

1.sz. Melléklet

A nevek, a gyógyszerformák, az állatgyógyászati készítmények hatóanyag tartalmainak, célállat fajainak, alkalmazási módjainak, a tagországokban a forgalomba hozatali engedély birtokosok listája

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Ausztria	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Ausztria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Ausztria	Virbac SA 1'ere Avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Ausztria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Belgium	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Belgium	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Belgium	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Belgium	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Bulgária	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	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Bulgária	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	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Ciprus	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Ciprus	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Cseh Köztársaság	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Cseh Köztársaság	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Cseh Köztársaság	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Cseh Köztársaság	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Dánia	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Dánia	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Észtország	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Finnország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraallíus	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Franciaország	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Franciaország	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE EQUIN 2,2 MG/ML SOLUT ION BUVABLE POUR CHEVAUX	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Franciaország	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Franciaország	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Franciaország	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Franciaország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Németország	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Németország	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Németország	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Németország	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Németország	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Görögország	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Görögország	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Görögország	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Magyarország	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Magyarország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Magyarország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml belsőleges oldat lovaknak	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Magyarország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Magyarország	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Magyarország	aniMedica GmgH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Írország	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Írország	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for horses	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Írország	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Olaszország	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Olaszország	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Olaszország	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Olaszország	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Olaszország	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Lettország	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Litvánia	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Litvánia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Málta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogeszt	0.4% w/w	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Hollandia	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Hollandia	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Hollandia	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Hollandia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Hollandia	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Hollandia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Norvégia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Lengyelország	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Lengyelország	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat B.V. 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE PORCINE 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Lengyelország	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Lengyelország	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Portugália	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 Orális alkalmazással	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Portugália	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	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Portugália	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml solução oral para suínos	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Romania	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Románia	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Románia	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Románia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Szlovákia	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Szlovákia	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Szlovénia	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Spanyolország	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	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással
Spanyolország	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	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Spanyolország	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	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges emulzió	Sertés	Orális alkalmazással
Spanyolország	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Spanyolország	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Spanyolország	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	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges emulzió	Sertés	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Spanyolország	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Egyesült Királyság	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB United Kingdom	Altresyn 4 mg/ml Oral Solution	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Egyesült Királyság	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Folliplan, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogeszt	0.4% w/v	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Egyesült Királyság	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Horses	Altrenogeszt	2.2 mg/ml	Belsőleges oldat	Ló	Orális alkalmazással

Tagország EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély birtokos	Kereskedelmi név	Hatóanyag név	Hatáserős- ség	Gyógyszerfor- ma	Célállat faj	Alkalmazási mód
Egyesült Királyság	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Porcine, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogeszt	0.4% w/v	Belsőleges szuszpenzió	Sertés	Orális alkalmazással
Egyesült Királyság	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással
Egyesült Királyság	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogeszt	4 mg/ml	Belsőleges oldat	Sertés	Orális alkalmazással

II. melléklet

Tudományos következtetések

A sertések és lovak számára szájon át alkalmazott altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények tudományos értékelésének átfogó összefoglalása (lásd I. melléklet)

1. Bevezetés

Az altrenogeszt szintetikus szteroid hormon, egy orálisan hatékony progesztogén. A készítmény az Európai Unióban jelenleg állattenyésztési célra (ivarzás szinkronizálás) a süldők és kancák számára jóváhagyott állatgyógyászati termékek között szerepel.

A VICH GL6 és GL38 iránymutatásokat alátámasztó, az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatáról szóló CVMP iránymutatás szerint¹: „amikor kedvezőtlen környezeti hatások várhatók a termék használata következtében, további környezeti kitettség értékelést lehet elvégezni, akkor is, ha a I. Fázisra vonatkozó iránymutatás közvetlen alkalmazása a további vizsgálatok szükségletességének irányába mutat.” Ez a rendelkezés agában foglalja hogy bizonyos termékek esetében, amelyek bár nem érik el a II. Fázis környezeti kockázat értékelés megindításához szükséges mértéket, mégis szükséges lehet további értékeléseket végezni kifejezetten a termékek hatásával és használatával kapcsolatos aggályok tisztázása érdekében.

Németország aggályai szerint az altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények komoly veszélyt jelenthetnek a környezetre, mivel a hatóanyag egy szteroid hormon és a nyilvánosság számára elérhető szakirodalom szerint hasonló molekulaszervezetű más szteroidok nagy kockázatot jelentenek a vízi élőlényekre. Németország megállapította, hogy bár a VICH GL6 iránymutatás szerint Az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatáról (KHV-k) szóló iránymutatás - I. Fázis² szerint az altrenogeszt (<100 µg/kg) talajra vonatkozó becsült környezeti koncentrációja (PEC_{talaj}) nem teszi szükségessé egy II. Fázisú kockázatértékelés megindítását, az endokrin rendszer megzavarásával és strukturálisan nagyon hasonló molekulákkal kapcsolatos biztonsági aggályok miatt szükséges az előírások szerint használt altrenogeszt potenciális környezeti hatásának mélyebb megértése és emiatt egy kifejezetten erre szabott II. Fázisú kockázatértékelés elvégzése szükséges.

Ezért 2013. március 21-én Németország a 2001/82/EK irányelv 35. cikke szerinti eljárást kezdeményezett a sertések és lovak számára szájon át alkalmazott altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítményekre vonatkozóan.

2. A rendelkezésre álló adatok áttekintése

A környezeti kockázatértékelés az altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények állattenyésztési használatának környezetvédelmi kockázataira fókuszál süldők esetében. A CVMP megjegyzi, hogy az altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények használata kancák kezelésére is engedélyezett. Azonban ez csak egyes kancák, nem pedig egész kondák kezelésére szolgál az ovuláció szinkronizálása céljából. Következésképpen az altrenogeszt adása kancáknak nem minősül környezetre veszélyesnek, amennyiben azt az alkalmazási előírásokban leírtaknak megfelelően, a környezetre minimális hatást gyakorolva használják, az alább bemutatott környezeti kockázatértékelés pedig az altrenogeszt süldők esetében történt használatán alapul.

¹ CVMP Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

² VICH GL6: Az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatára (KHV-k) vonatkozó iránymutatás - I. fázis http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

Környezeti sors tanulmányok

Az altrenogeszt anaerob és aerob lebomlását vizsgálták trágyában, illetve talajban.

Az altrenogeszt anaerob átalakulását sertés trágyában vizsgálták, ahol anaerob módon inkubálták az állatgyógyászati készítmények sorsának trágyából való meghatározásáról szóló CVMP iránymutatás szerint (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Az eredmények azt mutatták, hogy az altrenogeszt lebomlási ideje (DT_{50}) trágyában 6,0 nap (20 ± 2 °C). 45 nap elteltével az altrenogeszt és bomlástermékei (ez utóbbiak 10%, vagy a fölött) nem voltak kimutathatók a trágyában nagy felbontású folyadékkromatográfia-radio kromatográfia (HPLC-RAM) és folyadékkromatográfia tandem tömegspektrográfia használatával (LC/MS-MS) (két ismétlés átlaga). A mineralizáció elhanyagolható volt a 100 napos időtartam alatt és nem kivonható üledékek képződtek az inkubációs periódus során, ez volt felelős az alkalmazott radioaktivitás 26,5%-áért a 45. napon. A 45. napot követően képződött nem kivonható maradékanyagok mennyisége használható a talajban jósolt környezeti koncentráció (PEC_{talaj}) számítására, mivel ez az érték van legközelebb az anyadisznók 91 napos fél-maximális trágya tárolási idejéhez, mint ahogy az a CVMP által készített a VICH GL6 és GL38 iránymutatásokat támogató, az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatáról szóló iránymutatásban (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) kifejtésre került.

Az altrenogeszt aerob átalakulását négy különböző talajban vizsgálták (OECD Teszt Iránymutatás 307⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C 21 napig)). Az 1-es, 2-es, 3-as és 4-es számú talajok DT_{50} értékei sorrendben 23,7, 5,3, 2,0 és 4,6 nap voltak, ezek mértani átlagából számolt DT_{50} érték 5,8 nap lett. A vizsgálat $21,1$ °C-os hőmérsékletének az Arrhenius-egyenlet használatával 20 °C-os standard laboratóriumi hőmérsékletre való normalizálását követően (1,11 korrekciós faktorral egyenértékű), a modellekben javasolt DT_{50} 6,5 lett. Ezt az értéket használták a kiindulási $PEC_{felszíni\ víz}$ érték kiszámítására.

Metabolizmus adatok

A rendelkezésre álló adatok alapján a forgalombahozatali engedély jogosultjai egy a legrosszabb esetben érvényes forgatókönyvet vettek figyelembe az altrenogeszt renális eliminációjáról, mint a legfontosabb kiválasztódási útról, ahol az altrenogeszt teljes dózisának 60%-a ürül ki a vizelettel, mint altrenogeszt vagy altrenogeszt konjugátum, és az altrenogeszt ekvivalensek 31%-a választódik ki (teljes dekonjugációt feltételezve). A forgalombahozatali engedély jogosultjai ezt az értéket használták (69% metabolizmus) a PEC_{talaj} számítására. Ezzel szemben a CVMP szerint túlzottan konzervatív a feltételezett 60%-os vizelettel történő kiürülés értéke.

A CVMP megállapította, hogy a szájon át, napi 20 mg/sertés adagban, 18 napon keresztül adott altrenogesztnek csak 25%-a ürült ki a vizelettel altrenogeszt vagy altrenogeszt konjugátum formában, a többi az epével távozott. A vizelet teljes radioaktivitásának 2%-a került altrenogeszt és 24%-a altrenogeszt konjugátumként meghatározásra, ami a teljes dózis 0,5%-6%-ának volt megfeleltethető. Az epe teljes radioaktivitásának 6%-a volt altrenogeszt (több adagot követően) és 14%-a altrenogeszt konjugátum, ami a teljes dózis 4,5%-10,5%-ának volt megfeleltethető. Ezek az eredmények összhangban lévőnek minősülnek a progesztagének már létező irodalmi adataival és a sertések májában és veséjében talált maradvány koncentrációkkal. Következésképpen a metabolizmus vizsgálatok alapján a bizottság megállapította, hogy a PEC_{talaj} értéket realisztikusabb úgy finomítani, hogy az altrenogeszt-ekvivalensek teljes kiválasztásának mértékeként a dózis 5%-16,5%-át veszik. Így a PEC_{talaj} és ezzel a $PEC_{felszíni\ víz}$ konzervatíván csökkenthető 85%-kal és nem csak 69%-kal.

Ökotoxicitási adatok

Egy zebrahalakon (*Danio rerio*) végzett, egy teljes hal generációt (szülői) és az ivadék generáció egy részét lefedő hal életciklus teszt került elvégzésre, hogy az altrenogesztnek való folyamatos

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](#)

kitettség hatásait kutassa különböző életszakaszokban (beleértve a szülői generáció korai, fiatalkori növekedési és szaporodási szakaszát és az ivadék generáció korai életszakaszát). A szülők megtermékenyítési rátája és az ivadékok kikelés utáni túlélése voltak a legérzékenyebb paraméterek, ami arra utal, hogy az altrenogeszt expozíció szempontjából az F1 generáció korai életszakaszai és a reprodukció a legérzékenyebb szakaszok. A nemek arányának a hímek irányába történt elmozdulása egyértelműen alátámasztja az anyag androgén potenciálját. A vizsgálatból nem volt lehetséges NOEC-et (nem észlelhető hatás koncentráció) meghatározni ($\text{NOEC} < 0,4 \text{ ng/l}$), mivel az analitika korlátai megnehezítették a vizsgált koncentrációk további csökkentését. Az EC_{10} értékek extrapolációja nem volt lehetséges, összhangban az Ökotoxicitási adatok statisztikai elemzésének jelenlegi megközelítéseiről szóló OECD 54 iránymutatás ajánlásaival: Útmutatás az alkalmazáshoz (2006)⁵. A kockázat értékelés során $< 0,4 \text{ ng altrenogeszt/l}$ PNEC (várható hatástalan koncentráció) értéket használtak.

Expozíciós vizsgálatok

Egy I. Fázisú és egy II. Fázisú környezeti kockázatértékelést végeztek.

Az I. Fázisú vizsgálatához a kezdeti $\text{PEC}_{\text{talaj}}$ érték meghatározásakor süldők, kocák és kancák esetében a napi dózisokat és a VICH GL6 és GL38 iránymutatásokat alátámasztó, az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatáról szóló CVMP iránymutatás alapértelmezett értékeit használták. A kezdeti $\text{PEC}_{\text{talaj}}$ értéket tovább finomították az altrenogeszt sertés trágyában történő anaerob átalakulását vizsgáló tanulmány eredményeivel, amely megállapította, hogy 26,5%-a felel a nem kivonható maradványokért a 45. napon és tekinthető potenciálisan biológiailag hasznosuló altrenogesztnek vagy altrenogeszt konjugátumnak. A kezdeti $\text{PEC}_{\text{talaj}}$ értéket tovább finomították metabolizmus adatokkal (a felszabadulás mértéke 0,31%) és a kondába integrált süldők arányával, ami megegyezik az éves pótlási rátával (átlagos értéke 0,49). Ennek megfelelően egy $0,013 \text{ } \mu\text{g/kg}$ -os finomított $\text{PEC}_{\text{talaj}}$ érték került meghatározásra, $0,000094 \text{ kg/ha}$ használati ráta eredményeként.

A $\text{PEC}_{\text{felszíni víz}}$ (IIA. Fázis, 1. lépcső) meghatározása a VICH GL6 és GL38 iránymutatásokat alátámasztó, az állatgyógyászati készítmények környezeti hatásvizsgálatáról szóló CVMP iránymutatás (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1) által ajánlott lépcsőzetes módszerrel történt a 1. Lépcsőtől a 3. Lépcsőig. Az. 1. Lépcső során a $\text{PEC}_{\text{talajvíz}}$ értékét a küszöbérték ($0,1 \text{ } \mu\text{g/l}$) alattinak találták, így általában a talajvíz érintettsége feltehetően kizárható. A halakkal végzett vizsgálatok mégis potenciális környezeti kockázatokat tártak fel az anyag $0,4 \text{ } \mu\text{g/l}$ alatti koncentrációban is kimutatható endokrin rendszert károsító tulajdonsága miatt. Ennek eredményeképpen a $\text{PEC}_{\text{talajvíz}}$ értékét tovább finomították a Metamodel (2. Lépcső) és a FOCUS PEARL modell segítségével. Mindkettő igazolta, hogy a $\text{PEC}_{\text{talajvíz}}$ $0,000001 \text{ } \mu\text{g/l}$ -nél kisebb.

Felszíni vizek esetében a FOCUS 2. és 3. Lépcső (IIA. Fázis) elemzéseket végezték el, mivel az 1. Lépcső alapján ezek a legalacsonyabb várható hatástalan koncentrációnál (PNEC) ($0,4 \text{ ng/l}$) magasabb $\text{PEC}_{\text{felszíni víz}}$ eredményt hoztak. A 2. Lépcső 245 pg/l $\text{PEC}_{\text{felszíni víz}}$ értékhez vezetett, a 3. Lépcső $\text{PEC}_{\text{felszíni víz}}$ értéke pedig 16 és 219 pg/l között változott, a figyelembe vett forgatókönyvektől függően, ami az R3 forgatókönyvvel érte el a legmagasabb $\text{PEC}_{\text{felszíni víz}}$ értéket.

A FOCUS 4. Lépcső modell R4-es (Földközi-tenger déli része) forgatókönyvének használatával kiszámították az 1 m-es, 3 m-es, 5 m-es, és 10 m-es puffer zónához tartozó maximum $\text{PEC}_{\text{felszíni víz}}$ értékeket, a vizek mezőgazdasági eredetű nitrátszennyezéssel szembeni védeleméről szóló 91/676/EGK⁶ irányelvnek megfelelően, amit az EU tagállamai átültettek a nemzeti jogukba. Ezek puffer zónák minimum távolságok, amiket a trágya (vagy organikus műtrágyák) termőföldre

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/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0676&from=en>

szórása esetén felszíni vizektől tartani kell. A 91/676/EGK irányelvvel kapcsolatban végzett, nemzeti jogalkotást érintő felmérés szerint azok az országok, ahol a vízfelszíntől számított minimum távolság 1 és 2 m, adják az európai sertés tenyésztés közel kétharmadát.

A CVMP elismeri, hogy a puffer zónák hasznos eszköznek bizonyulhatnak az altrenogeszt felszíni vizekbe lemosódással való bejutásának csökkentésére. Mindazonáltal a puffer zónák kiszámításához, amik a legmagasabb fokozatú kitettség forgatókönyvön alapulnak, az egész reprezentatív R-forgatókönyv gyűjtemény alkalmazása javasolt. R1 (közép-európai szárazföldi) és R3 (közép-európai mediterrán) (de nem az R2) forgatókönyvek a FOCUS-SW jelentés javaslata szerint szintén relevánsnak tekinthetők az őszi kalászosok esetében is és ezekkel is számolni kell. Az R4-et a FOCUS-SW-ben gyakran egy konzervatív lemosódási forgatókönyv vizsgálatára használják és ebből következően a FOCUS-SW 3. Lépcső számításokban a kitettség értékelésre használják.

Az altrenogeszt környezeti hatás értékelése

A süldőknél használt szintetikus szteroid hormon altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények vízi élőlényekre való kockázatainak értékelése érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultjai egy hal teljes életciklus tesztet végeztek el abból a célból, hogy megvizsgálják és jellemezzék e hormon endokrin hatásait, valamint meghatározták az alkalmazási előírásban leírtaknak megfelelően használt termék $PEC_{\text{felszíni víz}}$ értékét, hogy megállapítsák, a felszíni vizekben várható koncentrációk meghaladják-e azt a szintet, amik tudottan káros hatással járnak a vízi élőlények populációira különböző jellegzetes EU forgatókönyvek esetén (R1: közép-európai szárazföldi, R3: közép-európai mediterrán, és R4: dél-európai mediterrán).

A hal teljes életciklus teszt alapján nem lehetett NOEC értéket számolni, mivel a populációt érintő jelentős hatásokat tapasztaltak már a legalacsonyabb vizsgált koncentráció, azaz 400 pg/l altrenogeszt esetén is (a megtermékenyítés és az F1 túlélés voltak a legérzékenyebb fejlődési szakaszok). Ennek megfelelően 40 pg/l alatti PNEC került meghatározásra.

A $PEC_{\text{felszíni víz}}$ a FOCUS 4. Lépcső alapján került kiszámításra, figyelembe véve a talaj 6,5 napos DT_{50} értékét (négy talaj mértani átlagából számolva), 0.000094 kg/ha használati rátát, a trágya lebomlási vizsgálat eredményeit (faktor: 0,265), a konda kezelési arányát (faktor: 0,49) és a metabolizmust (faktor: 0,31). A $PEC_{\text{felszíni víz}}$ meghatározásában a FOCUS 4. Lépcső megközelítés a legnagyobb szintű kitettség forgatókönyv, ahol a CVMP az összes releváns és jellegzetes R forgatókönyvet (R1, R3 és R4) figyelembe vette. A 4. Lépcső eredményei 16 pg/l (R1) és 219 pg/l (R3) közötti értékek voltak.

A <40 pg/l PNEC, valamint a fenti forgatókönyveken alapuló $PEC_{\text{felszíni víz}}$ értékek alapján (felszabadulási faktor: 0,31, használati ráta 0,094 g/ha) a 4. Lépcső esetében kockázatokat találtak az R3 forgatókönyv esetében (1-10 m puffer zóna), 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m), és 2,18 (10 m) kockázat hányadossal (RQs).

A CVMP elfogadta ezeket az eredményeket, de arra a következtetésre jutott, hogy az altrenogeszt metabolizmusa alapján süldőkben a teljes dózis 5%-16,5%-nak megfelelő az altrenogeszt ekvivalensek teljes kiválasztott mennyisége (felszabadulási faktor: 0,05-0,15), ezt kellett volna figyelembe venni inkább a 0,31-es felszabadulási faktor helyett a vizsgálat megbízhatósága és minősége alapján, valamint azért, mert a vizsgálat eredményei összhangban vannak a progesztagének szakirodalmi adataival és a sertések májában és veséjében talált maradvány koncentrációkkal. Ezen valósághűbb megközelítés, valamint a metabolizmus legfeljebb 85%-os értéke alapján (felszabadulási faktor: 0,15) az R1 és R4 forgatókönyvek esetén nem találtak kockázatot (összhangban a forgalombahozatali engedély jogosultjai 69%-os metabolizmust és 0,31 felszabadulási faktort használó számításaival). Ezzel szemben az R3 forgatókönyv esetében számolt kockázat hányadosok a küszöb érték felett voltak, azaz 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m), és >1,04 (10 m), ami ebben a forgatókönyvben a vízi környezetet érintő kockázatokat mutat.

Kockázatcsökkentő intézkedések

A forgalombahozatali engedély jogosultjai a vizek mezőgazdasági eredetű nitrátszennyezéssel szembeni védeleméről szóló 91/676/EGK tanácsi irányelvre hivatkoznak, amely a trágya (vagy organikus műtrágyák) termőföldre szórása esetén a felszíni vizektől tartandó minimum távolságokat határoz meg. A forgalomba hozatali engedély jogosultjai a következő kockázatcsökkentő intézkedést javasolják: „A kezelt állatokból származó trágya szórásakor a nemzeti vagy helyi jogszabályokban meghatározott, a felszíni víztől számított minimum távolságot szigorúan be kell tartani, mivel a trágya altrenogesztet tartalmazhat, amely káros hatással lehet a vízi élőhelyekre.”

A CVMP megjegyezte, hogy a lemosódás csökkentése érdekében már intézkedéseket hoztak az európai és nemzeti jogszabályok alapján. Megállapodás született mindazonáltal arról, hogy kockázatcsökkentő intézkedéseket kell foglalni a sertések számára szájon át adandó altrenogesztet tartalmazó állatgyógyászati készítmények terméktájékoztatójába, hogy csökkentsék a környezeti károsodás veszélyét és felhívják a felhasználók figyelmét arra, hogy az altrenogeszt veszélyt jelenthet a halakra és egyéb vízi élőlényekre.

3. Előny-kockázat értékelés

Az előnyök értékelése

Bár ebben a betérjesztési eljárásban a hatásosságot nem értékelték, az altrenogeszt egy jól megalapozott hatású hormon, amit standard kezelésként széles körben alkalmaznak az ivarérett süldők ivarzásának összehangolására. Az altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények alapvető fontosságúak a modern sertésitenyésztésben, mivel a süldők összehangolása a szigorú tételű fialás elérésének eszköze, és ez ezeknek a farmoknak az irányítására és higiéniájára, és ennek következtében az állatok egészségére nézve nyilvánvaló előnyökkel jár. Erre a célra nincs jelenleg elérhető alternatíva az EU-ban.

A kockázatok értékelése

A minőséget, a célállatok biztonságát, a felhasználói biztonságot és a maradékanyagokat nem értékelték ebben a betérjesztési eljárásban.

A környezeti kockázatok

Az altrenogeszt hatóanyag egy erős szintetikus hormon, ami már nagyon kis dózisban is igazoltan befolyásolta a halak szaporodását. Maximális $PEC_{\text{felszíni víz}}$ koncentrációkat határoztak meg a FOCUS 4. Lépcső modellek segítségével minden jellegzetes forgatókönyvre különböző puffer zónákra (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (91/676/EGK irányelv). Ezek a puffer zónák minimum távolságok, amiket a trágya (vagy organikus műtrágyák) termőföldre szórása esetén felszíni vizektől tartani kell a vizek mezőgazdasági eredetű nitrátszennyezésekkel szembeni védelme érdekében, amit az EU tagállamai a nemzeti jogukba átvittek. Megállapították, hogy az R1 és R4 forgatókönyvek esetén nincs kockázata a felszíni vizek altrenogesztrel történő szennyeződésének a kezelt állatokból származó trágya termőföldre szórását követően, a kockázatot azonban az R3-as forgatókönyv esetén nem lehet kizárni.

Kockázatkezelési vagy kockázatcsökkentő intézkedések

A sertések számára szájon át adandó altrenogesztet tartalmazó állatgyógyászati készítmények használatával kapcsolatban a vízi élőhelyekre gyakorolt kockázat csökkentése érdekében a következő kockázatcsökkentő intézkedéseket javasolt a terméktájékoztatóba foglalni:

Az alkalmazási előírás 4.5 pontja: Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések:

A környezetre való hatással kapcsolatos egyéb óvintézkedések

A kezelt állatokból származó trágya szórásakor a nemzeti vagy helyi jogszabályokban meghatározott, a felszín vizektől számított minimum távolságot szigorúan be kell tartani, mivel a trágya altrenogesztet tartalmazhat, ami káros hatással lehet a vízi élőhelyekre.

Az alkalmazási előírás 6.6 pontja: A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A {törzskönyvezett név} nem kerülhet folyó vízbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az előny-kockázat profil értékelése és az erre vonatkozó következtetések

Az elérhető adatok és konzervatív számítások alapján a süldők számára szájon át adandó altrenogesztet tartalmazó állatgyógyászati készítmények használatával kapcsolatos kockázatokat a halakra és egyéb vízi élőlényekre nézve nem lehet kizárni bizonyos földrajzi területeken (azaz a közép-európai mediterrán területeken). Az altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények viszont alapvető fontosságúak a modern sertés tenyésztésben, mivel a süldők összehangolása a szigorú tételő fialás elérésének eszköze, és ez ezeknek a farmoknak az irányítására és higiéniájára, és ennek következtében az állatok egészségére nézve nyilvánvaló előnyökkel jár. Erre a célra nincs jelenleg elérhető alternatíva az EU-ban. Következésképpen az előny-kockázat profil pozitívnak tekinthető. Kockázatcsökkentő intézkedéseket ajánlott bevezetni a sertések számára szájon át adandó altrenogesztet tartalmazó állatgyógyászati készítmények terméktájékoztatójába, hogy csökkentsék a környezeti károsodás veszélyét és felhívják a felhasználók figyelmét arra, hogy az altrenogeszt veszélyt jelenthet a halakra és egyéb vízi élőlényekre.

A termékjellemzők összefoglalását, a címkeszövegeket és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása

Mivel:

- Az elérhető adatok és konzervatív számítások alapján a CVMP megállapította, hogy a süldők számára szájon át adandó altrenogesztet tartalmazó állatgyógyászati készítmények használatával kapcsolatos kockázatokat a halakra és egyéb vízi élőlényekre nézve nem lehet kizárni bizonyos földrajzi területeken;
- a CVMP megállapította, hogy az altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények alapvető fontosságúak a modern sertés tenyésztésben, mivel az ivarzás összehangolása a szigorú tételő fialás elérésének eszköze, és ez ezeknek a farmoknak az irányítására és higiéniájára, és ennek következtében az állatok egészségére nézve nyilvánvaló előnyökkel jár;
- a CVMP megállapította, hogy jelenleg az EU-ban nincs elérhető alternatív szer a süldők ivarzásának összehangolására;
- a CVMP megállapította, hogy a halakat és egyéb vízi élőlényeket fenyegető kockázatok kezelése érdekében kockázatcsökkentő intézkedéseket kell bevezetni a terméktájékoztatóba;
- a CVMP megállapította, hogy a sertések és lovak számára szájon át alkalmazott altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények általános előny-kockázat profilja pozitív;

a CVMP a sertések számára szájon át alkalmazott, altrenogeszt tartalmú állatgyógyászati készítmények (lásd I. melléklet) forgalomba hozatali engedélyének módosítását javasolta az alkalmazási előírásnak, a címkeszövegeknek és a használati utasításoknak a terméktájékoztatóval összhangban ajánlott, a III. mellékletben leírtak szerinti módosítása céljából.

III. sz. MELLÉKLET

A készítmény jellemzői összefoglalójának, a címkeszöveg és a használati utasítás megfelelő részeinek módosításai

A készítmény jellemzőinek összefoglalója

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A környezeti hatással kapcsolatos egyéb óvórendszabályok

A kezelt állatok trágyájának kiszórásakor a felszíni vizektől betartandó minimális távolságra vonatkozó nemzeti szabályokat szigorúan be kell tartani, mert a trágya altrenogesztet tartalmazhat, ami káros lehet a vízi környezetre.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A(z){készítmény fantázia neve} nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Címkeszöveg

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

A kezelt állatok trágyájának kiszórásakor a felszíni vizektől betartandó minimális távolságra vonatkozó nemzeti szabályokat szigorúan be kell tartani, mert a trágya altrenogesztet tartalmazhat, ami káros lehet a vízi környezetre.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

A(z){készítmény fantázia neve} nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Használati utasítás

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A környezeti hatással kapcsolatos egyéb óvórendszabályok

A kezelt állatok trágyájának kiszórásakor a felszíni vizektől betartandó minimális távolságra vonatkozó nemzeti szabályokat szigorúan be kell tartani, mert a trágya altrenogesztet tartalmazhat, ami káros lehet a vízi környezetre.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A(z){készítmény fantázia neve} nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.