toimenpiteen 4 mallinnusta kaikille edustaville skenaarioille eri puskurivyöhykkeillä (1, 3, 5 ja 10 metriä, direktiivi 91/676/ETY). Nämä puskurivyöhykkeet ovat vähimmäisetäisyyksiä pintaveteen, ja niitä on noudatettava, kun lantaa (tai eloperäistä lannoitetta) levitetään viljelysmaalle, jotta vesiä voidaan suojella maatalouslähteistä peräisin olevien nitraattien aiheuttamalta saastumiselta. Ne saatetaan osaksi EU:n jäsenvaltioiden kansallista lainsäädäntöä. Näin ollen todettiin, että skenaarioissa R1 ja R4 ei ole pintaveden saastumisen riskiä altrenogestin vuoksi sen jälkeen, kun hoidettujen eläinten lantaa on levitetty viljelysmaalle, mutta skenaariossa R3 riskiä ei voida sulkea pois.

Riskinhallinta- ja riskinpienentämistoimet

Sioille suun kautta annettavien altrenogestia sisältävien eläinlääkevalmisteiden käyttöön liittyvän vesiympäristölle koituvan riskin pienentämiseksi suositellaan, että tuotetietoihin sisällytetään seuraavat riskinpienentämistoimet:

Valmisteyhteenvedon kohta 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

Muut vaikutusta ympäristöön koskevat varotoimet

Kun hoidettavista eläimistä peräisin olevaa lantaa levitetään, kansallisissa tai paikallisissa määräyksissä määritettyä vähimmäisetäisyyttä pintaveteen on noudatettava tiukasti, koska lanta voi sisältää altrenogestia, jolla voi olla haitallisia vaikutuksia vesiympäristöön.

Valmisteyhteenvedon kohta 6.6. Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

{Tuotteen nimi}-valmistetta ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai muita vesieliöitä.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Hyöty-riskisuhteen arviointi ja johtopäätökset

Käytettävissä olevien tietojen ja varovaisten laskelmien perusteella ei voida sulkea pois riskiä, että altrenogestia sisältävien eläinlääkevalmisteiden jalostuskäytöstä emakoilla aiheutuu riskejä kaloille ja muille vesieliöille tietyillä maantieteellisillä alueilla (esim. Keski-Eurooppa ja Välimeren alue). Altrenogestia sisältävät eläinlääkevalmisteet ovat olennainen osa nykyaikaista sikataloutta, sillä emakkojen kiiman synkronointi mahdollistaa tiukasti rajatun erissä porsimisen, mistä on selkeästi hyötyä kyseisten tilojen hoidolle ja hygienialle ja siten eläinten terveydelle. EU:ssa ei ole tällä hetkellä saatavilla vaihtoehtoja tähän tarkoitukseen. Näin ollen hyöty-riskisuhteen katsotaan olevan suotuisa. Sioille suun kautta annettavien altrenogestia sisältävien eläinlääkevalmisteiden tuotetietoihin suositellaan kuitenkin sisällytettävän riskinpienentämistoimia, joilla pienennetään riskiä ympäristölle ja varmistetaan, että käyttäjä on tietoinen altrenogestin mahdollisesta vaarallisuudesta kaloille ja muille vesieliöille.

Perusteet valmisteyhteenvedon, myyntipäällyksmerkintöjen ja pakkausselosteen muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- Käytettävissä olevien tietojen ja varovaisten laskelmien perusteella ei voida sulkea pois riskiä, että altrenogestia sisältävien eläinlääkevalmisteiden jalostuskäytöstä emakoilla aiheutuu riskejä kaloille ja muille vesieliöille tietyillä maantieteellisillä alueilla.
- Eläinlääkekomitea otti huomioon, että altrenogestia sisältävät eläinlääkevalmisteet ovat olennainen osa nykyaikaista sikataloutta, sillä emakkojen kiiman synkronointi mahdollistaa tiukasti rajatun erissä porsimisen, mistä on selkeästi hyötyä kyseisten tilojen hoidolle ja hygienialle ja siten eläinten terveydelle.
- Eläinlääkekomitea otti huomioon, että tällä hetkellä EU:ssa ei ole saatavilla vaihtoehtoa emakoiden kiiman synkronointiin.
- Eläinlääkekomitea katsoi, että kaloille ja muille vesieliöille aiheutuvan riskin pienentämiseksi tuotetietoihin on sisällytettävä riskinpienentämistoimia.
- Eläinlääkekomitea totesi, että sioille ja hevosille suun kautta annettavien altrenogestia sisältävien eläinlääkevalmisteiden hyöty-riskisuhde on suotuisa.

Eläinlääkekomitea suosittelee kaikkien sioille suun kautta annettavien altrenogestia sisältävien eläinlääkevalmisteiden (ks. liite I) myyntilupien muuttamista siten, että valmisteyhteenvedoihin, myyntipäällyksmerkintöihin ja pakkausselosteisiin tehdään suositellut tuotetietojen muutokset, jotka on esitetty liitteessä III.

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon, pakkausmerkintöjen ja pakkausselosteen olennaisiin kohtiin.

Valmisteyhteenveto

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Muut ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Kansallisia tai paikallisia määräyksiä lannan vähimmäisetäisyydestä vesirajasta on noudatettava tiukasti, kun valmisteella hoidetun eläimen lantaa levitetään maahan, sillä lanta saattaa sisältää altrenogestiä, joka voi olla haitallista vesieliöille.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

{Kauppanimi} ei saa päästää veteen, sillä se voi olla haitallista kaloille ja muille vesieliöille.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Pakkausmerkinnät:

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)
--

Kansallisia tai paikallisia määräyksiä lannan vähimmäisetäisyydestä vesirajasta on noudatettava tiukasti, kun valmisteella hoidetun eläimen lantaa levitetään maahan, sillä lanta saattaa sisältää altrenogestiä, joka voi olla haitallista vesieliöille.

12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI
--

{Kauppanimi} ei saa päästää veteen, sillä se voi olla haitallista kaloille ja muille vesieliöille.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Pakkausseloste

12. ERITYISVAROITUKSET

Muut ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Kansallisia tai paikallisia määräyksiä lannan vähimmäisetäisyydestä vesirajasta on noudatettava tiukasti, kun valmisteella hoidetun eläimen lantaa levitetään maahan, sillä lanta saattaa sisältää altrenogestiä, joka voi olla haitallista vesieliöille.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

{Kauppanimi} ei saa päästää veteen, sillä se voi olla haitallista kaloille ja muille vesieliöille.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.