

Anness I

Lista ta' ismijiet, għamla farmaċewtika, qawwa tal-prodott veterinarju mediċinali, speċi tal-annimal, mod ta'amministrazzjoni, applikant fl-Istati Membri.

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Awstrija	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Awstrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Awstrija	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	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Awstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Belġjum	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Belġjum	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Belġjum	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Belġjum	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
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	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
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	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Ċipru	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Ċipru	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Repubblika Ċeka	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Repubblika Ċeka	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	Soluzzjoni orali	Žwiemel	Orali
Repubblika Ċeka	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Repubblika Ċeka	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Danimarka	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Danimarka	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Estonja	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Estonja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraaliluios	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Franza	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Franza	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	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Franza	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Franza	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Franza	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Franza	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Germanja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Germanja	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Germanja	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Germanja	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Germanja	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Greċja	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Greċja	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Greċja	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Ungerija	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Ungerija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Ungerija	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	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Ungerija	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Ungerija	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Ungerija	aniMedica GmGH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Irlanda	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Irlanda	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for žwiemel	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Žwiemel	Orali

Stat Membru EU/EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
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	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Italja	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Italja	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Italja	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Italja	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Italja	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Latvja	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Litwanja	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Litwanja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Olanda	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Olanda	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Olanda	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Olanda	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Olanda	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Olanda	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Norveġja	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Polonja	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Polonja	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	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Polonja	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Polonja	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Portugal	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA Miraflores - 1495-131 Algés Portugal	ALTRESYN 4 mg/ml solução oral	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Portugal	MSD Animal Health Lda Quinta da Fonte Edificio Vasco da Gama, 19 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Portugal	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml solução oral para suínos	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Rumanija	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Rumanija	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU/EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Rumanija	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Rumanija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Slovakkja	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Slovakkja	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Žwiemel	Orali
Slovenja	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Spanja	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	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Spanja	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	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Spanja	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	Emulsjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Spanja	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Spanja	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Spanja	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	Emulsjoni orali	Majjali	Orali
Spanja	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Renju Unit	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	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Renju Unit	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	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Renju Unit	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Żwiemel	Altrenogest	2.2 mg/ml	Soluzzjoni orali	Żwiemel	Orali
Renju Unit	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	Suspensjoni orali	Majjali	Orali

Stat Membru EU / EEA	Applikant	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Mod ta' amministrazzjoni
Renju Unit	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali
Renju Unit	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Soluzzjoni orali	Majjali	Orali

Anness II

Konkluzjonijiet xjentifiċi

Sommarju ġenerali tal-evalwazzjoni xjentifika tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest li jingħataw mill-ħalq lill-ħnieżer u liż-żwiemel (ara Anness I)

1. Introduzzjoni

Altrenogest huwa ormon sterojde sintetiku, proġestoġen oralment attiv. Dan huwa inkluż fil-prodotti mediċinali veterinarji attwalment awtorizzati fl-Unjoni Ewropea għall-qżieq nisa żgħar u għad-dwieb għal skopijiet żootekniċi (sinkronizzazzjoni tal-estru).

Skont il-linja gwida tas-CVMP dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali għal prodotti mediċinali veterinarji f'appoġġ għal VICH GL6 u GL38¹ meta *"huma anticipati effetti ambientali avversi mill-użu ta' prodotti, tista' titwettaq valutazzjoni ulterjuri tal-esponiment possibbli tal-ambjent, anki jekk l-applikazzjoni diretta tal-gwida tal-Fażi I tindika eżenzjoni minn aktar testijiet."* Din id-dispożizzjoni timplika li xi prodotti, li ma jilħqux il-valur ta' referenza għad-dhul tal-valutazzjoni tar-riskju ambjentali (ERA) tal-Fażi II, jistgħu madankollu jeħtieġu aktar valutazzjoni sabiex jindirizzaw speċifikament it-tħassib relatat mal-attività u l-użu tagħhom.

Il-Ġermanja esprimiet tħassib li l-prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest jistgħu jipprezentaw riskju serju potenzjali għall-ambjent minħabba li s-sustanza attiva hija ormon sterojde u d-dejta minn letteratura disponibbli b'mod pubbliku turi riskju għoli għall-organizmi akkwatiċi li ġej minn sterojdi oħrajn bi struttura molekulari simili. Il-Ġermanja kkunsidrat li, għalkemm skont il-Linja gwida tal-VICH GL6: dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali (VIA) għall-prodotti mediċinali veterinarji - Fażi I², il-Konċentrazzjonijiet Ambjentali Previsti fil-ħamrija (PEC_{ħamrija}) stmati għal altrenogest (<100 µg/kg) mhux ser jagħtu bidu għal ERA tal-Fażi II, tħassib dwar il-periklu relatat mat-tfixkil tal-endokrina u identifikat f'molekuli strutturalment simili ħafna, jeħtieġu fehim aħjar tal-impatti ambjentali potenzjali ta' altrenogest meta użat wara l-użu rakkomandat, u ERA tal-Fażi II imfassla apposta hija konsegwentament ikkunsidrata bħala neċessarja.

Għaldaqstant, fil-21 ta' Marzu 2013, il-Ġermanja tat bidu għal proċedura skont l-Artikolu 35 tad-Direttiva 2001/82/KE għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest sabiex jingħataw mill-ħalq lill-ħnieżer u liż-żwiemel.

2. Diskussjoni dwar id-dejta disponibbli

Il-valutazzjoni tar-riskju ambjentali hija ffokata fuq ir-riskju għall-ambjent bħala riżultat tal-użu żootekniku tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest fil-qżieq nisa żgħar. Is-CVMP jinnota li l-prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest huma awtorizzati għall-użu wkoll fid-dwieb. Madankollu, dan huwa għall-kura ta' dwieb individwali, jiġifieri mhux għall-kura tal-merħla kollha għas-sinkronizzazzjoni tal-ovulazzjoni. Konsegwentement, l-użu ta' altrenogest fid-dwieb mhuwiex ikkunsidrat li jkun ta' riskju għall-ambjent meta użat kif speċifikat fl-SPCs minħabba l-esponiment ambjentali minimu assoċjat ma' dan l-użu, u l-valutazzjoni tar-riskju ambjentali pprezentata hawn taht hija bbażata fuq l-użu ta' altrenogest fil-qżieq nisa żgħar.

Studji dwar id-destin ambjentali

Id-degradazzjoni anaerobika u aerobika ta' altrenogest ġiet investigata għal altrenogest fid-demel u l-ħamrija, rispettivament.

¹ Linja Gwida tas-CVMP dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali għal prodotti mediċinali veterinarji f'appoġġ għal VICH GL6 u 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 Linja gwida tal-VICH GL6: dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali (VIA) għall-prodotti mediċinali veterinarji - Fażi I http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

It-trasformazzjoni anaerobika ta' altrenogest giet investigata fid-demel tal-ħnieżer inkubati b'mod anaerobiku skont il-linja gwida tas-CVMP dwar id-determinazzjoni tad-destin tal-prodotti mediċinali veterinarji fid-demel (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Ir-riżultati juru li l-ħin ta' dissipazzjoni (DT_{50}) ta' altrenogest fid-demel kien ta' 6.0 ijiem (20 ± 2 °C) Wara 45 jum, altrenogest u l-prodotti ta' trasformazzjoni tiegħu (tal-aħħar fi jew 'il fuq minn 10%) ma kinux osservati fid-demel bl-użu ta' kromatografija likwida ta' prestazzjoni għolja - radjukromatografija (HPLC-RAM) u kromatografija likwida - spettrometrija tal-massa (LC-MS/MS) (medja ta' żewġ repliki). Il-mineralizzazzjoni kienet negligibbli fuq perjodu ta' 100 jum u residwi li ma jistgħux jiġu estratti kienu ffurmati waqt il-perjodu tal-inkubazzjoni u ammontaw għal 26.5% tar-radjuattività applikata f'jum 45. L-ammont ta' residwi li ma jistgħux jiġu estratti (NER) li ffurmaw wara 45 jum jintuża għall-koncentrazzjoni ambjentali prevista fir-raffinament tal-ħamrija ($PEC_{\text{ħamrija}}$) minħabba li dan il-valur huwa l-eqreb għall-ħin ta' ħin tad-demel ta' nofs il-massimu għall-ħnieżer nisa ta' 91 jum, kif spjegat fil-linja gwida tas-CVMP dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali għal prodotti mediċinali veterinarji f'appoġġ tal-linji gwida tal-VICH GL6 u GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

It-trasformazzjoni aerobika ta' altrenogest kienet investigata f'erba' ħamriji differenti (Linja Gwida tat-Testijiet 307 tal-OECD⁴ (21.1 ± 0.1 °C għal 21 jum)). Il-valuri tad- DT_{50} għall-ħamriji 1, 2, 3 u 4 huma 23.7, 5.3, 2.0 u 4.6 jiem, rispettivament, li rriżultaw f'valur tad- DT_{50} ġeometriku medju ta' 5.8 jiem. Wara n-normalizzazzjoni mit-temperatura ta' studju ta' 21.1 °C għal kundizzjonijiet tal-laboratorju ta' 20°C bl-użu tal-ekwazzjoni Arrhenius (ekwivalenti għal fattur ta' korrezzjoni ta' 1.11), id- DT_{50} propost għall-użu fl-immudellar huwa ta' 6.5 jiem. Dan il-valur jintuża għall-kalkolu tal-valur $PEC_{\text{ilma tal-wiċċ}}$ tal-bidu.

Dejta dwar il-metaboliżmu

Abbażi tad-dejta disponibbli, id-detenturi tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAHs) ikkunsidraw l-aġħar xenarju possibbli ta' eliminazzjoni tal-kliewi ta' altrenogest bħala l-mod ewlieni ta' eliminazzjoni b'60% tad-doża totali ta' altrenogest tiġi eliminata fl-awrina bħala altrenogest jew konjugati ta' altrenogest, u ammont totali ta' 31% ta' ekwivalenti ta' altrenogest ikunu eliminati (meta titqies dekonjugazzjoni shiħa). Il-MAHs użaw dan il-valur tal-aħħar (69% ta' metaboliżmu) għar-raffinament ta' $PEC_{\text{ħamrija}}$. Madankollu, is-CVMP ikkunsidra li l-assunzjoni ta' 60% tal-eliminazzjoni tad-doża totali permezz tal-awrina bħala valur konservattiv iżżejjed.

Is-CVMP ikkunsidra li wara l-għoti ta' altrenogest f'doża mill-ħalq ta' kuljum ta' 20 mg/ħanzir għal 18-il jum, 25% biss tad-doża totali ta' altrenogest giet eliminata fl-awrina bħala altrenogest jew konjugati ta' altrenogest, u l-bqija fil-bila. Mir-radjuattività totali fl-awrina, 2% kienu identifikati bħala altrenogest u 24% bħala konjugati ta' altrenogest, li jikkorrespondu għal 0.5% sa 6% tad-doża totali. Mir-radjuattività totali fil-bila, 6% kienu altrenogest (wara doża multipla) u 14% kienu konjugati ta' altrenogest, li jikkorrespondu għal 4.5% sa 10.5% tad-doża totali. Dawn ir-riżultati huma kkunsidrati bħala konformi mad-dejta tal-letteratura eżistenti u anke ma' koncentrazzjonijiet tar-residwi li jinstabu fil-fwied u l-kliewi tal-ħnieżer. Konsegwentement, abbażi tal-istudji tal-metaboliżmu, il-Kumitat ikkonkluda li l- $PEC_{\text{ħamrija}}$ jista' jkun raffinat b'mod aktar realistiku meta wieħed iqis li l-eliminazzjoni totali tal-ekwivalenti ta' altrenogest hija 5% sa 16.5% tad-doża. Għaldaqstant, il- $PEC_{\text{ħamrija}}$ u għaldaqstant $PEC_{\text{ilma tal-wiċċ}}$ jistgħu jitnaqqsu b'mod konservattiv b'85% u mhux b'69% biss.

Dejta dwar l-ekotossicità

Sar test taċ-ċiklu tal-ħajja tal-ħut biż-żebra (*Danio rerio*), li jkopri ġenerazzjoni shiħa ta' ħut (ġenitriċi) u anke parti mill-ġenerazzjoni ta' dixxendenti, sabiex jinvestiga l-effetti ta' esponiment kontinwu għal altrenogest dwar stadji tal-ħajja differenti, (inkluż ħajja bikrija, kemm jikber il-ħut żgħir, u stadji ta' riproduzzjoni tal-ġenerazzjoni ġenitriċi, u stadji tal-ħajja bikrija tal-ġenerazzjoni

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

⁴ [Linja gwida 307 tal-OECD għall-ittestjar tal-kimiċi](#)

ta' dioxendenti). Ir-rata ta' fertilizzazzjoni tal-ħut ġenitur u s-sopravivenza wara t-tfaqqis tal-ġenerazzjoni ta' dioxendenti kienu l-aktar parametri sensittivi, u dan jissuġġerixxi li l-istadji tal-ħajja bikrija tal-ġenerazzjoni F1 u r-riproduzzjoni huma l-aktar stadji tal-ħajja sensittivi għall-esponiment ta' altrenogest. It-tendenza fil-proporzjoni tas-sess lejn l-irġiel tenfasizza b'mod ċar il-potenzjal androgeniku tas-sustanza. L-ebda NOEC (Konċentrazzjoni Mingħajr Effetti Osservabbli) ma setgħet tinkiseb (NOEC <0.4 ng/l) għal altrenogest minn dan l-istudju, speċjalment minħabba li aktar tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet tat-test irriżulta li hu diffiċli minħabba l-limitazzjonijiet analitiċi. L-estrapolazzjoni tal-valuri EC₁₀ ma kinitx possibbli, skont ir-rakkomandazzjonijiet tal-linja gwida 54 tal-OECD dwar Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application (2006) (Approċċi Attwali fil-Analiżi Statistika dwar id-Dejta tal-Ekotożiċità: Gwida għall-Applikazzjoni (2006))⁵. PNEC (Konċentrazzjoni ta' Bla Effett Previst) ta' <0.4 ng altrenogest/l intuża għal din il-valutazzjoni tar-riskju.

Studji dwar l-esponiment

Saret valutazzjoni tar-riskju ambjentali tal-Faži I u tal-Faži II.

Għall-Faži I il-PEC_{ħamrija} inizjali għall-qżieq nisa żgħar, għall-ħnieżer nisa u għad-dwieb kien stabbilit bl-użu ta' dożi ta' kuljum u l-valuri ta' inadempjenza mil-linja gwida tas-CVMP dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji f'appoġġ tal-linji gwida tal-VICH GL6 u GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). Il-PEC_{ħamrija} inizjali giet raffinata aktar bl-użu ta' riżultati mill-istudju tat-transformazzjoni anaerobika ta' altrenogest fid-demel tal-ħnieżer u dan iddetermina li 26.5% ammonta għal residwi li ma jistgħux jiġu estratti fil-jum 45, u jista' jkollhom bħala altrenogest potenzjalment bijodisponibbli jew konjugati ta' altrenogest. Il-PEC_{ħamrija} inizjali giet raffinata aktar bid-dejta tal-metaboliżmu (rata ta' rilaxx 0.31%), u r-rata tal-qżieq nisa żgħira li huma integrati fil-merħla li hija ekwivalenti għar-rata annwali ta' sostituzzjoni (valur medju ta' 0.49). PEC_{ħamrija} raffinata ta' 0.013 µg/kg giet iddeterminata kif xieraq, u dan irriżulta f'rata ta' applikazzjoni ta' 0.000094 kg/ha.

Il-PEC_{ilma tal-pjan} (Faži IIA PASS 1) giet ikkalkolata bl-użu tal-approċċ pass pass irrakkomandat deskritt fil-linja gwida tas-CVMP dwar il-valutazzjoni tal-impatt ambjentali għall-prodotti mediċinali veterinarji f'appoġġ tal-linji gwida tal-VICH GL6 u GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1), PASS 1 għal PASS 3. PASS 1 irriżulta f'PEC_{ilma tal-pjan} li tkun taħt il-valur tal-limitu (0.1 µg/l), u dan antiċipa li riskju għall-ilma tal-pjan jista' jiġi eskluż fil-prinċipju. Madankollu, ir-riżultati mill-istudju tal-ħut jindikaw riskju ambjentali potenzjali minħabba l-karatteristiċi li jfixxlu l-endokrina tas-sustanza taħt 0.4 µg/l. Bħala riżultat, il-PEC_{ilma tal-pjan} giet raffinata aktar bil-Metamudell (PASS 2) u l-mudell FOCUS PEARL, fejn it-tnejn jikkonfermaw li l-PEC_{ilma tal-pjan} huwa < 0.000001 µg/l.

Għall-ilma tal-wieċċ, il-PASS 2 u 3 ta' FOCUS (Faži IIA), twettqu hekk kif PASS 1 irriżulta f'PEC_{ilma tal-wieċċ} akbar mill-konċentrazzjoni ta' bla effett prevista l-aktar baxxa (PNEC) (0.4 ng/l). PASS 2 wassal għal PEC_{ilma tal-wieċċ} ta' 245 pg/l, u PEC_{ilma tal-wieċċ} ta' PASS 3 varjat bejn 16 sa 219 pg/l skont ix-xenarji kkunsidrati, bix-xenarju R3 jkollu l-oġġla valur tal-PEC_{ilma tal-wieċċ}.

L-użu tax-xenarju R4 (Mediterran tan-Nofsinhar tal-Ewropa) tal-immudellar tal-PASS 4 ta' FOCUS, il-PEC_{ilma tal-wieċċ} massima għal żona ta' lqugħ ta' 1 m, 3 m, 5 m u 10 m giet ikkalkolata, rispettivament, fir-rigward tad-Direttiva 91/676/KEE⁶ dwar il-ħarsien tal-ilmi jiet kontra t-tniġġis ikkawżat min-nitrati minn sorsi agrikoli li hija implimentata fil-liġi nazzjonali tal-Istati Membri tal-UE. Dawn iż-żoni ta' lqugħ huma distanzi minimi għall-ilma tal-wieċċ li għandhom jinżammu meta d-demel (jew fertilizzant organiku) jinfirex fuq l-art tar-raba'. Stharriġ tal-leġiżlazzjoni nazzjonali fir-

⁵ Linja gwida 54 tal-OECD dwar 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/MT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31991L0676&from=mt>

rigward tad-Direttiva 91/676/KEE żvela li pajjiżi b'distanza minima ta' 1 u 2 m mill-korp tal-ilma jirrapreżentaw kważi żewġ terzi tal-produzzjoni totali tal-ħnieżer fl-Ewropa.

Is-CVMP jagħraf li ż-żoni ta' lqugh jistgħu jkunu miżuri utli sabiex inaqqsu r-rilaxx ta' altrenogest fl-ilma tal-wiċċ permezz ta' skol. Madankollu, għall-kalkolazzjonijiet taż-żona ta' lqugh, li tirrapreżenta x-xenarju ta' esponiment tal-ogħla grad, is-sett tax-xenarju-R rappreżentattiv kollu huwa rrakkomandat. R1 (art Ewropea tan-nofs) u R3 (Mediterran Ewropew tan-nofs) (iżda mhux R2) huma wkoll meqjusa rilevanti għaċ-ċereali tax-xitwa, kif propost mir-rapport FOCUS-SW u jeħtieġu jkunu kkalkolati wkoll. R4 ta' sikwit jintuża sabiex ikopri xenarju ta' skol konservattiv f'FOCUS-SW u konsegwentement intuża għall-valutazzjoni tal-esponiment għall-kalkolazzjonijiet tal-PASS 3 ta' FOCUS-SW.

Valutazzjoni tar-riskju ambjentali ta' altrenogest

Sabiex issir valutazzjoni tar-riskju għall-organizmi akwatiċi mill-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji fil-qżieq nisa żgħar li fihom l-ormon steroidi sintetiku altrenogest, il-MAHs wettqu test taċ-Ċiklu tal-Ħajja Shiħ tal-Ħut sabiex jinvestigaw u jikkarakterizzaw l-effetti tal-endokrini ta' dan l-ormon, u ddeterminaw ukoll li l-PEC_{ilma tal-wiċċ} mill-użu tal-prodott kif indikat fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott (SPC), sabiex jistabilixxu jekk il-konċentrazzjonijiet mistennija fl-ilma tal-wiċċ humiex ser jaqbżu l-konċentrazzjoni magħrufa li tikkawża effetti detrimentali għall-popolazzjonijiet akwatiċi ta' organizmi f'xenarji rappreżentattivi differenti tal-UE (R1: Art Ewropea tan-Nofs, R3: Mediterran Ewropew tan-Nofs, u R4: Mediterran tan-Nofsinhar tal-Ewropa).

Miċ-Ċiklu tal-Ħajja Shiħ tal-Ħut ma seta' jinkiseb l-ebda NOEC minħabba li l-effetti rilevanti fuq il-popolazzjoni sinifikanti ntwerew diġà fl-aktar konċentrazzjoni baxxa ttestjata, jiġifieri 400 pg/l ta' altrenogest (bl-effetti fuq il-fertilizzazzjoni u sopravivenza F1 jkunu l-aktar stadji ta' żvilupp sensittivi). Konsegwentement, ġiet stabbilita PNEC taħt 40 pg/l.

Il-PEC_{ilma tal-wiċċ} ġiet ikkalkolata skont il-PASS 4 ta' FOCUS, meta wieħed iqis il-valur DT₅₀ għall-ħamrija ta' 6.5 ijiem (medja ġeometrika meħuda minn erba' ħamriji), rata ta' applikazzjoni ta' 0.000094 kg/ha, ir-riżultat tal-istudju tad-degradazzjoni tad-demel (fattur: 0.265), frazzjoni tal-kura tal-merħla (fattur: 0.49) kif ukoll il-metaboliżmu (fattur: 0.31). Sabiex tiġi determinata l-PEC_{ilma tal-wiċċ}, l-approċċ tal-PASS 4 ta' FOCUS huwa x-xenarju tal-esponiment tal-ogħla grad, fejn ix-xenarji-R rilevanti u rappreżentattivi kollha (R1, R3 u R4) kienu kkunsidrati mis-CVMP. Ir-riżultati minn PASS 4 varjaw minn 16 pg/l (R1) għal 219 pg/l (R3).

Abbażi ta' PNEC <40 pg/l kif ukoll ta' valuri tal-PEC_{ilma tal-wiċċ} mix-xenarji ta' hawn fuq (fattur ta' rilaxx: 0.31, rata ta' applikazzjoni ta' 0.094 g/ha) ġie identifikat riskju f'PASS 4 għax-xenarju R 3 (żona ta' lqugh 1-10m), bi kwożjenti ta' riskju (RQs) ta' 3.29 (1 m), 2.84 (3 m), 2.59 (5 m), u 2.18 (10 m).

Is-CVMP għaraf dawn ir-riżultati, iżda kkonkluda li d-dejta dwar il-metaboliżmu ta' altrenogest fil-qżieq nisa żgħar, li tindika ammont totali ta' ekwivalenti ta' altrenogest eliminati li jikkorrespondi għal 5% sa 16.5% (fattur tar-rilaxx 0.05-0.15) tad-doża totali, kellha tiġi kkunsidrata minflok il-fattur tar-rilaxx ta' 0.31, minħabba l-affidabilità u l-kwalità tal-istudju u r-riżultati tiegħu jkunu konformi ma' dejta tal-letteratura eżistenti għal proġestogeni u anke b'konċentrazzjonijiet tar-residwi misjuba fil-fwied u l-kliwi tal-ħnieżer. Abbażi ta' dan l-approċċ aktar realistiku, u meta wieħed iqis il-metaboliżmu sa 85% (fattur tar-rilaxx 0.15), ma seta' jiġi identifikat l-ebda riskju għax-xenarji R1 u R4 (skont il-kalkolazzjoni tal-MAHs li jqisu metaboliżmu ta' 69%, fattur tar-rilaxx 0.31). Madankollu, l-RQs ikkalkolati għax-xenarju R3 kienu oġġla mil-limitu, jiġifieri 1.67 (1 m), >1.36 (3 m), >1.24 (5 m), u >1.04 (10 m), għaldaqstant, dawn jindikaw riskju għall-ambjent akwatiku għal dan ix-xenarju.

Miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji

Il-MAHs jagħmlu referenza għad-Direttiva tal-Kunsill 91/676/KEE dwar il-ħarsien tal-ilmijiet kontra t-tniġġis ikkawżat min-nitrati minn sorsi agrikoli, li jeħtieġu distanzi minimi għall-ilma tal-wiċċ li għandhom jinżammu meta d-demel (jew fertilizzant organiku) jinfirex fuq l-art tar-raba'. Il-MAHs ipproponew il-miżura ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejja: *"Meta jitferrex id-demel minn annimali kkurati, id-distanza minima għall-ilma tal-wiċċ kif definit fir-regolamenti nazzjonali jew lokali għandha tiġi rispettatastrettament, minħabba li d-demel jista' jkun fih altrenogest li jista' jikkawża effetti avversi fl-ambjent akwatiku"*.

Is-CVMP innota li miżuri diġà fis-seħħ sabiex inaqqsu s-skol abbażi tal-leġiżlazzjoni Ewropea u nazzjonali. Madankollu kien hemm qbil li l-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji jeħtieġu li jkunu inklużi fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest sabiex jingħataw mill-ħalq lill-ħnieżer sabiex ibaxxu r-riskju għall-ambjent u sabiex l-utent ikun konxju li altrenogest jista' jkun ta' periklu għall-ħut u organiżmi akwatiċi oħrajn.

3. Valutazzjoni bejn il-benefiċċju u r-riskju

Valutazzjoni tal-benefiċċju

Għalkemm l-effikaċja ma ġietx valutata speċifikament f'din il-proċedura ta' riferiment, altrenogest huwa ormon stabbilit sew użat b'mod wiesa' bħala kura standard għas-sinkronizzazzjoni tal-estru fi qżieqeż nisa żgħar sesswalment maturi. Prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest huma essenzjali fil-produzzjoni moderna tal-ħnieżer, minħabba li s-sinkronizzazzjoni tal-qżieqeż nisa żgħar hija għodda li tiffaċilita twelid tal-ħnieżer f'qatgħa stretta, b'benefiċċji ovvjati għall-ġestjoni u l-iġjene f'dawn l-azjendi agrikoli, u konsegwentement is-saħħa ta' dawn l-annimali. M'hemmx alternattiva preżenti għal dan il-għan bħalissa fl-UE.

Valutazzjoni tar-riskju

Il-kwalità, is-sigurtà tal-annimal fil-mira, is-sigurtà għall-utent, u r-residwi ma ġewx ivvalutati f'din il-proċedura ta' riferiment.

Riskji għall-ambjent

Is-sustanza attiva altrenogest hija ormon sintetiku qawwi li ntweri li jaffetwa r-riproduzzjoni fil-ħut f'konċentrazzjonijiet vera baxxi. Il-konċentrazzjonijiet massimi tal-PEC_{ilma tal-wiċċ} kienu kkalkolati bl-użu tal-immudellar tal-PASS 4 ta' FOCUS għax-xenarji rappreżentattivi kollha għal żoni ta' lqugħ differenti (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (Direttiva 91/676/KEE). Dawn iż-żoni ta' lqugħ huma distanzi minimi għall-ilma tal-wiċċ li jridu jinżammu meta d-demel (jew fertilizzant organiku) jinfirex fuq l-art tar-raba' għall-ħarsien tal-ilmijiet kontra t-tniġġis ikkawżat min-nitrati minn sorsi agrikoli li hija implimentata fil-liġi nazzjonali tal-Istati Membri tal-UE. Ġie konkluż li għax-xenarji R1 u R4 m'hemmx riskju għall-kontaminazzjoni tal-ilma tal-wiċċ b'altrenogest wara t-tifrix tad-demel minn annimali ttrattati fuq l-art tar-raba', filwaqt li ma jistax jiġi eskluż riskju għax-xenarju-R3.

Miżuri ta' ġestjoni jew ta' mitigazzjoni tar-riskji

Sabiex jitnaqqas ir-riskju għall-ambjent akwatiku assoċjat mal-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest sabiex jingħataw mill-ħalq lill-ħnieżer il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji li ġejjin huma rrakkomandati li jkunu inklużi fl-informazzjoni tal-prodott:

Sezzjoni 4.5 tal-SPC Prekawzzjonijiet speċjali għall-użu.

Prekawzzjonijiet oħra rigward l-impatt fuq l-ambjent

Meta jitferrex id-demel minn annimali kkurati, id-distanza minima għall-ilma tal-wiċċ kif definit fir-regolamenti nazzjonali jew lokali għandha tiġi rispettatastrettament, minħabba li d-demel jista' jkun fih altrenogest li jista' jikkawża effetti avversi fl-ambjent akwatiku.

Sezzjoni 6.6 tal-SPC Prekawzzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat mill-użu ta' dawn il-prodotti.

{Isem ivvintat} m'għandux jidhol fil-kanali tal-ilma għax jista' jkun perikoluż għall-ħut u għal organiżmi akwatiċi oħrajn.

Kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti mediċinali veterinarji għandhom jintremew skont kif jitolbu r-rekwiżiti lokali.

Evalwazzjoni u konklużjonijiet fuq il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju

Abbażi tad-dejta disponibbli u kalkolazzjonijiet konservattivi, riskju għall-ħut u għal organiżmi akwatiċi oħrajn assoċjat mal-użu żootekniku ta' prodotti mediċinali veterinarji għal ċerta żoni ġeografiċi li fihom altrenogest fil-qżieqeż nisa żgħar ma jistax jiġi eskluż għal ċerti żoni ġeografiċi (jiġifieri Mediterran Ewropew tan-Nofs). Madankollu, prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest huma essenzjali fil-produzzjoni moderna tal-ħnieżer minħabba li s-sinkronizzazzjoni tal-qżieqeż nisa żgħar hija għodda li tiffaċilita twelid tal-ħnieżer f'qatgħa stretta, b'benefiċċji ovvj għall-ġestjoni u l-iġene f'dawn l-azjendi agrikoli, u konsegwentement is-saħħa ta' dawn l-annimali. M'hemmx alternattiva preżenti għal dan il-għan bħalissa fl-UE. Konsegwentement, il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju huwa meqjus pożittiv. Il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskji huma rrakkomandati fl-informazzjoni tal-prodott tal-prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest sabiex jingħataw mill-ħalq lill-ħnieżer sabiex ibaxxu r-riskju għall-ambjent u sabiex l-utent ikun konxju li altrenogest jista' jkun ta' periklu għall-ħut u organiżmi akwatiċi oħrajn.

Raġunijiet għall-emenda tas-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif

Billi

- Abbażi tad-dejta disponibbli u kalkolazzjonijiet konservattivi, is-CVMP ikkunsidra li riskju għall-ħut u organiżmi akwatiċi oħrajn assoċjat mal-użu żootekniku ta' prodotti mediċinali veterinarji għal ċerta żoni ġeografiċi li fihom altrenogest fil-qżieqeż nisa żgħar ma jistax jiġi eskluż għal ċerti żoni ġeografiċi;
- is-CVMP ikkunsidra li prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest huma essenzjali fil-produzzjoni moderna tal-ħnieżer minħabba li s-sinkronizzazzjoni tal-estru tal-qżieqeż nisa żgħar hija għodda li tiffaċilita twelid tal-ħnieżer f'lott strett b'benefiċċji ovvj għall-ġestjoni u l-iġjene f'dawn l-azjendi agrikoli, u konsegwentement is-saħħa ta' dawn l-annimali;
- is-CVMP ikkunsidra li bħalissa fl-UE m'hemmx alternattiva disponibbli għas-sinkronizzazzjoni tal-estru tal-qżieqeż nisa żgħar;
- is-CVMP ikkunsidra li sabiex jiġi indirizzat ir-riskju għall-ħut u organiżmi akwatiċi oħrajn, il-miżuri ta' mitigazzjoni tar-riskju għandhom ikunu inklużi fl-informazzjoni tal-prodott;
- is-CVMP ikkunsidra li l-bilanċ ġenerali bejn il-benefiċċju u r-riskju huwa pożittiv għall-prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest sabiex jingħataw mill-ħalq lill-ħnieżer u ż-żwiemel;

is-CVMP irrakkomanda li varjazzjonijiet tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal prodotti mediċinali veterinarji li fihom altrenogest jingħataw mill-ħalq lill-ħnieżer (ara Anness I) sabiex jiġu emendati s-sommarji tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljetti ta' tagħrif b'konformità mal-bidliet rakkomandati fl-informazzjoni tal-prodott kif stabbilit fl-Anness III.

Anness III

Amendi f'sezzjonijiet relevanti tal-karatteristiċi fil-qosor tal-prodott, tiketta u fuljett ta' informazzjoni

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

4.5 Prekawzjonijiet Speċjali għall-Użu

Prekawzjonijiet oħra rigward l-impatt fuq l-ambjent

Meta tferrex id-demel minn annimali trattati, d-distanza minima sa l-ilma fil-wiċċ kif definita fir-regoli nazzjonali jew lokali għandha tiġi strettament rispettata, għaliex d-demel jista jkun fih altrenogest li jista jikkawża effete fuq ambjent akwatiku.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użata jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

{ Isem ivvintat } m'għandux jidhol f' nixxijiet tal-ilma għax jista jkun perikolu għall-ħut u organiżmi akwatiċi oħra.

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

Labelling:

9. TWISSIJIET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠ

Meta tferrex id-demel minn annimali trattati, d-distanza minima sa l-ilma fil-wiċċ kif definita fir-regoli nazzjonali jew lokali għandha tiġi strettament rispettata, għaliex d-demel jista jkun fih altrenogest li jista jikkawża effete fuq ambjent akwatiku.

12. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR IR-RIMI TA' PRODOTTI MHUX UŻATI JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

{ Isem ivvintat } m'għandux jidhol f' nixxijiet tal-ilma għax jista jkun perikolu għall-ħut u organiżmi akwatiċi oħra.

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.

Fuljett ta' tagħrif

12. TWISSIJIET SPEĊJALI

Prekawzjonijiet oħra rigward l-impatt fuq l-ambjent

Meta tferrex id-demel minn annimali trattati, d-distanza minima sa l-ilma fil-wiċċ kif definita fir-regoli nazzjonali jew lokali għandha tiġi strettament rispettata, għaliex d-demel jista jkun fih altrenogest li jista jikkawża effete fuq ambjent akwatiku.

13. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI DWAR RIMI TA' PRODOTT MHUX UŻAT JEW MATERJAL IEHOR GħAR-RIMI, JEKK IKUN IL-KAŻ

{ Isem ivvintat } m'għandux jidhol f' nixxijiet tal-ilma għax jista jkun perikolu għall-ħut u organiżmi akwatiċi oħra.

Mediċina veterinarja li ma ġietx użata jew prodotti oħra li ntużaw għal din il-mediċina għandhom jintremew skont kif titlob il-liġi tal-pajjiż.