

Annexe I

Liste reprenant les noms, les formes pharmaceutiques, les dosages des médicaments vétérinaires, les espèces animales, les demandeurs/titulaires des autorisations de mise sur le marché dans les états membres

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Autriche	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Autriche	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Autriche	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Autriche	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	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Autriche	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Boesensell Allemagne	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Belgique	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgique	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Belgique	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgique	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Belgique	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgique	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Belgique	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Bulgarie	Ceva Animal Health Bulgaria, ul. Elemag 26, vh. B, et. 1, apt. 1 Sofia 1113 Bulgarie	АЛТРЕЗИН 4 мг/мл разтвор за перорално приложение/ ALTRESYN 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Bulgarie	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	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Chypre	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Chypre	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
République Tchèque	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava République Slovaque	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
République Tchèque	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
République Tchèque	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Réoublque Tchèue	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Danemark	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Danemark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Danemark	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Danemark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Estonie	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Finlande	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraalliluos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
France	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
France	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	Solution buvable	Equine	Voie orale
France	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
France	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
France	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
France	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Allemagne	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Allemagne	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Allemagne	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Allemagne	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Allemagne	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Allemagne	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Allemagne	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Allemagne	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Allemagne	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Allemagne	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Grèce	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Grèce	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Grèce	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Grèce	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Grèce	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Hongrie	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hongrie	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Hongrie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Hongrie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Regumate Equine 2,2 mg/ml belsőleges oldat lovaknak	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Hongrie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Hongrie	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Hongrie	aniMedica GmgH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Allemagne	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Irlande	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Irlande	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Irlande	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for horses	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Irlande	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Italie	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italie	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Italie	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer Pays-Bas	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Italie	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer Pays-Bas	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Italie	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer Pays-Bas	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Italie	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Lettonie	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Lituanie	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Lituanie	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Malte	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ Royaume-Uni	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Pays-Bas	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Pays-Bas	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Pays-Bas	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk Pays-Bas	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Pays-Bas	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Pays-Bas	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Pays-Bas	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Allemagne	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Norvège	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Pologne	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Pologne	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Pologne	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat B.V. 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	REGUMATE PORCINE 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Pologne	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Pologne	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Allemagne	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
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	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
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	Solution buvable	Equine	Voie orale
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	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Roumanie	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Roumanie	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer Pays-Bas	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Roumanie	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Roumanie	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Allemagne	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Slovaquie	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava République Slovaque	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Slovaquie	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Irlande	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Slovenie	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Espagne	Laboratorios Intervet S.A. Polig. Industrial El Montalvo Parcela 39 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37188 Espagne	REGUMATE EQUINO 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CABALLOS	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Espagne	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Pol. Ind. El Montalvo I C/ Zeppelin, 6 Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008 Espagne	REGUMATE PORCINO SOLUCION ORAL	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Espagne	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Pol. Ind. El Montalvo I C/ Zeppelin, 6 Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008 Espagne	REGUMATE PORCINO EMULSION ORAL	Altrenogest	4 mg/ml	Emulsion orale	Porcine	Voie orale
Espagne	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Espagne	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña n° 12, 5ª planta 08017 Barcelona Espagne	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Espagne	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Pol. Ind. El Montalvo I C/ Zeppelin, 6 Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008 Espagne	FOLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Emulsion orale	Porcine	Voie orale
Espagne	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden- Bosensell Allemagne	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Royaume- Uni	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB Royaume-Uni	Altresyn 4 mg/ml Oral Solution	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Royaume- Uni	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ Royaume-Uni	Folliplan, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogest	0.4% w/v	Solution buvable	Porcine	Voie orale
Royaume- Uni	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ Royaume-Uni	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Horses	Altrenogest	2.2 mg/ml	Solution buvable	Equine	Voie orale
Royaume- Uni	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ Royaume-Uni	Regumate Porcine, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogest	0.4% w/v	Suspension buvable	Porcine	Voie orale
Royaume- Uni	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden- Bosensell Allemagne	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Etat member UE/EEE	Demandeur / Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	Nom	Principe actif	Concentration	Forme pharmaceutique	Espèce animale	Voie d'administration
Royaume- Uni	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Solution buvable	Porcine	Voie orale

Annexe II

Conclusions scientifiques

Résumé général de l'évaluation scientifique des médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest pour une administration par voie orale aux porcs et aux chevaux (voir Annexe I)

1. Introduction

L'altrénogest est une hormone stéroïde synthétique, un progestatif actif par voie orale. Il est inclus dans les médicaments vétérinaires actuellement autorisés dans l'Union européenne pour les cochettes et les juments à des fins zootechniques (synchronisation de l'œstrus).

Conformément à la directive du CVMP relative à l'évaluation du risque environnemental des médicaments vétérinaires complétant les lignes directrices VICH GL6 et GL38¹ lorsque «des nuisances environnementales sont attendues de l'utilisation des produits, une nouvelle évaluation de l'exposition possible de l'environnement peut être réalisée, même si une application simple des recommandations de Phase I indique une exemption d'analyses supplémentaires.» Cette disposition implique que certains produits, qui ne répondent pas à une valeur de déclenchement permettant d'entrer dans une évaluation du risque environnemental (ERE) de Phase II, pourraient toutefois nécessiter de nouvelles évaluations afin d'examiner spécifiquement les inquiétudes liées à leur activité et à leur utilisation.

L'Allemagne a exprimé des inquiétudes au sujet des médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest, qui pourraient présenter un risque grave potentiel pour l'environnement, le principe actif étant une hormone stéroïde et les données provenant de la littérature disponible dans le domaine public montrant un risque élevé pour les organismes aquatiques avec d'autres stéroïdes possédant une structure moléculaire similaire. L'Allemagne a estimé que, bien que conformément à la ligne directrice VICH GL6: Directive relative à l'évaluation de l'impact environnemental des médicaments vétérinaires - Phase I², les concentrations prévisibles dans l'environnement dans le sol (CPE_{sol}) pour l'altrénogest (<100 µg/kg) n'entraîneraient pas d'ERE de Phase II, des inquiétudes liées au risque associé à une perturbation endocrinienne et identifiées dans des molécules structurellement très similaires nécessitent une parfaite compréhension des impacts potentiels de l'altrénogest sur l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément à l'utilisation recommandée, et une ERE de Phase II est par conséquent considérée comme nécessaire.

Par conséquent, le 21 mars 2013, l'Allemagne a initié une procédure au titre de l'article 35 de la directive 2001/82/CE pour les médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest pour une administration par voie orale aux porcs et aux chevaux.

2. Discussion des données disponibles

L'évaluation du risque environnemental se concentre sur le risque environnemental résultant de l'utilisation zootechnique des médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest chez des cochettes. Le CVMP note que les médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest sont également autorisés pour une utilisation chez les juments. Toutefois, il s'agit dans ce cas du traitement individuel des juments, c'est-à-dire d'un traitement autre que celui d'un troupeau entier pour la synchronisation de l'ovulation. Par conséquent, l'utilisation d'altrénogest chez les juments n'est pas considérée comme présentant un risque pour l'environnement lorsqu'il est utilisé selon les indications fournies dans les RCP, compte tenu de l'exposition environnementale minimale associée

¹ Directive du CVMP relative à l'évaluation de l'impact environnemental des médicaments vétérinaires complétant les lignes directrices VICH GL6 et 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: Directive relative à l'évaluation de l'impact environnemental des médicaments vétérinaires - Phase I
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

à ce type d'utilisation; l'évaluation du risque environnemental présentée ci-dessous est basée sur l'utilisation d'altrénogest chez les cochettes.

Études de devenir environnemental

La dégradation anaérobie et aérobie de l'altrénogest a été étudiée pour l'altrénogest dans le lisier et le sol, respectivement.

La transformation anaérobie de l'altrénogest a été étudiée au niveau du lisier de porcs traité par incubation anaérobie conformément à la directive du CVMP relative à la détermination du devenir environnemental des médicaments vétérinaires dans le lisier (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Les résultats montrent un temps de dissipation (TD_{50}) de l'altrénogest dans le lisier de 6,0 jours (20 ± 2 °C). Après 45 jours, l'altrénogest et ses produits de transformation (le dernier à ou supérieur à 10 %) n'étaient pas détectés dans le lisier par chromatographie en phase liquide à haute performance (CLHP) - radiochromatographie et chromatographie en phase liquide couplée à la spectrométrie de masse en tandem (CL/MS-MS) (moyenne de deux réplicats). La minéralisation au cours des 100 jours était négligeable et les résidus non extractibles étaient formés au cours de la période d'incubation et représentaient 26,5 % de la radioactivité appliquée au 45^e jour. La quantité de résidus non extractibles formés après 45 jours est utilisée pour affiner la concentration prévisible dans l'environnement dans le sol (CPE_{sol}) car cette valeur est la plus proche de la durée de conservation mi-maximale du lisier de 91 jours pour les truies, tel que décrit dans la directive du CVMP relative à l'évaluation de l'impact environnemental des médicaments vétérinaires complétant les lignes directrices VICH GL6 et GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

La transformation aérobie de l'altrénogest a été étudiée dans quatre sols différents (ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n° 307⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C pendant 21 jours)). Les valeurs des TD_{50} pour les sols 1, 2, 3 et 4 sont 23,7; 5,3; 2,0 et 4,6 jours, respectivement, résultant en une moyenne géométrique des valeurs de TD_{50} de 5,8 jours. Après normalisation de la température, passant d'une température d'étude de 21,1 °C à des conditions standard de laboratoire de 20 °C grâce à une équation d'Arrhénius (équivalente à un facteur de correction de 1,11), le TD_{50} proposé pour une utilisation dans le cadre d'une modélisation est de 6,5 jours. Cette valeur est utilisée pour le calcul de la $CPE_{eaux\ de\ surface}$ initiale.

Données métaboliques

Sur la base des données disponibles, les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont pris en considération le scénario le plus défavorable d'élimination rénale de l'altrénogest comme voie principale d'excrétion, avec 60 % de la dose totale d'altrénogest excrétée dans l'urine sous forme d'altrénogest ou de conjugués d'altrénogest, et une quantité totale de 31 % d'équivalents-altrénogest excrétés (si l'on tient compte d'une déconjugaison complète). Les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont utilisé cette dernière valeur (69 % de métabolisme) pour l'affinement de la CPE_{sol} . Toutefois, le CVMP a considéré l'hypothèse selon laquelle 60 % de la dose totale seraient excrétés dans l'urine comme valeur trop défavorable.

Le CVMP a estimé qu'après une administration d'altrénogest par voie orale à une dose quotidienne de 20 mg/porc pendant 18 jours, seuls 25 % de la dose totale d'altrénogest étaient excrétés dans l'urine sous forme d'altrénogest ou de conjugués d'altrénogest et que le reste l'était dans la bile. Sur la radioactivité totale dans l'urine, 2 % ont été identifiés comme étant de l'altrénogest et 24 % comme étant des conjugués d'altrénogest, correspondant à 0,5 % à 6 % de la dose totale. Sur la radioactivité totale dans la bile, 6 % ont été identifiés comme étant de l'altrénogest (après doses multiples) et 14 % comme étant des conjugués d'altrénogest, correspondant à 4,5 % à 10,5 % de la dose totale. Ces résultats sont considérés comme étant conformes aux données de la littérature existante concernant les progestatifs, ainsi qu'aux concentrations observées dans le foie et les

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

⁴ [Ligne directrice de l'OCDE pour les essais de produits chimiques n°307](#)

reins de porcs. Par conséquent, sur la base des études de métabolisme, le comité a conclu que la CPE_{sol} peut être affinée de façon plus réaliste en considérant que l'excrétion totale d'équivalents-altrénogest est de 5 % à 16,5 % de la dose. Ainsi, la CPE_{sol} , et de ce fait la $CPE_{eaux\ de\ surface}$, pourrait être réduite de façon prudente de 85 %, et non de seulement 69 %.

Données d'écotoxicité

Un essai de toxicité sur le cycle de vie chez des poissons a été mené sur des poissons zèbre (*Danio rerio*), portant sur une génération complète de poissons (parentale) et également sur une partie de la génération filiale, afin d'étudier les effets d'une exposition continue à l'altrénogest à différentes étapes de la vie (premiers stades de la vie, croissance juvénile et étapes de reproduction de la génération parentale et premiers stades de la vie de la génération filiale). Le taux de fécondation des poissons parents et la survie post-éclosion de la génération filiale étaient les paramètres les plus sensibles, suggérant que les premiers stades de la vie de la génération F1 et la reproduction sont les étapes de la vie les plus sensibles à l'exposition à l'altrénogest. Le changement dans la proportion des sexes vers une majorité de mâles souligne nettement le potentiel androgène de la substance. Aucune CSEO (concentration sans effet observé) n'a pu être déterminée ($CSEO < 0,4\ ng/l$) pour l'altrénogest à partir de l'étude, notamment en raison de limites analytiques ayant posé des problèmes pour réduire encore les concentrations des tests. Une extrapolation des valeurs CE_{10} n'était pas possible, conformément aux recommandations de la directive 54 de l'OCDE relative aux approches actuelles dans l'analyse statistique des données d'écotoxicité: Guide pour l'application (2006)⁵. Une concentration prédite sans effet (CPSE) de $< 0,4\ ng\ d'altrénogest/l$ a été utilisée pour l'évaluation du risque.

Études d'exposition

Des évaluations du risque de Phase I et de Phase II ont été menées.

Pour la Phase I, la CPE_{sol} initiale pour les cochettes, les truies et les juments a été établie en utilisant les doses quotidiennes et les valeurs par défaut provenant de la directive du CVMP relative à l'évaluation du risque environnemental des médicaments vétérinaires complétant les lignes directrices VICH GL6 et GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1). La CPE_{sol} initiale a été de nouveau affinée en utilisant les résultats de l'étude de transformation anaérobie de l'altrénogest dans le lisier de porcs, qui a montré que 26,5 % correspondaient à des résidus non extractibles au 45^e jour et pouvaient être considérés comme de l'altrénogest ou des conjugués d'altrénogest potentiellement biodisponibles. La CPE_{sol} initiale a été de nouveau affinée en utilisant les données métaboliques (taux de rejet de 0,31 %) et le taux de cochettes intégrées au troupeau, qui est équivalent au taux de remplacement annuel (valeur moyenne de 0,49). Une CPE_{sol} affinée de $0,013\ \mu g/kg$ a été déterminée en conséquence, débouchant sur un taux d'application de $0,000094\ kg/ha$.

La $CPE_{eaux\ souterraines}$ (Phase IIA ÉTAPE 1) a été calculée en utilisant l'approche par étapes recommandée décrite dans la directive du CVMP relative à l'évaluation du risque environnemental des médicaments vétérinaires complétant les lignes directrices VICH GL6 et GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1), ÉTAPE 1 à ÉTAPE 3. L'ÉTAPE 1 a résulté en une $CPE_{eaux\ souterraines}$ inférieure à la valeur seuil ($0,1\ \mu g/l$), laissant penser qu'un risque pour les eaux souterraines pourrait en principe être exclu. Cependant, les résultats de l'étude sur les poissons montrent un risque potentiel pour l'environnement en raison des propriétés de perturbation endocriniennes de la substance en-dessous de $0,4\ \mu g/l$. En conséquence, la $CPE_{eaux\ souterraines}$ a été de nouveau affinée à l'aide des modèles Metamodel (ÉTAPE 2) et FOCUS PEARL, les deux confirmant que la $CPE_{eaux\ souterraines}$ est $< 0,000001\ \mu g/l$.

⁵ Directive 54 de l'OCDE relative aux approches actuelles dans l'analyse statistique des données d'écotoxicité: Guide pour l'application (2006) - <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282006%2918&doclanguage=en>

Pour les eaux de surface, les ÉTAPES 2 et 3 du modèle FOCUS (Phase IIA) ont été menées, l'ÉTAPE 1 résultant en une CPE_{eaux de surface} plus importante que la concentration prédite sans effet (CPSE) inférieure (0,4 ng/l). L'ÉTAPE 2 a débouché sur une CPE_{eaux de surface} de 245 pg/l et l'ÉTAPE 3 sur une CPE_{eaux de surface} variant de 16 à 219 pg/l selon les scénarios envisagés, le scénario R3 présentant la valeur de CPE_{eaux de surface} la plus élevée.

En utilisant le scénario R4 (région sud de la Méditerranée européenne) de l'ÉTAPE 4 du modèle FOCUS, les CPE_{eaux de surface} maximales pour une zone tampon de 1 m, 3 m, 5 m et 10 m respectivement ont été calculées, par rapport à la directive 91/676/CEE⁶ concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles, en vigueur dans la législation nationale des États membres de l'UE. Ces zones tampon sont des distances minimum par rapport aux eaux de surface qui doivent être maintenues lorsque du lisier (ou un engrais organique) est épandu sur des terres agricoles. Une enquête portant sur la législation nationale relative à la directive 91/676/CEE a montré que les pays imposant une distance minimum de 1 et 2 m à partir de la masse d'eau représentent presque les deux tiers de la production porcine totale en Europe.

Le CVMP reconnaît que les zones tampon peuvent être des mesures utiles pour la réduction du rejet d'altrénogest dans les eaux de surface, via un écoulement. Toutefois, pour les calculs de zones tampon, qui représentent le scénario d'exposition du niveau le plus élevé, le scénario-R représentatif complet est recommandé. Les scénarios R1 (région d'Europe centrale) et R3 (région centrale de la Méditerranée européenne) (mais pas le scénario R2) sont aussi considérés comme pertinents pour les céréales d'hiver, comme proposé dans le rapport FOCUS-SW, et doivent également être calculés. Le scénario R4 est souvent utilisé pour couvrir un scénario d'écoulement prudent dans une modélisation FOCUS-SW et a, par conséquent, été utilisé pour l'évaluation de l'exposition lors des calculs de l'ÉTAPE 3 de la modélisation FOCUS-SW.

Évaluation des risques environnementaux posés par l'altrénogest

Afin d'évaluer le risque pour les organismes aquatiques posé par l'utilisation chez les cochettes de médicaments vétérinaires contenant l'hormone stéroïde synthétique altrénogest, les titulaires des autorisations de mise sur le marché ont mené un essai de toxicité sur le cycle de vie complet chez des poissons afin d'étudier et de caractériser les effets endocriniens de cette hormone, et ont également déterminé la CPE_{eaux de surface} à partir de l'utilisation du produit telle que décrite dans le résumé des caractéristiques du produit (RCP), afin de déterminer si les concentrations attendues dans les eaux de surface seraient supérieures à la concentration connue pour avoir un effet délétère sur les populations d'organismes aquatiques, et ce dans différents scénarios représentatifs de l'UE (R1: région d'Europe centrale, R3: région centrale de la Méditerranée européenne, et R4: région sud de la Méditerranée européenne).

Aucune CSEO n'a pu être tirée de l'essai sur le cycle de vie complet chez le poisson, des effets pertinents au niveau d'une population significative ont déjà été démontrés avec la plus faible concentration testée, c'est-à-dire 400 pg/l d'altrénogest (les effets sur la fécondation et le taux de survie de la génération F1 étant les étapes les plus sensibles du développement). Par conséquent, une CPSE inférieure à 40 pg/l a été établie.

La CPE_{eaux de surface} a été calculée selon l'ÉTAPE 4 du modèle FOCUS, en considérant un TD₅₀ pour le sol de 6,5 jours (moyenne géométrique dérivée de quatre sols), un taux d'application de 0,000094 kg/ha, le résultat de l'étude de dégradation du lisier (facteur: 0,265), la fraction du traitement du troupeau (facteur: 0,49) ainsi que le métabolisme (facteur: 0,31). Pour déterminer la CPE_{eaux de surface}, l'approche selon l'ÉTAPE 4 du modèle FOCUS est le scénario d'exposition du niveau le plus élevé, dans laquelle l'ensemble des scénarios R pertinents et représentatifs (R1, R3 et R4) ont été pris en compte par le CVMP. Les résultats de l'ÉTAPE 4 variaient de 16 pg/l (R1) à 219 pg/l (R3).

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

Sur la base d'une CPSE <40 pg/l ainsi que des valeurs de CPE_{eaux de surface} provenant des scénarios ci-dessus (facteur de rejet: 0,31, taux d'application de 0,094 g/ha), un risque a été identifié dans l'ÉTAPE 4 pour le scénario R3 (zone tampon de 1-10 m), avec des quotients de risque (QR) de 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) et 2,18 (10 m).

Le CVMP reconnaît ces résultats, mais a conclu que les données sur le métabolisme de l'altrénogest chez les cochettes, qui indiquent une quantité totale d'équivalents-altrénogest excrétée correspondant à 5 % à 16,5 % (facteur de rejet de 0,05-0,15) de la dose totale, auraient dû être pris en compte à la place d'un facteur de rejet de 0,31, compte tenu de la fiabilité et de la qualité de l'étude et du fait que ses résultats soient conformes aux données provenant de la littérature existante sur les progestatifs et les concentrations de résidus observées dans le foie et les reins de porcs. Sur la base de cette approche plus réaliste, et en tenant compte d'un métabolisme jusqu'à 85 % (facteur de rejet de 0,15), aucun risque n'a pu être identifié pour les scénarios R1 et R4 (résultats conformes aux calculs des titulaires des autorisations de mise sur le marché tenant compte d'un métabolisme à 69 % et un taux de rejet de 0,31). Toutefois, les QR calculés pour le scénario R3 étaient supérieurs au seuil critique [1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m) et >1,04 (10 m)], indiquant ainsi un risque pour l'environnement aquatique pour ce scénario.

Mesures d'atténuation des risques

Les titulaires des autorisations de mise sur le marché font référence à la directive 91/676/CEE du Conseil concernant la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles, qui requiert des distances minimum par rapport aux eaux de surface qui doivent être maintenues lorsque du lisier (ou un engrais organique) est épandu sur des terres agricoles. Les titulaires des autorisations de mise sur le marché proposent les mesures d'atténuation des risques suivantes: *«Lorsque du lisier émanant d'animaux traités est épandu, la distance minimum par rapport aux eaux de surface, telle que définie dans les réglementations nationales ou locales, doit être scrupuleusement respectée car le lisier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait avoir des effets indésirables dans l'environnement aquatique».*

Le CVMP a noté que les mesures sont déjà en vigueur pour réduire l'écoulement, sur la base de la législation européenne et nationale. Il a toutefois été convenu que les mesures d'atténuation des risques doivent être incluses dans les informations sur le produit pour les médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest pour une administration par voie orale aux porcs, afin de réduire les risques pour l'environnement et d'informer l'utilisateur que l'altrénogest peut présenter un risque pour les poissons et autres organismes aquatiques.

3. Évaluation du rapport bénéfice / risque

Évaluation des bénéfices

Bien que l'efficacité n'ait pas été évaluée de façon spécifique dans le cadre de cette procédure de saisine, l'altrénogest est une hormone dont l'utilisation est bien établie et qui est largement utilisée comme traitement standard pour la synchronisation de l'œstrus chez les cochettes sexuellement matures. Les médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest sont essentiels dans la production porcine moderne, la synchronisation des chaleurs des cochettes étant un outil facilitant le groupage précis des mises bas, avec des bénéfices évidents sur la gestion et l'hygiène de ces exploitations et, par conséquent, sur la santé des animaux. Il n'existe actuellement aucune alternative pour cet objectif dans l'UE.

Évaluation des risques

La qualité, la sécurité des animaux cibles, la sécurité de l'utilisateur et les résidus n'ont pas été évalués dans cette procédure de saisine.

Risques pour l'environnement

Le principe actif, l'altrénogest, est une hormone synthétique puissante, connue pour affecter la reproduction chez les poissons à de très faibles concentrations. Les CPE_{eaux de surface} maximales ont été calculées à l'aide de l'ÉTAPE 4 du modèle FOCUS pour l'ensemble des scénarios représentatifs pour différentes zones tampon (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (directive 91/676/CEE). Ces zones tampon sont des distances minimum par rapport aux eaux de surface qui doivent être maintenues lorsque du lisier (ou un engrais organique) est épandu sur des terres agricoles, pour la protection des eaux contre la pollution par les nitrates à partir de sources agricoles, en vigueur dans la législation nationale des États membres de l'UE. Il a été conclu que pour les scénarios R1 et R4, il n'existait aucun risque de contamination des eaux de surface avec l'altrénogest après que du lisier provenant d'animaux traités a été épandu sur des terres agricoles, tandis qu'un risque ne peut être exclu pour le scénario R3.

Mesures de gestion ou d'atténuation des risques

Afin de réduire le risque pour l'environnement aquatique associé à l'utilisation de médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest pour une administration par voie orale aux porcs, il est recommandé d'inclure les mesures d'atténuation des risques suivantes aux informations sur le produit:

Rubrique 4.5 du RCP - Précautions particulières d'emploi

Autres précautions relative à l'impact sur l'environnement

Lorsque du lisier émanant d'animaux traités est épandu, la distance minimum par rapport aux eaux de surface, telle que définie dans les réglementations nationales ou locales, doit être scrupuleusement respectée car le lisier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait avoir des effets indésirables dans l'environnement aquatique.

Rubrique 6.6 du RCP - Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

{Nom de fantaisie} ne doit pas pénétrer dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Évaluation et conclusions sur le rapport bénéfice-risque

Sur la base des données disponibles et des calculs prudents, un risque pour les poissons et autres organismes aquatiques, associé à l'utilisation zootechnique de médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest chez les cochettes, ne peut pas être exclu pour certaines zones géographiques (c'est-à-dire la région centrale de la Méditerranée européenne). Toutefois, les médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest sont essentiels dans la production porcine moderne, la synchronisation des chaleurs des cochettes étant un outil facilitant le groupage précis des mises bas, avec des bénéfices évidents sur la gestion et l'hygiène de ces exploitations et, par conséquent, sur la santé des animaux. Il n'existe actuellement aucune alternative pour cet objectif dans l'UE. Par conséquent, le rapport bénéfice/risque est considéré comme favorable. Il est recommandé d'inclure des mesures d'atténuation des risques dans les informations sur le produit pour les médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest pour une administration par voie orale aux porcs, afin de réduire les risques pour l'environnement et d'informer l'utilisateur que l'altrénogest peut présenter un risque pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Motifs de la modification du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Considérant ce qui suit:

- Sur la base des données disponibles et des calculs prudents, le CVMP a estimé qu'un risque pour les poissons et autres organismes aquatiques, associé à l'utilisation zootechnique de médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest chez les cochettes, ne peut pas être exclu pour certaines zones géographiques;
- le CVMP a estimé que les médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest sont essentiels dans la production porcine moderne, la synchronisation des chaleurs des cochettes étant un outil facilitant le groupage précis des mises bas, avec des bénéfices évidents sur la gestion et l'hygiène de ces exploitations et, par conséquent, sur la santé des animaux;
- le CVMP a estimé qu'il n'existe actuellement aucune alternative pour la synchronisation de l'œstrus chez les cochettes dans l'UE;
- le CVMP a estimé que dans le but de répondre au risque pour les poissons et autres organismes aquatiques, des mesures d'atténuation des risques devraient être incluses dans les informations sur le produit;
- le CVMP a estimé que le rapport bénéfice/risque global est favorable pour les médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest pour une administration par voie orale aux porcs et aux chevaux;

le CVMP a recommandé des modifications des termes des autorisations de mise sur le marché pour les médicaments vétérinaires contenant de l'altrénogest pour une administration par voie orale aux porcs (voir Annexe I), afin de modifier les résumés des caractéristiques du produit, l'étiquetage et les notices, conformément aux modifications recommandées pour les informations sur le produit telles que décrites dans l'Annexe III.

Annexe III

Modifications des rubriques correspondantes du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice

Résumé des Caractéristiques du Produit

4.5 Précautions particulières d'emploi

Autres précautions

Lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités, la distance minimale de l'eau de surface telle que définie dans les réglementations locales ou nationales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

{Nom de fantaisie} ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Labelling:

9. MISE(S) EN GARDE PARTICULIERE(S), SI NECESSAIRE

Lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités, la distance minimale de l'eau de surface telle que définie dans les réglementations locales ou nationales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

12. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS, LE CAS ECHEANT

{Nom de fantaisie} ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

Package leaflet

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIERE(S)

Autres précautions

Lors de l'épandage de fumier provenant d'animaux traités, la distance minimale de l'eau de surface telle que définie dans les réglementations locales ou nationales doit être strictement respectée car le fumier peut contenir de l'altrénogest qui pourrait entraîner des effets indésirables sur l'environnement aquatique.

**13. PRECAUTIONS PARTICULIERES POUR L'ELIMINATION DES MEDICAMENTS
VETERINAIRES NON UTILISES OU DES DECHETS DERIVES DE CES MEDICAMENTS,
LE CAS ECHEANT**

{Nom de fantaisie} ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela peut être dangereux pour les poissons et autres organismes aquatiques.

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.