

I pielikums

**Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu,
dzīvnieku sugu, lietošanas veidu, reģistrācijas apliecības
īpašnieku saraksts dalībvalstīs**

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Austrija	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Austrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Austrija	Virbac SA 1'ere Avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Austrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Beļģija	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Beļģija	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Beļģija	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Beļģija	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Bulgārija	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	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Bulgārija	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 Cūkas	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Kipra	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR CŪKAS	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Kipra	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR CŪKAS	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Čehijas republika	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorālnī roztok	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Čehijas republika	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml perorālnī roztok pro koně	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Čehijas republika	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorālnī roztok	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Čehijas republika	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorālnī roztok pro prasata	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Dānija	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Dānija	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Igaunija	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Somija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraallīdus	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Francija	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Francija	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE EQUIN 2,2 MG/ML SOLUT ION BUVABLE POUR CHEVAUX	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Francija	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Francija	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Francija	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Francija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Vācija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Cūkas	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Vācija	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Vācija	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi

ES / EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Vācija	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Vācija	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Grieķija	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Grieķija	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Grieķija	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Ungārija	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Ungārija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Ungārija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine 2,2 mg/ml belsōleges oldat lovaknak	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Ungārija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Ungārija	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsōleges oldat sertések részére	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Ungārija	aniMedica GmgH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsōleges oldat sertéseknek	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Īrija	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES / EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Īrija	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for Zirgi	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Īrija	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for Cūkas	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Itālija	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Itālija	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Itālija	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Itālija	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Itālija	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Latvija	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Lietuva	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Lietuva	Intervet International B.V. Wim de Kõrverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogests	0.4% w/w	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Nīderlande	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Nīderlande	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Nīderlande	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Nīderlande	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Nīderlande	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Nīderlande	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Norvēģija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Polija	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Polija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat B.V. 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE PORCINE 4 mg/ml roztvór doustny dla świń	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Polija	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztvór doustny dla świń	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Polija	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Cūkas	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Portugāle	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	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Portugāle	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	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Portugāle	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml solução oral para suínos	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Rumānija	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Rumānija	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Rumānija	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Rumānija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Cūkas	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Slovākija	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Slovākija	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Slovēnija	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Spānija	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	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Spānija	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	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Spānija	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	Altrenogests	4 mg/ml	Emulsija iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Spānija	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Spānija	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña n° 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Spānija	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	Altrenogests	4 mg/ml	Emulsija iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Spānija	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Apvienotā Karaliste	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB United Kingdom	Altresyn 4 mg/ml Oral Solution	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Folliplan, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogests	0.4% w/v	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Apvienotā Karaliste	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Zirgi	Altrenogests	2.2 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Zirgi	Iekšķīgi
Apvienotā Karaliste	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Porcine, 0.4% w/v Oral Solution	Altrenogests	0.4% w/v	Suspensija iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi
Apvienotā Karaliste	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Cūkas	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

ES/EEZ dalībvalsts	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Apvienotā Karaliste	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml Oral Solution for Cūkas	Altrenogests	4 mg/ml	Šķīdums iekšķīgai lietošanai	Cūkas	Iekšķīgi

II pielikums

Zinātniskie secinājumi

Altrenogestu saturošu veterināro zāļu iekšķīgai lietošanai cūkām un zirgiem zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums (skatīt I pielikumu)

1. Ievads

Altrenogests ir sintētisks steroīds hormons, iekšķīgi lietojams aktīvs progestogēns. Tas ir iekļauts pašlaik Eiropas Savienībā reģistrēto veterināro zāļu, kuras paredzēts lietot sivēnmātēm un ķēvēm zootehniskām vajadzībām (pārošanās cikla sinhronizēšanai), sastāvā.

Saskaņā ar CVMP pamatnostādni par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi VICH GL6 un GL38¹, ja "no veterināro zāļu lietošanas ir paredzama nelabvēlīga ietekme uz vidi, var veikt turpmāko iespējamās ietekmes uz vidi novērtējumu, pat ja I fāzes pamatnostādņu tiešajā piemērošanā nav norādīta vajadzība pēc turpmākas pārbaudes". Šis nosacījums norāda to, ka dažām veterinārām zālēm, kas neatbilst ierosināšanas vērtībai, ar ko uzsāk II fāzes vides riska novērtējumu (ERA), var būt nepieciešama turpmāka novērtēšana, lai noteiktu konkrētas bažas saistībā ar to darbību vai lietošanu.

Vācija izteica bažas par altrenogestu saturošo veterināro zāļu iespējamu nopietnu risku apkārtējai videi, jo aktīvā sastāvdaļa ir steroīds hormons un zinātnisko publikāciju dati liecina par augstu risku ūdens organismiem, ko rada citi steroīdi ar līdzīgu molekulāro struktūru. Vācija uzskata, ka, lai gan atbilstīgi VICH GL6: pamatnostādnei par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu (EIA) veterinārajām zālēm — I fāze², paredzamajai vides koncentrācijai augsnē ($PEC_{augsnē}$) altrenogestam ($<100 \mu\text{g/kg}$) nebūtu nepieciešams veikt II fāzes ERA, bažām par apdraudējumu, kas saistīts ar endokrīnajiem traucējumiem un noteikts strukturāli ļoti līdzīgās molekulās, nepieciešama padziļināta izpratne par altrenogesta iespējamo ietekmi uz apkārtējo vidi, ja to lieto atbilstīgi ieteiktajam un pielāgotā II fāze ERA ir attiecīgi uzskatīta par nepieciešamu.

Tāpēc 2013. gada 21. martā Vācija uzsāka procedūru saskaņā ar Direktīvas 2001/82/EK 35. pantā norādīto visām cūkām un zirgiem iekšķīgi lietojamām altrenogestu saturošām veterinārajām zālēm.

2. Pieejamo datu apspriešana

Vides riska novērtējums ir koncentrēts uz vides risku, kas rodas no altrenogestu saturošu zāļu lietošanas zootehniskām vajadzībām sivēnmātēm. CVMP atzīmē, ka altrenogestu saturošās zāles ir arī apstiprinātas lietošanai ķēvēm. Tomēr tas ir paredzēts atsevišķu ķēvju ārstēšanai, t. i., ne visa ganāmpulka ārstēšanai ovulācijas cikla sinhronizācijai. Tāpēc nav paredzams, ka altrenogesta lietošana ķēvēm radītu risku apkārtējai videi, ja to izmanto atbilstoši zāļu aprakstā minētajai minimālajai ietekmei uz apkārtējo vidi saistībā ar šo lietošanu, un turpmāk minētais vides riska novērtējums ir balstīts uz altrenogesta lietošanu sivēnmātēm.

Apkārtējās vides bojāejas pētījumi

Altrenogesta anaerobā un aerobā degradācija tika pētīta altrenogestam attiecīgi mēslos un augsnē.

Altrenogesta anaerobā transformācija tika pētīta cūku mēslos, kas inkubētas anaerobi atbilstīgi CVMP pamatnostādnei, nosakot veterināro zāļu bojāeju mēslos (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Rezultāti uzrāda, ka altrenogesta izkliedes laiks (DT_{50}) mēslos bija 6,0 dienas ($20 \pm 2^\circ\text{C}$). Pēc 45 dienām altrenogests un tā transformācijas produkti (10 % līmenī vai augstāk) netika noteikti

¹ CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of VICH GL6 and 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: 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

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

mēslos, izmantojot augstas veiktspējas šķidro hromatogrāfiju-radiohromatogrāfiju (HPLC-RAM) un šķidrās hromatogrāfijas tandēma masspektrometriju (LC/MS-MS) (divu replikātu nozīme). Mineralizācija 100 dienu laikā nebija nozīmīga, un neekstrahējamās atliekvielas veidojās inkubācijas perioda laikā un bija 26,5 % no lietotās radioaktivitātes 45. dienā. Neekstrahējamo atliekvielu (NER) daudzums, kas veidojās pēc 45 dienām, tiek izmantots paredzamās apkārtējās vides koncentrācijas augsnē (PEC_{augzne}) attīrīšanas procesā, jo šī vērtība ir vistuvākā pusei maksimuma mēslojuma uzglabāšanas laika sivēnmātēm 91 dienai, kā paskaidrots CVMP pamatnostādņē par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi VICH GL6 un GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

Altrenogesta aerobā transformācija tika pētīta četrās dažādās augsnēs (ESAO testa 307.⁴ pamatnostādne (21,1 ± 0,1 °C 21 dienai)). DT_{50} vērtības 1., 2., 3. un 4. augsnei ir attiecīgi 23,7; 5,3; 2,0 un 4,6 dienas, radot ģeometrisku vidējo DT_{50} vērtību 5,8 dienas. Pēc pētījuma temperatūras normalizācijas no 21,1 °C līdz standarta 20 °C laboratorijas apstākļos, izmantojot Arēnusa vienādojumu (kas līdzvērtīgs korekcijas koeficientam 1,11), modelēšanai ieteiktais DT_{50} ir 6,5 dienas. Šo vērtību izmanto, lai aprēķinātu sākotnējo vērtību $PEC_{virszemes ūdeņi}$.

Metabolisma dati

Ņemot vērā pieejamos datus, reģistrācijas apliecības īpašnieki (MAH) pieņēma vissliktāko altrenogesta izdalīšanās caur nierēm scenāriju kā lielāko izdalīšanās ceļu ar 60 % no kopējās altrenogesta devas, kas izdalīta urīnā kā altrenogests vai altrenogestu konjugāti, un ka kopā tiek izdalīts 31 % altrenogesta ekvivalentu (ņemot vērā pilnu dekonjugāciju). Reģistrācijas apliecības īpašnieki izmantoja pēdējo minēto vērtību (69 % metabolisma) PEC_{augzne} attīrīšanai. Tomēr CVMP uzskatīja, ka pieņēmums par 60 % kā kopējo urīnā izdalīto devu ir pārāk piesardzīga vērtība.

CVMP uzskatīja, ka pēc altrenogesta iekšķīgas lietošanas dienas devas 20 mg/cūkām ievadīšanas 18 dienas tikai 25 % no kopējās altrenogesta devas tika izdalīti urīnā kā altrenogests vai altrenogesta konjugāti, bet pārējais tika izdalīts žultī. No kopējās radioaktivitātes urīnā 2 % tika noteikti kā altrenogests un 24 % kā altrenogesta konjugāti atbilstoši no 0,5 % līdz 6 % kopējās devas. No kopējās radioaktivitātes žultī 6 % tika noteikti kā altrenogests (pēc vairākām devām) un 14 % kā altrenogesta konjugāti atbilstīgi no 4,5 % līdz 10,5 % kopējās devas. Tiek uzskatīts, ka rezultāti atbilst esošajos literatūras datos norādītajam par progestagēniem un arī atliekvielu koncentrācijai, kas noteikta cūku aknās un nierēs. Rezultātā, ņemot vērā pētījumus par metabolismu, Komiteja secināja, ka pastāv lielāka iespēja attīrīt vērtību PEC_{augzne} , ņemot vērā kopējos izdalītos altrenogesta ekvivalentus no 5 % līdz 16,5 % devas. Tādējādi vērtību PEC_{augzne} un arī $PEC_{virszemes ūdeņi}$ var piesardzīgi samazināt par 85 % un ne tikai par 69 %.

Ekotoksicitātes dati

Zivs dzīves cikla tests ar danio (*Danio rerio*), ietverot pilnīgu zivs paaudzi (vecāku) un arī daļu no meitas paaudzes, tika veikts, lai izpētītu altrenogesta nepārtrauktās iedarbības ietekmi uz dažādiem dzīves cikliem (tostarp agrīnā dzīves posmā, jaunā organisma attīstībā un vecāku paaudzes reproduktīvā posmā, kā arī meitas paaudzes agrīnos dzīves posmos). Vecāku zivs fertilizācijas ātrums un meitas paaudzes izdzīvošana pēc dzemdēšanas bija paaugstināta riska parametri, norādot, ka F1 paaudzes un reprodukcijas agrīnie dzīves posmi ir altrenogesta iedarbības paaugstināta riska dzīves posmi. Dzimumu atbilstības maiņa attiecībā uz vīriešiem skaidri norāda vielas androgēno potenciālu. Nevienu NOEC (nenovērotas iedarbības koncentrāciju) nevar izgūt ($NOEC < 0,4$ ng/l) altrenogestam no pētījuma, it īpaši kā analītiskās robežvērtības, kas pierādītas kā smagas turpmākai testa koncentrācijas samazināšanai. EC_{10} vērtību ekstrapolācija nebija iespējama atbilstoši OECD 54. pamatnostādnes par pašreizējām metodēm ekotoksicitātes datu statistiskajā analizē ieteikumiem: pamatnostādne par pieteikumu (2006)⁵. PNEC (paredzamā

⁴ ESAO 307. pamatnostādne ķīmisko vielu testēšanai

⁵ OECD 54 guideline on Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application (2006) -

koncentrācija, pie kuras nenovēro nelabvēlīgu iedarbību) <0,4 ng altrenogesta/l tika izmantota riska novērtējumam.

Iedarbības pētījumi

Tika arī veikts I fāzes un II fāzes apkārtējās vides riska novērtējums.

I fāzes sākotnējā vērtība $PEC_{augstsne}$ sivēnmātēm un ķēvēm tika izveidota, izmantojot ikdienas devas un noklusējuma vērtības no CVMP pamatnostādnes par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi VICH GL6 un GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). Turklāt sākotnējā vērtība $PEC_{augstsne}$ tika vairāk attīrīta, izmantojot rezultātus no altrenogesta anaerobās transformācijas pētījuma cūkas mēšlos, kas noteica, ka 26,5 % bija neizvadāmām atliekvielām 45. dienā, un to varēja uzskatīt par potenciāli bioloģiski pieejamu altrenogestu vai altrenogesta konjugātu. Pēc tam sākotnējā $PEC_{augstsne}$ tika turpmāk attīrīta ar metabolisma datiem (zāļu atbrīvošanas koeficients 0,31 %), un to sivēnmāšu koeficients, kas integrētas ganāmpulkā ir līdzvērtīgs gada nomaiņas koeficientam (vidējā vērtība 0,49). Vērtība $PEC_{augstsne}$, kas attīrīta ar 0,013 µg/kg, tika attiecīgi noteikta, iegūstot lietošanas koeficientu 0,000094 kg/ha.

Vērtība $PEC_{gruntsūdens}$ (IIA fāzes 1. darbība) tika aprēķināta, izmantojot ieteikto pakāpenisko metodi, kā aprakstīts CVMP pamatnostādnēs par veterināro zāļu ietekmes uz vidi novērtēšanu atbilstīgi VICH GL6 un GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1) 1. darbībai un 3. darbībai. 1. darbībā tika iegūta vērtība $PEC_{gruntsūdens}$, kas ir zem sliekšņa vērtības (0,1 µg/l), paredzot, ka gruntsūdens risku principā var izslēgt. Neskatoties uz to, rezultāti no zivju pētījuma norāda, ka potenciālais risks apkārtējai videi vielas endokrīno traucējumu īpašību dēļ ir zem 0,4 µg/l. Rezultātā vērtība $PEC_{gruntsūdens}$ tika turpmāk attīrīta ar *Metamodel* (2. darbība) un *FOCUS PEARL* modeli, abos apstiprinot, ka vērtība $PEC_{gruntsūdens}$ ir < 0,000001 µg/l.

Virszemes ūdeņiem *FOCUS* 2. un 3. darbība (IIA fāze) tika veikta kā 1. darbība, iegūstot vērtību $PEC_{virszemes\ ūdeņi}$, kas lielāka par zemāko paredzamo koncentrāciju, pie kuras nenovēro nelabvēlīgu iedarbību (*PNEC*) (0,4 ng/l). 2. darbībā ieguva vērtību $PEC_{virszemes\ ūdeņi}$ 245 pg/l, un 3. darbības vērtība $PEC_{virszemes\ ūdeņi}$ bija diapazonā no 16 līdz 219 pg/l atkarībā no apsvērtā scenārija, R3 scenārijam esot ar augstāko vērtību $PEC_{virszemes\ ūdeņi}$.

Izmantojot *FOCUS* 4. darbības R4 scenārija (Dienvideiropas Vidusjūras valstis) modelēšanu, maksimālo vērtību $PEC_{virszemes\ ūdeņi}$ attiecīgi 1 m, 3 m, 5 m un 10 m buferzonai aprēķināja atbilstīgi Direktīvai 91/676/EEK⁶ attiecībā uz ūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu, ko rada lauksaimnieciskās izcelsmes nitrāti, kura ir ieviesta ES dalībvalstu tiesību aktos. Šīs buferzonas ir minimālais attālums līdz virszemes ūdeņiem, kas ir jāuztur, kad mēslojumu (vai organisko mēslojumu) izplata uz labības augsnes. Valsts tiesību aktu izpētē saistībā ar Direktīvu 91/676/EEK atklāja, ka valstis ar minimālo attālumu 1 un 2 m no ūdens tilpnes uzrāda gandrīz divas trešdaļas no kopējās cūkkopības Eiropā.

CVMP apstiprina, ka buferzonas var būt noderīgi pasākumi, lai samazinātu altrenogesta nokļūšanu virszemes ūdeņos caur noteci. Tomēr buferzonas aprēķiniem, kas uzrāda augstākā līmeņa pakļaušanas iedarbībai scenāriju, ir ieteicams izmantot visu reprezentatīvo R scenāriju kopu. R1 (Viduseiropas valstu zeme) un R3 (Viduseiropas Vidusjūras valstis) (bet ne R2) arī tiek uzskatīts par atbilstošu ziemājiem, kā norādīts *FOCUS-SW* ziņojumā, un tas arī ir jāaprēķina. R4 bieži vien izmanto, lai ietvertu piesardzīgu noteku scenāriju *FOCUS-SW* modelī, un rezultātā ir izmantots *FOCUS-SW* 3. darbības aprēķinu pakļaušanas iedarbībai novērtējumam.

<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>

Altrenogesta vides riska novērtējums

Lai novērtētu risku attiecībā uz ūdens organismiem no veterināro zāļu izmantošanas sivēnmātēm, kas ietver sintētisko steroīdo hormonu altrenogestu, reģistrācijas apliecības īpašnieki veica zivju pilna dzīves cikla testu, lai noteiktu un raksturotu šī hormona endokrīno ietekmi, un arī noteica vērtību $PEC_{\text{virszemes ūdeņi}}$ no zāļu izmantošanas, kā norādīts zāļu aprakstā (ZA), kas jānosaka, ja koncentrācija, kas paredzama virszemes ūdeņiem, varētu pārsniegt koncentrāciju, par kuru zināms, ka tā izraisa kaitīgu ietekmi uz ūdens organismu populāciju dažādos reprezentatīvos ES scenārijos (R1: Viduseiropas valstu zeme, R3: Viduseiropas Vidusjūras valstis un R4: Dienvideiropas Vidusjūras valstis).

No zivju pilna dzīves cikla nevarēja izgūt *NOEC*, jo ievērojamas populācijas attiecīgā ietekme jau ir uzrādīta zemākajā pārbaudītajā koncentrācijā, t. i., 400 pg/l altrenogesta (ietekme uz fertilizāciju un F1 izdzīvošanu, kas ir visaugstākā riska attīstības posmi). Rezultātā ieguva *PNEC* zem 40 pg/l.

Vērtība $PEC_{\text{virszemes ūdeņi}}$ tika aprēķināta atbilstoši *FOCUS* 4. darbībai, apsverot DT_{50} vērtību augsnei 6,5 dienas (ģeometriskā vidējā vērtība, kas izgūta no četrām augsnēm), lietošanas koeficientu 0,000094 kg/ha, mēslojuma sadalīšanās pētījuma rezultātu (koeficients: 0,265), ārstētā ganāmpulka daļu (koeficients: 0,49), kā arī metabolismu (koeficients: 0,31). Lai noteiktu vērtību $PEC_{\text{virszemes ūdeņi}}$, *FOCUS* 4. darbības metode ir augstākā līmeņa pakļaušanas iedarbībai scenārijs, kurā *CVMP* apsvēra visus saistošos un reprezentatīvos R scenārijus (R1, R3 un R4). Rezultāti no 4. darbības bija diapazonā no 16 pg/l (R1) līdz 219 pg/l (R3).

Ņemot vērā *PNEC* <40 pg/l, kā arī vērtības $PEC_{\text{virszemes ūdeņi}}$ no iepriekš norādītā scenārija (atbrīvošanas koeficients: 0,31, lietošanas koeficients 0,094 g/ha), risks tika noteikts 4. darbībā R3 scenārijam (buferzona 1–10 m) ar riska koeficientiem (RQ) 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) un 2,18 (10 m).

CVMP apstiprināja šos rezultātus, bet secināja, ka dati par altrenogesta metabolismu sivēnmātēm, norādot kopējo izdalīto altrenogesta ekvivalentu daudzumu, kas atbilst no 5 % līdz 16,5 % (atbrīvošanas koeficients 0,05–0,15) no kopējās devas, bija jāapsver atbrīvošanas koeficienta 0,31 vietā, norādot, ka pētījuma un tā rezultātu uzticamība un kvalitāte atbilst esošajiem literatūras datiem progestogēniem un arī atliekvielu koncentrācijai, kas noteikta cūku aknās un nierēs. Ņemot vērā šo reālāko pieeju un apsverot metabolismu līdz 85 % (atbrīvošanas koeficients 0,15), R1 un R4 scenārijam nevar noteikt risku (atbilstoši reģistrācijas apliecības īpašnieku aprēķinam, kur izmantoja 69 % metabolismu, atbrīvošanas koeficients 0,31). Tomēr RQ, kas aprēķināti R3 scenārijam, bija virs sliekšņa, t. i., 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m) un >1,04 (10 m), tādējādi norādot šim scenārijam ūdens vides risku.

Riska mazināšanas pasākumi

Reģistrācijas apliecības īpašnieki norāda uz Padomes Direktīvu 91/676/EEK attiecībā uz ūdeņu aizsardzību pret piesārņojumu, ko rada lauksaimnieciskās izcelsmes nitrāti, kurā norādīts minimālais attālums līdz virszemes ūdeņiem, kas ir jāuztur, ja mēslojums (organiskais mēslojums) tiek izplatīts labības augsnē. Reģistrācijas apliecības īpašnieki ieteica šādu riska mazināšanas pasākumu: "Izplatot mēslojumu no ārstētiem dzīvniekiem, ir stingri jāievēro minimālais attālums līdz virszemes ūdeņiem, kā noteikts valsts vai vietējos noteikumos, jo mēslojums var saturēt altrenogestu, kam var būt nelabvēlīga ietekme uz ūdens vidi".

CVMP norādīja, ka jau tiek veikti pasākumi, lai samazinātu notekas, ņemot vērā Eiropas un valstu tiesību aktus. Tomēr tika apstiprināts, ka riska mazināšanas pasākumi ir jāietver veterināro zāļu, kas satur cūkām iekšķīgi lietojamo altrenogestu, zāļu aprakstā, lai mazinātu risku apkārtējai videi un darītu lietotājiem zināmu, ka altrenogests var būt kaitīgs zivīm un citiem ūdens organismiem.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ieguvumu novērtējums

Lai gan efektivitāte nav īpaši novērtēta šajā pārvērtēšanas procedūrā, altrenogests ir labi izstrādāts hormons, ko plaši izmanto pārošanas cikla sinhronizācijas standarta ārstēšanai seksuāli nobriedušām sivēnmātēm. Altrenogestu saturošās veterinārās zāles ir būtiskas modernajā cūkkopībā, jo sivēnmāšu sinhronizācija ir rīks stingrai metiena atnešanās stimulēšanai ar ievērojamu ieguvumu šo fermu pārvaldībā un higiēnas uzturēšanā un arī pašu dzīvnieku veselībā. Šobrīd Eiropas Savienībā nav alternatīvas.

Riska novērtējums

Pārvērtēšanas procedūrā netika novērtēta kvalitāte, mērķa dzīvnieku drošība, lietotāja drošība un atliekvielas.

Vides riski

Aktīvā viela altrenogests ir potenciāls sintētiskais hormons, kas tika demonstrēts, lai ietekmētu reprodukciju zivīm ļoti zemā koncentrācijā. Maksimālā PEC_{virszemes ūdeņi} koncentrācija tika aprēķināta, izmantojot FOCUS 4. darbības modelēšanu visiem reprezentatīvajiem scenārijiem dažādām buferzonām (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (Direktīva 91/676/EEK)). Šīs buferzonas ir minimālais attālums līdz virszemes ūdeņiem, kas ir jāuztur, ja mēslojums (vai organiskais mēslojums) tiek izplatīts uz labības zemes ūdens aizsardzībai pret piesārņojumu, ko izraisa nitrāti no lauksaimniecības avotiem, kas ir ieviests ES dalībvalstu tiesību aktos. Tika secināts, ka R1 un R4 scenārijā nav virszemes ūdeņu piesārņojuma ar altrenogestu riska pēc mēslojuma izplatīšanas no ārstētiem dzīvniekiem labības zemē, bet risku nevar izslēgt R3 scenārijam.

Riska pārvaldības vai mazināšanas pasākumi

Lai mazinātu risku ūdens videi, kas saistīta ar cūkām iekšķīgi lietojamu altrenogestu saturošu veterināro zāļu lietošanu, zāļu aprakstā ieteicams ietvert turpmāk norādītos riska mazināšanas pasākumus.

Zāļu apraksta 4.5. punkts. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā.

Citi pasākumi saistībā ar ietekmi uz vidi

Izplatot mēslojumu no ārstētiem dzīvniekiem, ir stingri jāievēro minimālais attālums līdz virszemes ūdeņiem, kā noteikts valsts vai vietējos noteikumos, jo mēslojums var saturēt altrenogestu, kam var būt nelabvēlīga ietekme uz ūdens vidi.

Zāļu apraksta 6.6. punkts. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai.

{Piešķirtais nosaukums} nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai no tām radušies atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējām prasībām.

Ieguvumu un riska attiecības novērtējums un secinājumi

Ņemot vērā pieejamos datus un piesardzīgos aprēķinus, risku zivīm un citiem ūdens organismiem saistībā ar altrenogestu saturošu veterināro zāļu lietošanu sivēnmātēm zootehniskām vajadzībām nevar izslēgt noteiktām ģeogrāfiskām teritorijām (t. i., Viduseiropas Vidusjūras valstīs). Tomēr altrenogestu saturošās veterinārās zāles ir būtiskas modernajā cūkkopībā, jo sivēnmāšu sinhronizācija ir rīks stingrai metiena atnešanās stimulēšanai ar ievērojamu ieguvumu šo fermu pārvaldībā un higiēnas uzturēšanā un arī pašu dzīvnieku veselībā. Šobrīd Eiropas Savienībā nav

alternatīvas. Rezultātā ieguvumu un riska attiecība tiek uzskatīta par pozitīvu. Riska mazināšanas pasākumi ir ieteikti iekšķīgi lietojamo cūkām paredzēto veterināro zāļu, kas satur altrenogestu, zāļu aprakstā, lai mazinātu risku apkārtējai videi un darītu lietotājiem zināmu, ka altrenogests var būt kaitīgs zivīm un citiem ūdens organismiem.

Pamatojums grozījumu izdarīšanai zāļu aprakstā, etiķetē un lietošanas instrukcijā

Tā kā:

- ņemot vērā pieejamos datus un piesardzīgos aprēķinus, CVMP uzskatīja, ka risku zivīm un citiem ūdens organismiem saistībā ar altrenogestu saturošu veterināro zāļu lietošanu sivēnmātēm zootehniskām vajadzībām nevar izslēgt noteiktām ģeogrāfiskām teritorijām;
- CVMP uzskatīja, ka altrenogestu saturošas veterinārās zāles ir būtiskas modernajā cūkkopībā, jo sivēnmāšu sinhronizācija ir rīks stingrai metiena atnešanās stimulēšanai ar ievērojamu ieguvumu šo fermu pārvaldībā un higiēnas uzturēšanā un arī pašu dzīvnieku veselībā;
- CVMP uzskatīja, ka šobrīd Eiropas Savienībā nav pieejamas alternatīvas sivēnmāšu pārošanas cikla sinhronizēšanai;
- CVMP uzskatīja, ka, lai novērstu risku zivīm un citiem ūdens organismiem, riska mazināšanas pasākumi ir jāiekļauj zāļu aprakstā;
- CVMP uzskatīja, ka vispārējā ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva altrenogestu saturošām veterinārām zālēm, kas iekšķīgi jāievada cūkām un zirgiem;

CVMP ieteica reģistrācijas apliecību variācijas altrenogestu saturošām veterinārajām zālēm, kas iekšķīgi lietojamas cūkām (I pielikums), lai grozītu zāļu aprakstu, marķējumu un lietošanas instrukciju atbilstoši ieteiktajām izmaiņām zāļu aprakstā, kā norādīts III pielikumā.

III pielikums

**Zāļu apraksta, marķējuma un lietošanas instrukcijas
attiecīgo sadaļu izmaiņas**

Zāļu apraksts

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Citi piesardzības pasākumi attiecībā uz ietekmi uz vidi

Izkliedējot kūtsmēslus no ārstētiem dzīvniekiem, ir stingri jāievēro minimālais attālums līdz virszemes ūdenim, kā noteikts valsts vai vietējās regulās, jo mēsli var saturēt altrenogestu, kas varētu radīt nevēlamu iedarbību ūdens vidē.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

{Piešķirtais nosaukums} nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

Marķējums:

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Izkliedējot kūtsmēslus no ārstētiem dzīvniekiem, ir stingri jāievēro minimālais attālums līdz virszemes ūdenim, kā noteikts valsts vai vietējās regulās, jo mēsli var saturēt altrenogestu, kas varētu radīt nevēlamu iedarbību ūdens vidē.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

{Piešķirtais nosaukums} nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

Lietošanas instrukcija

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Citi piesardzības pasākumi attiecībā uz ietekmi uz vidi

Izkliedējot kūtsmēslus no ārstētiem dzīvniekiem, ir stingri jāievēro minimālais attālums līdz virszemes ūdenim, kā noteikts valsts vai vietējās regulās, jo mēsli var saturēt altrenogestu, kas varētu radīt nevēlamu iedarbību ūdens vidē.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

{Piešķirtais nosaukums} nedrīkst nonākt ūdens tilpnēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.