

Allegato I

Elenco dei nomi, forme farmaceutiche, concentrazioni dei medicinali veterinari, specie animali, via di somministrazione, titolari delle autorizzazioni all'immissione in commercio negli Stati Membri

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Austria	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Austria	Virbac SA 1'ere Avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Belgio	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Belgio	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Belgio	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Belgio	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Bulgaria	Ceva Animal Health Bulgaria, ul. Elemag 26, vh. B, et. 1, apt. 1 Sofia 1113 Bulgaria	АЛТРЕЗИН 4 мг/мл разтвор за перорално приложение/ ALTRESYN 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Bulgaria	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	ВИРБАГЕСТ 4 мг/мл перорален разтвор за прасета/ VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Cipro	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Cipro	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Repubblica Ceca	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Repubblica Ceca	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml perorální roztok pro koně	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Repubblica Ceca	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Repubblica Ceca	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Danimarca	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Danimarca	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Estonia	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Finlandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraaliliuos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Francia	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Francia	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE EQUIN 2,2 MG/ML SOLUT ION BUVABLE POUR CHEVAUX	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Francia	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Francia	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Francia	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Francia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Germania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Germania	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Germania	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Germania	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Grecia	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Grecia	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Grecia	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Ungheria	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Ungheria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Ungheria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml belsőleges oldat lovaknak	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Ungheria	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Ungheria	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Ungheria	aniMedica GmgH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Irlanda	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for horses	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Irlanda	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Italia	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Italia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Italia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Italia	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Italia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Lettonia	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Lituania	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Lituania	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Soluzione orale	Suini	Orale
Olanda	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Olanda	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Olanda	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Olanda	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Olanda	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Olanda	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Norvegia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Polonia	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Polonia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat B.V. 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE PORCINE 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Polonia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Polonia	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Portogallo	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, n° 9/9A, 9ºA Miraflores - 1495-131 Algés Portugal	ALTRESYN 4 mg/ml solução oral	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Portogallo	MSD Animal Health Lda Quinta da Fonte Edifício Vasco da Gama, 19 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Portogallo	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	Soluzione orale	Suini	Orale
Romania	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Romania	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Romania	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Romania	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Slovacchia	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Slovacchia	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Slovenia	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Spagna	Laboratorios Intervet S.A. Polig. Industrial El Montalvo Parcela 39 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37188 Spain	REGUMATE EQUINO 2,2 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CABALLOS	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Spagna	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Pol. Ind. El Montalvo I C/ Zeppelin, 6 Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008 Spain	REGUMATE PORCINO SOLUCION ORAL	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Spagna	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Pol. Ind. El Montalvo I C/ Zeppelin, 6 Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008 Spain	REGUMATE PORCINO EMULSION ORAL	Altrenogest	4 mg/ml	Emulsione orale	Suini	Orale
Spagna	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale
Spagna	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña n° 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Spagna	Merck Sharp & Dohme Animal Health S.L. Pol. Ind. El Montalvo I C/ Zeppelin, 6 Parcela 38 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca) 37008 Spain	FOLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Emulsione orale	Suini	Orale
Spagna	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden- Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	
Regno Unito	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB United Kingdom	Altresyn 4 mg/ml Oral Solution	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Regno Unito	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Folliplan, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogest	0.4% w/v	Soluzione orale	Suini	Orale
Regno Unito	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Horses	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzione orale	Cavalli	Orale
Regno Unito	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Porcine, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogest	0.4% w/v	Sospensione orale	Suini	Orale
Regno Unito	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden- Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Sospensione orale	Suini	Orale

Stato Membro EU/EEA	Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio	Nome	INN	Concentrazione	Forma farmaceutica	Specie animali	Via di somministrazione
Regno Unito	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Sospensione orale	Suini	Orale

Allegato II

Conclusioni scientifiche

Riassunto generale della valutazione scientifica dei medicinali veterinari contenenti altrenogest da somministrare per via orale a suini e cavalli (vedere allegato I)

1. Introduzione

Altrenogest è un ormone steroideo sintetico, un progestinico attivo per via orale. È incluso in medicinali veterinari attualmente autorizzati nell'Unione europea per scrofe giovani e giumente per scopi zootecnici (sincronizzazione del ciclo estrale).

Secondo la linea guida del CVMP sulla valutazione dell'impatto ambientale dei medicinali veterinari a sostegno delle linee guida GL6 e GL38 della VICH¹, quando si prevedono effetti negativi sull'ambiente dovuti all'utilizzo di prodotti, può essere eseguita un'ulteriore valutazione della possibile esposizione ambientale, anche se l'applicazione diretta delle indicazioni ottenute nella fase I suggerirebbe l'esenzione da ulteriori analisi. Questa disposizione implica che alcuni prodotti che non raggiungono il valore soglia per rientrare in una valutazione del rischio ambientale (ERA) di fase II possano comunque richiedere un'ulteriore valutazione per rispondere specificamente alle preoccupazioni correlate alla loro attività e al loro uso.

La Germania ha espresso preoccupazione circa il fatto che i medicinali veterinari contenenti altrenogest possano presentare un grave rischio potenziale per l'ambiente, poiché il principio attivo è un ormone steroideo e i dati presenti nella letteratura pubblicamente disponibile mostrano un alto rischio per gli organismi acquatici derivante da altri steroidi che presentano una struttura molecolare simile. La Germania ha ritenuto che, nonostante la linea guida GL6 della VICH: Guideline on environmental impact assessment (EIAs) for veterinary medicinal products - Phase I² secondo cui i valori stimati per le concentrazioni ambientali previste nel suolo (PEC_{suolo}) per altrenogest ($< 100 \mu g/kg$) non sarebbero sufficienti a far scattare una VRA di fase II, i timori per i rischi correlati ad alterazioni del sistema endocrino individuati in molecole strutturalmente molto simili impongano una comprensione più approfondita del potenziale impatto ambientale di altrenogest, quando utilizzato secondo l'uso raccomandato; si reputa pertanto necessaria un'apposita VRA di fase II.

Pertanto, il 21 marzo 2013 la Germania ha avviato una procedura ai sensi dell'articolo 35 della direttiva 2001/82/CE per i medicinali veterinari contenenti altrenogest da somministrare per via orale a suini e cavalli.

2. Discussione dei dati disponibili

La valutazione del rischio ambientale si concentra sui rischi per l'ambiente conseguenti all'uso zootecnico di medicinali veterinari contenenti altrenogest nelle scrofe giovani. Il CVMP nota che i medicinali veterinari contenenti altrenogest sono autorizzati anche per l'impiego nelle giumente. Tuttavia, sono autorizzati solo per il trattamento di singole giumente e non per il trattamento dell'intera mandria ai fini della sincronizzazione dell'ovulazione. Di conseguenza, si ritiene che l'uso di altrenogest nelle giumente non ponga rischi per l'ambiente quando il medicinale è usato come specificato negli RCP, considerata la minima esposizione ambientale associata con questo impiego. La valutazione del rischio ambientale presentata di seguito si basa sull'uso di altrenogest nelle scrofe giovani.

¹ Linea guida del CVMP sulla valutazione dell'impatto ambientale dei medicinali veterinari a sostegno delle linee guida GL6 e GL38 della VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf.

² Linea guida GL6 della VICH: Guideline on environmental impact assessment (EIAs) for veterinary medicinal products - Phase I http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf.

Studi sul destino ambientale

La degradazione anaerobica e quella aerobica di altrenogest sono state studiate rispettivamente nel letame e nel suolo.

La trasformazione anaerobica di altrenogest è stata studiata nel letame di suini incubato in condizioni anaerobiche, conformemente alla linea guida del CVMP sulla determinazione del destino dei medicinali veterinari nel letame (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. I risultati mostrano che il tempo di dissipazione (DT_{50}) di altrenogest nel letame è di 6,0 giorni (20 ± 2 °C). Dopo 45 giorni, altrenogest e i suoi prodotti di trasformazione (questi ultimi in concentrazioni pari o superiori al 10 %) non sono stati rilevati nel letame mediante cromatografia liquida ad alte prestazioni-radiocromatografia (HPLC-RAM) e cromatografia liquida-spettrometria di massa tandem (LC/MS-MS) (media di due repliche). Su un periodo di 100 giorni la mineralizzazione è risultata trascurabile e durante il periodo di incubazione si sono formati residui non estraibili che costituivano, al giorno 45, il 26,5 % della radioattività applicata. Per un affinamento della concentrazione ambientale prevista nel suolo (PEC_{suolo}) è utilizzata la quantità di residui non estraibili (NER) formatasi dopo 45 giorni, dal momento che questo valore è il più prossimo alla metà del tempo massimo di conservazione del letame (91 giorni per le scrofe), come illustrato nella linea guida del CVMP sulla valutazione dell'impatto ambientale dei medicinali veterinari a sostegno delle linee guida GL6 e GL38 della VICH (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

La trasformazione aerobica di altrenogest è stata studiata in quattro suoli diversi [linea guida 307 dell'OCSE per le prove⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C per 21 giorni)]. I valori DT_{50} per i suoli 1, 2, 3 e 4 sono rispettivamente di 23,7, 5,3, 2,0 e 4,6 giorni, determinando una media geometrica per il valore DT_{50} di 5,8 giorni. In seguito alla normalizzazione dalla temperatura dello studio ($21,1$ °C) alle condizioni standard di laboratorio (20 °C) mediante l'equazione di Arrhenius (equivalente a un fattore di correzione di 1,11), il valore DT_{50} proposto per l'uso nella modellazione è pari a 6,5 giorni. Tale valore è utilizzato per il calcolo del valore $PEC_{acquesuperficiali}$ iniziale.

Dati sul metabolismo

Sulla base dei dati disponibili, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno considerato lo scenario meno favorevole, che contempla l'eliminazione renale di altrenogest come via principale di escrezione, con il 60 % della dose totale di altrenogest escreta nelle urine sotto forma di altrenogest o coniugati di altrenogest, e una quantità totale escreta di equivalenti di altrenogest pari al 31 % (considerando una deconiugazione completa). I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno usato quest'ultimo valore (69 % del metabolismo) per l'affinamento della PEC_{suolo} . Tuttavia, il CVMP ha ritenuto che il valore ipotizzato per la dose totale escreta attraverso le urine, pari al 60 %, rappresenti una stima eccessivamente prudente.

Il CVMP ha valutato che, in seguito a somministrazione di altrenogest per via orale a una dose giornaliera di 20 mg/suino per 18 giorni, solo il 25 % della dose totale di altrenogest era escreta nelle urine sotto forma di altrenogest o coniugati di altrenogest, e la parte restante nella bile. Altrenogest rappresentava il 2 % della radioattività totale nelle urine e i coniugati di altrenogest il 24 %, corrispondenti allo 0,5 % e al 6 % della dose totale. Il 6 % della radioattività totale nella bile era costituito da altrenogest (dopo dose multipla) e il 14 % da coniugati di altrenogest, corrispondenti al 4,5 % e al 10,5 % della dose totale. Si ritiene che questi risultati siano in linea con i dati presenti in letteratura per i progestinici e anche con le concentrazioni di residui riscontrate nel fegato e nel rene dei suini. Di conseguenza, sulla base degli studi metabolici il comitato ha concluso che la PEC_{suolo} può essere affinata in maniera più realistica prendendo in considerazione un'escrezione totale di equivalenti di altrenogest compresa tra il 5 % e il 16,5 % della dose. Pertanto, la PEC_{suolo} , e quindi la $PEC_{acquesuperficiali}$, può essere ridotta, secondo una stima prudente, dell'85 % anziché del solo 69 %.

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.](#)

Dati sull'ecotossicità

È stata condotta un'analisi del ciclo vitale del pesce *Danio rerio*, che copriva una generazione completa (parentale) oltre a una parte della generazione filiale, allo scopo di studiare gli effetti dell'esposizione continua ad altrenogest su diverse fasi del ciclo vitale (incluse le prime fasi di vita, la fase di crescita giovanile e quella di riproduzione della generazione parentale e le prime fasi di vita della generazione filiale). I tassi di fecondazione dei pesci parentali e la sopravvivenza della generazione filiale in seguito alla schiusa hanno costituito i parametri più sensibili; ciò indica che le prime fasi di vita della generazione F1 e la riproduzione sono le fasi vitali più sensibili all'esposizione ad altrenogest. L'alterazione del rapporto tra i due sessi, con uno spostamento verso il sesso maschile, sottolinea chiaramente il potenziale androgenico della sostanza. Lo studio non ha permesso di determinare una concentrazione senza effetti osservati (NOEC) per altrenogest (NOEC < 0,4 ng/l), specialmente perché le limitazioni analitiche hanno reso difficile qualsiasi ulteriore riduzione delle concentrazioni sottoposte a prova. Non è stato possibile estrapolare i valori EC₁₀, in linea con le raccomandazioni della linea guida 54 dell'OCSE intitolata "Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application" (2006)⁵. Per la valutazione del rischio è stata usata una concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) pari a < 0,4 ng di altrenogest/l.

Studi di esposizione

Sono state condotte valutazioni del rischio ambientale di fase I e di fase II.

Per la fase I, la PEC_{suolo} iniziale per le scrofe giovani, le scrofe e le giumente è stata stabilita usando le dosi giornaliere e i valori standard ricavati dalla linea guida del CVMP sulla valutazione dell'impatto ambientale dei medicinali veterinari a sostegno delle linee guida GL6 e GL38 della VICH (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). La PEC_{suolo} iniziale è stata ulteriormente affinata usando i risultati dello studio sulla trasformazione anaerobica di altrenogest nel letame di suini, in base ai quali, al giorno 45, il 26,5 % era costituito da residui non estraibili che potevano essere considerati come altrenogest o coniugati di altrenogest potenzialmente biodisponibili. La PEC_{suolo} iniziale è stata ulteriormente affinata con i dati sul metabolismo (tasso di rilascio dello 0,31 %) e il tasso di scrofe giovani integrate nel branco, equivalente al tasso annuale di sostituzione (valore medio pari allo 0,49). Di conseguenza, è stata determinata una PEC_{suolo} affinata di 0,013 µg/kg, che ha portato a un tasso di applicazione di 0,000094 kg/ha.

La PEC_{acquesotteranee} (fase II A, STADIO 1) è stata calcolata utilizzando l'approccio per fasi raccomandato, descritto nella linea guida del CVMP sulla valutazione dell'impatto ambientale dei medicinali veterinari a sostegno delle linee guida GL6 e GL38 della VICH (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1), dallo STADIO 1 allo STADIO 3. Lo STADIO 1 ha portato a una PEC_{acquesotteranee} inferiore al valore soglia (0,1 µg/l); ciò faceva supporre che un rischio per le acque sotterranee potesse in linea di principio essere escluso. Tuttavia, i risultati dello studio sui pesci indicano un potenziale rischio ambientale dovuto alla capacità di alterazione del sistema endocrino della sostanza a concentrazioni inferiori a 0,4 µg/l. Di conseguenza, la PEC_{acquesotteranee} è stata ulteriormente affinata con il metamodello (STADIO 2) e il modello FOCUS PEARL, i quali hanno entrambi confermato che la PEC_{acquesotteranee} era pari a < 0,000001 µg/l.

Per le acque superficiali, poiché lo STADIO 1 aveva portato a una PEC_{acquesuperficiali} superiore alla concentrazione minima prevista priva di effetti (PNEC) (0,4 ng/l), sono stati eseguiti gli STADI FOCUS 2 e 3 (fase II A). Lo STADIO 2 ha portato a una PEC_{acquesuperficiali} di 245 pg/l e lo STADIO 3 a una PEC_{acquesuperficiali} compresa tra 16 e 219 pg/l, a seconda degli scenari considerati, con lo scenario R3 che presentava il valore PEC_{acquesuperficiali} più elevato.

⁵ Linea guida 54 dell'OCSE "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>.

Usando lo scenario R4 (Europa meridionale mediterranea) della modellazione STADIO FOCUS 4, è stata calcolata la $PEC_{acquesuperficiali}$ massima per zone tampone rispettivamente di 1 m, 3 m, 5 m e 10 m, secondo la direttiva 91/676/CEE⁶ relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole, che è recepita nelle legislazioni nazionali degli Stati membri dell'UE. Le zone tampone in questione sono distanze minime dalle acque superficiali che devono essere mantenute quando si sparge letame (o fertilizzante organico) sui terreni coltivati. Un esame delle legislazioni nazionali in relazione alla direttiva 91/676/CEE ha rivelato che i paesi che hanno imposto una distanza minima di 1 o 2 m dal corpo idrico rappresentano quasi i due terzi della produzione totale europea di suini.

Il CVMP riconosce che le zone tampone potrebbero rappresentare misure utili a ridurre il rilascio di altrenogest nelle acque superficiali tramite scorrimento. Tuttavia, per i calcoli delle zone tampone, che rappresentano lo scenario con il livello più alto di esposizione, si raccomanda di usare l'intero gruppo rappresentativo di scenari R. R1 (Europa centrale interna) e R3 (Europa centrale mediterranea) (ma non R2) sono considerati rilevanti anche per i cereali invernali, come proposto dalla relazione FOCUS-SW; pertanto, anch'essi devono essere calcolati. R4 è utilizzato spesso per affrontare uno scenario prudenziale di scorrimento in FOCUS-SW e, di conseguenza, è stato utilizzato per la valutazione dell'esposizione per i calcoli relativi allo STADIO FOCUS-SW 3.

Valutazione del rischio ambientale di altrenogest

Per valutare il rischio per gli organismi acquatici derivante dall'uso nelle scrofe giovani di medicinali veterinari contenenti l'ormone steroideo sintetico altrenogest, i titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio hanno condotto una prova completa, estesa a tutto il ciclo di vita dei pesci, per studiare e caratterizzare gli effetti endocrini di questo ormone; inoltre hanno determinato la $PEC_{acquesuperficiali}$ sulla base delle modalità d'uso del prodotto indicate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) per stabilire se le concentrazioni previste nelle acque superficiali siano superiori alla concentrazione riconosciuta come causa di effetti negativi sulle popolazioni di organismi acquatici in diversi scenari rappresentativi dell'UE (R1, Europa centrale interna; R3, Europa centrale mediterranea; ed R4, Europa meridionale mediterranea).

Non è possibile ricavare una NOEC dalla prova completa, estesa a tutto il ciclo di vita dei pesci,, poiché sono stati dimostrati effetti significativi a livello di popolazione già alla concentrazione minima di altrenogest in esame, ossia 400 pg/l (i parametri più sensibili erano gli effetti sulla fecondazione e la sopravvivenza della F1). Di conseguenza, è stata stabilita una PNEC inferiore a 40 pg/l.

La $PEC_{acquesuperficiali}$ è stata calcolata secondo lo STADIO FOCUS 4, considerando un valore DT_{50} per il suolo di 6,5 giorni (media geometrica derivata da quattro suoli), un tasso di applicazione di 0,000094 kg/ha, il risultato dello studio di degradazione nel letame (fattore: 0,265), la frazione di trattamento del branco (fattore: 0,49) nonché il metabolismo (fattore: 0,31). Per la determinazione della $PEC_{acquesuperficiali}$, l'approccio STADIO FOCUS 4 è lo scenario con il più alto livello di esposizione, nel quale tutti gli scenari R rilevanti e rappresentativi (R1, R3 ed R4) sono stati presi in considerazione dal CVMP. I risultati dello STADIO 4 erano compresi tra 16 pg/l (R1) e 219 pg/l (R3).

Sulla base di una $PNEC < 40$ pg/l e dei valori di $PEC_{acquesuperficiali}$ ottenuti nei suddetti scenari (fattore di rilascio: 0,31; tasso di applicazione: 0,094 g/ha) è stato individuato un rischio nello STADIO 4 per lo scenario R3 (zone tampone 1-10 m), con quozienti di rischio (RQ) pari a 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m), e 2,18 (10 m).

Il CVMP ha preso atto di questi risultati, ma ha concluso che sarebbe stato opportuno considerare, invece del fattore di rilascio 0,31, i dati sul metabolismo di altrenogest nelle scrofe giovani, che indicano un'escrezione totale di equivalenti di altrenogest compresa tra il 5 % e il 16,5 % (fattore

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

di rilascio 0,05-0,15) della dose totale, sulla base dell'affidabilità e della qualità dello studio e del fatto che i suoi risultati sono in linea con i dati presenti in letteratura per i progestinici, nonché con le concentrazioni di residui riscontrate nel fegato e nel rene dei suini. Sulla base di questo approccio più realistico, e considerando un metabolismo dell'85 % (fattore di rilascio 0,15), non è stato riscontrato alcun rischio per gli scenari R1 ed R4 (in linea con il calcolo dei titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio basato sul 69 % di metabolismo, fattore di rilascio 0,31). Tuttavia, gli RQ calcolati per lo scenario R3 erano al di sopra della soglia, ossia 1,67 (1 m), > 1,36 (3 m), > 1,24 (5 m) e > 1,04 (10 m) e indicavano quindi un rischio per l'ambiente acquatico nell'ambito di questo scenario.

Misure di mitigazione del rischio

I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio fanno riferimento alla direttiva 91/676/CEE del Consiglio relativa alla protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole, che richiede distanze minime dalle acque superficiali che devono essere mantenute quando si sparge letame (o fertilizzante organico) sui terreni coltivati. I titolari dell'autorizzazione all'immissione in commercio propongono la seguente misura di mitigazione del rischio: *“Quando si sparge letame ottenuto da animali trattati, occorre rispettare rigorosamente la distanza minima dalle acque superficiali definita nei regolamenti nazionali o locali, poiché il letame può contenere altrenogest, che potrebbe provocare effetti negativi per l'ambiente acquatico”*.

Il CVMP ha notato che sono già in vigore misure per la riduzione dello scorrimento basate sulla legislazione europea e sulle legislazioni nazionali. Tuttavia, è stato convenuto che nelle informazioni sul prodotto per i medicinali veterinari contenenti altrenogest da somministrare per via orale ai suini debbano essere incluse misure di mitigazione del rischio al fine di ridurre il rischio per l'ambiente e informare gli utilizzatori circa la pericolosità di altrenogest per i pesci e per altri organismi acquatici.

3. Valutazione rischi / benefici

Valutazione dei benefici

Nonostante la sua efficacia non sia stata esaminata specificamente in questa procedura di deferimento, altrenogest è un ormone di impiego consolidato usato ampiamente come trattamento standard per la sincronizzazione degli estri nelle scrofe giovani sessualmente mature. I medicinali veterinari contenenti altrenogest sono essenziali nella moderna produzione di suini, poiché la sincronizzazione delle scrofe giovani è uno strumento che facilita il preciso raggruppamento dei parti, con ovvi benefici per la gestione e l'igiene di questi allevamenti, e quindi per la salute degli animali. Al momento, nell'UE non sono disponibili alternative per questo scopo.

Valutazione dei rischi

La qualità, la sicurezza per gli animali di destinazione, la sicurezza per l'utilizzatore e i residui non sono stati esaminati in questa procedura di deferimento.

Rischi per l'ambiente

Il principio attivo altrenogest è un potente ormone sintetico per il quale è stata dimostrata un'influenza sulla riproduzione dei pesci a concentrazioni molto basse. Le concentrazioni $PEC_{acquesuperficiali}$ massime sono state calcolate usando una modellazione STADIO FOCUS 4 per tutti gli scenari rappresentativi per le diverse zone tampone [1 m, 3 m, 5 m, 10 m (direttiva 91/676/CEE)]. Queste zone tampone sono distanze minime dalle acque superficiali che devono essere mantenute quando si sparge letame (o fertilizzante organico) nei terreni coltivati, per la protezione delle acque dall'inquinamento provocato dai nitrati provenienti da fonti agricole, che è recepita nelle legislazioni nazionali degli Stati membri dell'UE. Si è concluso che per gli scenari R1 e R4 non sussiste un rischio associato alla contaminazione delle acque di superficie con altrenogest in

seguito allo spargimento di letame di animali trattati sui terreni coltivati, mentre un rischio non può essere escluso per lo scenario R3.

Misure di gestione o mitigazione del rischio

Onde ridurre il rischio per l'ambiente acquatico associato all'uso di medicinali veterinari contenenti altrenogest da somministrare per via orale ai suini si raccomanda di includere nelle informazioni sul prodotto le seguenti misure di mitigazione del rischio:

Paragrafo 4.5 dell'RCP, Precauzioni speciali per l'impiego.

Altre precauzioni che riguardano l'impatto ambientale

Quando si sparge letame ottenuto da animali trattati, occorre rispettare rigorosamente la distanza minima dalle acque superficiali definita nei regolamenti nazionali o locali, poiché il letame può contenere altrenogest, che potrebbe provocare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

Paragrafo 6.6 dell'RCP, Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

{Nome di fantasia} non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Valutazione e conclusioni in merito al rapporto rischi / benefici

Sulla base dei dati disponibili e di calcoli prudenziali, non è possibile escludere, per alcune aree geografiche (Europa centrale mediterranea), un rischio per i pesci e per altri organismi acquatici associato all'uso zootecnico nelle scrofe giovani di medicinali veterinari contenenti altrenogest. Tuttavia, i medicinali veterinari contenenti altrenogest sono essenziali nella moderna produzione di suini, poiché la sincronizzazione delle scrofe giovani è uno strumento che facilita il preciso raggruppamento dei parti, con ovvi benefici per la gestione e l'igiene di questi allevamenti, e quindi per la salute degli animali. Al momento, nell'UE non sono disponibili alternative per questo scopo. Di conseguenza, il rapporto rischi/benefici è considerato positivo. Si raccomanda di includere misure di mitigazione del rischio nelle informazioni sul prodotto per i medicinali veterinari contenenti altrenogest da somministrare per via orale ai suini, al fine di ridurre il rischio per l'ambiente e informare gli utilizzatori che altrenogest potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Motivi per la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura e dei foglietti illustrativi

Considerato che

- sulla base di dati disponibili e di calcoli prudenziali, il CVMP ha ritenuto che non sia possibile escludere, per alcune aree geografiche, un rischio per i pesci e per altri organismi acquatici associato all'uso zootecnico nelle scrofe giovani di medicinali veterinari contenenti altrenogest;
- il CVMP ha ritenuto che i medicinali veterinari contenenti altrenogest siano essenziali nella moderna produzione di suini, poiché la sincronizzazione degli estri delle scrofe giovani è uno strumento che facilita il preciso raggruppamento dei parti, con ovvi benefici per la gestione e l'igiene di questi allevamenti, e quindi per la salute degli animali;
- il CVMP ha ritenuto che al momento non siano disponibili nell'UE alternative per la sincronizzazione degli estri nelle scrofe giovani;

- il CVMP ha ritenuto che misure di mitigazione del rischio debbano essere incluse nelle informazioni sul prodotto al fine di far fronte al rischio per i pesci e per altri organismi acquatici;
- il CVMP ha ritenuto che il rapporto rischi/benefici sia nel complesso positivo per i medicinali veterinari contenenti altrenogest da somministrare per via orale a suini e cavalli;

il CVMP ha raccomandato variazioni delle autorizzazioni all'immissione in commercio per i medicinali veterinari contenenti altrenogest da somministrare per via orale ai suini (vedere allegato I), al fine di modificare i riassunti delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e i foglietti illustrativi in linea con le modifiche raccomandate nelle informazioni sul prodotto riportate nell'allegato III.

Allegato III

**Modifiche delle relative sezioni del Riassunto delle
Caratteristiche del Prodotto, dell'etichettatura e del
foglietto illustrativo**

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

{ Denominazione di fantasia } non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Etichettatura:

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

{ Denominazione di fantasia } non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Foglietto Illustrativo

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Altre precauzioni che riguardano l'impatto sull'ambiente

Quando si sparge il letame degli animali trattati, deve essere rigorosamente rispettata la distanza minima dalla superficie dell'acqua, come definito dalla normativa nazionale o locale, poiché il letame può contenere altrenogest che potrebbe causare effetti negativi per l'ambiente acquatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

{ Denominazione di fantasia } non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.