

Bijlage I

**Lijst met namen, farmaceutische vormen, sterkten van de
diergeneesmiddelen, diersoort, toedieningsweg, houders
van de vergunning voor het in de handel brengen in de
lidstaten**

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Oostenrijk	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Oostenrijk	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
Oostenrijk	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	Orale oplossing	Varken	Oraal
Oostenrijk	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
België	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
België	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
België	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
België	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Bulgarije	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 Orale oplossing	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Bulgarije	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	ВИРБАГЕСТ 4 мг/мл перорален разтвор за прасета/ VIRBAGEST 4 mg/ml Orale oplossing for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Cyprus	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORALE OPLOSSING FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Cyprus	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORALE OPLOSSING FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Tsjechische Republiek	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Tsjechische Republiek	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	Orale oplossing	Paard	Oraal
Tsjechische Republiek	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Tsjechische Republiek	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Denemarken	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
Denemarken	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Estland	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Finland	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	Orale oplossing	Paard	Oraal
Frankrijk	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Frankrijk	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	Orale oplossing	Paard	Oraal
Frankrijk	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Frankrijk	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing.	Varken	Oraal
Frankrijk	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Frankrijk	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Duitsland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Orale oplossing for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Duitsland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Duitsland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
Duitsland	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Duitsland	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Griekenland	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
Griekenland	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Griekenland	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Hongarije	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Hongarije	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Hongarije	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	Orale oplossing	Paard	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Hongarije	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Hongarije	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Hongarije	aniMedica GmGH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Ierland	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Orale oplossing	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Ierland	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml Orale oplossing for Paard	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Ierland	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml Orale oplossing for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Italië	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Italië	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Italië	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
Italië	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Italië	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Letland	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Litouwen	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Litouwen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Nederland	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Nederland	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
Nederland	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Nederland	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Nederland	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Nederland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Noorwegen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Polen	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	Orale oplossing	Varken	Oraal
Polen	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Polen	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Orale oplossing for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
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	Orale oplossing	Varken	Oraal
Portugal	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	Orale oplossing	Paard	Oraal
Portugal	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml solução oral para suínos	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Roemenië	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Roemenië	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Roemenië	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Roemenië	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Orale oplossing for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Slowakije	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Slowakije	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
Slovenië	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Spanje	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	Orale oplossing	Paard	Oraal
Spanje	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	Orale oplossing	Varken	Oraal
Spanje	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	Orale emulsie	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Spanje	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Spanje	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Spanje	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	Orale emulsie	Varken	Oraal
Spanje	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	Ceva Animal Health Ltd Unit 3 Anglo Office Park White Lion Road Amersham Buckinghamshire HP7 9FB United Kingdom	Altresyn 4 mg/ml Orale oplossing	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Folliplan, 0.4% w/v Orale oplossing	Altrenogest	0.4% w/v	Orale oplossing	Varken	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Orale oplossing for Paard	Altrenogest	2.2 mg/ml	Orale oplossing	Paard	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Porcine, 0.4% w/v Orale oplossing	Altrenogest	0.4% w/v	Orale suspensie	Varken	Oraal

Lidstaat EU/EEA	Houder van de vergunning voor het in de handel brengen	Naam	INN	Sterkte	Farmaceutische Vorm	Diersoort	Toedieningsweg
Verenigd Koninkrijk	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Orale oplossing for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal
Verenigd Koninkrijk	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Orale oplossing for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Orale oplossing	Varken	Oraal

Bijlage II

Wetenschappelijke conclusies

Algehele samenvatting van de wetenschappelijke beoordeling van altrenogest-bevattende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik voor orale toediening aan varkens en paarden (zie bijlage I)

1. Inleiding

Altrenogest is een synthetisch steroïdhormoon, een oraal werkzaam progestageen. Deze stof wordt toegepast in diergeneesmiddelen die op dit moment voor zoötechnische doeleinden (oestrussynchronisatie) in de Europese Unie zijn goedgekeurd voor gelten en merries.

In overeenstemming met het CVMP-richtsnoer inzake milieueffectbeoordeling van diergeneesmiddelen ter ondersteuning van VICH GL6 en GL38 ("CVMP guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of VICH GL6 and GL38")¹ geldt dat wanneer *"ongewenste milieueffecten worden verwacht door het gebruik van middelen, een verdere beoordeling van mogelijke blootstelling van het milieu kan worden uitgevoerd, zelfs als rechtstreekse toepassing van het fase I-richtsnoer zou wijzen op ontheffing van verder onderzoek."* Deze bepaling impliceert dat voor bepaalde middelen die niet voldoen aan de activeringswaarde voor het in gang zetten van een fase II-milieurisicobeoordeling ('environmental risk assessment', ERA), verdere beoordeling toch noodzakelijk is voor een specifieke aanpak van de problemen gerelateerd aan hun werking en gebruik.

Duitsland uitte bedenkingen dat altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen een potentieel ernstig risico kunnen vormen voor het milieu aangezien de werkzame stof een steroïdhormoon is en dat uit gegevens afkomstig van vrij toegankelijke literatuur een hoog risico voor waterorganismen blijkt dat voortvloeit uit het gebruik van andere steroïden met een vergelijkbare moleculaire structuur. Duitsland was van oordeel dat hoewel volgens het VICH GL6-richtsnoer inzake milieueffectbeoordeling (EIA's) voor diergeneesmiddelen - fase I ("Guideline on environmental impact assessment (EIAs) for veterinary medicinal products - Phase I")² de geschatte voorspelde milieuconcentraties in de bodem (PECbodem) voor altrenogest (<100 µg/kg) geen aanleiding zouden zijn voor een fase II-ERA, er in verband met zorgen omtrent de risico's gerelateerd aan endocriene verstoring en vastgesteld bij structureel sterk overeenkomende moleculen, toch meer kennis is vereist van de potentiële milieu-invloeden van altrenogest bij het aanbevolen gebruik. Daarom wordt een toegesneden fase II-ERA als noodzakelijk beschouwd.

Daarom zette Duitsland op 21 maart 2013 een procedure in gang krachtens artikel 35 van Richtlijn 2001/82/EG voor altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening aan varkens en paarden.

2. Bespreking van beschikbare gegevens

De milieurisicobeoordeling is gericht op het risico voor het milieu als gevolg van het zoötechnische gebruik van altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen bij gelten. Het CVMP merkt op dat altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen ook zijn goedgekeurd voor gebruik bij merries. Ze zijn echter bedoeld voor de behandeling van individuele merries, d.w.z. niet voor behandeling van de gehele kudde voor synchronisatie van de ovulatie. Daardoor wordt het gebruik van altrenogest bij merries niet beschouwd als een milieurisico bij gebruik zoals gespecificeerd in de samenvattingen van de productkenmerken gezien de minimale blootstelling van het milieu in samenhang met dit

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

gebruik; de hieronder gepresenteerde milieurisicobeoordeling is gebaseerd op het gebruik van altrenogest bij gelten.

Onderzoeken naar verspreiding in het milieu

De anaerobe en aerobe afbraak van altrenogest werd onderzocht voor altrenogest in respectievelijk de mest en de bodem.

De anaerobe omzetting van altrenogest werd onderzocht in varkensmest die anaeroob werd geïncubeerd volgens het CVMP-richtsnoer voor bepaling van het lot van diergeneesmiddelen in mest (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Uit de resultaten blijkt dat de dissipatietijd (DT50) van altrenogest in mest 6,0 dagen was (20 ± 2 °C). Na 45 dagen werden er geen altrenogest en de omzettingsproducten ervan (de laatste 10% of meer) in de mest aangetoond met gebruikmaking van 'high performance' vloeistofchromatografie-radiochromatografie' (HPLC-RAM) en vloeistofchromatografie met tandem massaspectrometrie (LC/MS-MN) (gemiddelde van twee duplobepalingen). Over een periode van 100 dagen was de mineralisatie verwaarloosbaar en ontstonden er tijdens de incubatieperiode niet-extraheerbare residuen die op dag 45 26,5% uitmaakten van de toegepaste radioactiviteit. De na 45 dagen gevormde hoeveelheid niet-extraheerbare residuen (NER) wordt gebruikt voor verfijning van de voorspelde milieuconcentratie in de bodem (PCEbodem) omdat dit de dichtstbij gelegen waarde is bij de halve maximale opslagduur van mest van zeugen van 91 dagen, zoals uiteengezet in het CVMP-richtsnoer inzake milieueffectbeoordeling van diergeneesmiddelen ter ondersteuning van de VICH-richtsnoeren GL6 en GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

De aerobe omzetting van altrenogest werd onderzocht in vier verschillende bodemsoorten (OESO-testrichtsnoer 307⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C gedurende 21 dagen)). De DT50-waarden voor de bodemsoorten 1, 2, 3 en 4 zijn respectievelijk 23,7, 5,3, 2,0, en 4,6 dagen, resulterend in een geometrische gemiddelde DT50-waarde van 5,8 dagen. Na normalisatie van de onderzoekstemperatuur van $21,1$ °C naar standaard laboratoriumomstandigheden van 20 °C met behulp van de vergelijking van Arrhenius (equivalent aan een correctiefactor van 1,11), is de voor gebruik bij modelmatige benadering voorgestelde DT50 6,5 dagen. Deze waarde wordt gebruikt voor de berekening van de initiële PECoppervlaktewater-waarde.

Gegevens betreffende de omzetting

Op grond van de beschikbare gegevens beoordeelden de houders van de handelsvergunning een 'worst case'-scenario van renale eliminatie van altrenogest als de belangrijkste uitscheidingsroute waarbij 60% van de totale dosis altrenogest wordt uitgescheiden in de urine als altrenogest of conjugaat van altrenogest, en waarbij een totale hoeveelheid van 31% altrenogest-equivalenten wordt uitgescheiden (rekening houdend met volledige deconjugatie). De houders van de handelsvergunning gebruikten deze laatste waarde (69% omzetting) voor verfijning van de PECbodem. Het CVMP was echter van mening dat de aanname dat 60% van de totale dosis via urine wordt uitgescheiden, een al te conservatieve waarde is.

Het CVMP was van oordeel dat na toediening van altrenogest in een orale dagdosis van 20 mg/varken gedurende 18 dagen, slechts 25% van de totale dosis van altrenogest werd uitgescheiden in urine als altrenogest of conjugaat van altrenogest, en het resterende gedeelte in gal. Van de totale radioactiviteit in urine werd 2% geïdentificeerd als altrenogest en 24% als conjugaat van altrenogest, overeenkomend met 0,5% tot 6% van de totale dosis. Van de totale radioactiviteit in gal was 6% altrenogest (na meerdere doses) en 14% altrenogestconjugaat, overeenkomend met 4,5% tot 10,5% van de totale dosis. Deze resultaten worden gezien als overeenkomend met de bestaande literatuurgegevens voor progestagenen en ook met residuconcentraties gevonden in de lever en nieren van varkens. Op grond van onderzoeken naar

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

⁴ [OESO-richtsnoer voor het testen van chemicaliën 307](#)

de omzetting concludeerde het Comité dan ook dat de PECbodem realistischer kan worden verfijnd gezien de totale excretie van altrenogest-equivalenten van 5% tot 16,5% van de dosis. De PECbodem en dus ook de PECoppervlaktewater konden dus conservatief met 85% worden verlaagd en niet met slechts 69%.

Ecotoxiciteitsgegevens

Er werd een test van de levenscyclus van vissen uitgevoerd, in dit geval met de zebravis (*Danio rerio*), die een volledige generatie vissen (oudergeneratie) omvatte en ook een gedeelte van de eerste generatie nakomelingen, om de effecten te onderzoeken van continue blootstelling aan altrenogest op verschillende levensfasen (waaronder het vroege leven, juveniele groei en reproductiefasen van de oudergeneratie en de vroege levensfasen van de eerste generatie nakomelingen). Het fertilisatiepercentage van de vissenouders en de overleving na uitkomen van de eieren van de eerste generatie nakomelingen waren de gevoeligste parameters, wat suggereert dat de vroege levensfasen van de F1-generatie en reproductie het gevoeligst zijn voor blootstelling aan altrenogest. De verschuiving in de geslachtsverhouding naar mannetjes benadrukt duidelijk het androgene potentieel van de stof. Uit het onderzoek kon geen NOEC ('No-Observed Effect Concentration') voor altrenogest worden afgeleid (NOEC <0,4 ng/l), in het bijzonder omdat analytische beperkingen problematisch bleken te zijn bij verdere verlaging van de testconcentraties. Extrapolatie van EC10-waarden was niet mogelijk, in lijn met de aanbevelingen van OESO-richtsnoer 54 inzake actuele benaderingen van de statistische analyse van ecotoxiciteitsgegevens ('Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application (2006)')⁵. Voor de risicobeoordeling werd een PNEC (voorspelde concentratie zonder effect) van < 0,4 ng altrenogest/l gebruikt.

Blootstellingsonderzoeken

Er werd een fase I- en fase II-milieurisicobeoordeling uitgevoerd.

Voor de fase I-beoordeling werd de initiële PECbodem-waarde vastgesteld voor gelten, zeugen en merries met gebruikmaking van de dagdoses en de standaardwaarden uit het CVMP-richtsnoer inzake milieueffectbeoordeling van diergeneesmiddelen ter ondersteuning van de VICH-richtsnoeren GL6 en GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). De initiële PECbodem-waarde werd verder verfijnd met gebruikmaking van de resultaten van het onderzoek naar anaerobe omzetting van altrenogest in varkensmest waarin werd vastgesteld dat 26,5% op dag 45 was toe te schrijven aan niet-extraheerbare residuen die konden worden beschouwd als potentieel biologisch beschikbare altrenogest of conjugaat van altrenogest. De initiële PECbodem-waarde werd verder verfijnd met omzettingsgegevens (emissiepercentage 0,31%), en het percentage gelten dat wordt opgenomen in de toom dat equivalent is aan het jaarlijkse vervangingspercentage (gemiddelde waarde 0,49). Een verfijnde PECbodem-waarde van 0,013 µg/kg werd overeenkomstig vastgesteld, resulterend in een gift van 0,000094 kg/ha.

De PECgrondwater (fase IIA STAP I) werd berekend met gebruikmaking van de aanbevolen stapsgewijze benadering beschreven in het CVMP-richtsnoer inzake milieueffectbeoordeling van diergeneesmiddelen ter ondersteuning van de VICH-richtsnoeren GL6 en GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1), STAP 1 tot STAP 3. STAP 1 resulteerde in een PECgrondwater lager dan de drempelwaarde (0,1 µg/l), zodat een risico voor het grondwater in principe kon worden uitgesloten. Toch wijzen de resultaten van het onderzoek met vissen op een potentieel milieurisico als gevolg van de endocriene versturende eigenschappen van de stof bij minder dan 0,4 µg/l. Als gevolg hiervan werd de PECgrondwater verder verfijnd met het Metamodel (STAP 2)

⁵ OECD 54 guideline on Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application (2006) - <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282006%2918&doclanguage=en>

en het FOCUS PEARL-model, die beide bevestigden dat de PECgrondwater lager was dan 0,000001 µg/l.

Voor het oppervlaktewater werden de FOCUS STAP 2 en 3 (fase IIA) uitgevoerd aangezien de STAP 1 resulteerde in een PECoppervlaktewater hoger dan de laagste voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) (0,4 ng/l). STAP 2 leidde tot een PECoppervlaktewater van 245 pg/l en de met STAP 3 verkregen waarde voor PECoppervlaktewater varieerde van 16 tot 219 pg/l afhankelijk van de beoordeelde scenario's, waarbij scenario R3 de hoogste waarde voor PECoppervlaktewater had.

Met gebruikmaking van het scenario R4 (Zuid-Europese mediterrane gebied) van het FOCUS STAP 4 model werd de maximale PECoppervlaktewater voor een bufferzone van respectievelijk 1 m, 3 m, 5 m en 10 m berekend in relatie tot Richtlijn 91/676/EEG⁶ inzake de bescherming van water tegen verontreiniging veroorzaakt door nitraten afkomstig van agrarische bronnen, die is opgenomen in de nationale wetgeving in de EU-lidstaten. Deze bufferzones zijn de minimale afstanden tot oppervlaktewater die in acht moeten worden genomen wanneer mest (of organische meststof) op landbouwgrond wordt uitgereden. Uit een overzicht van de nationale wetgeving in relatie tot Richtlijn 91/676/EEG bleek dat landen met een minimale afstand van 1 en 2 m vanaf het water bijna twee derde van de totale varkensproductie in Europa vertegenwoordigen.

Het CVMP erkent dat bufferzones zinvolle maatregelen kunnen zijn om de emissie van altrenogest in oppervlaktewater via uit- en afspoeling te verminderen. Voor berekeningen van bufferzones, die de scenario's voor hoogste blootstelling vertegenwoordigen, wordt de gehele reeks representatieve R-scenario's aanbevolen. R1 (land in Midden-Europa) en R3 (mid-Europese mediterrane gebied (maar niet R2) worden ook als relevant beschouwd voor wintergraan, zoals voorgesteld door het FOCUS-SW-rapport, en moeten eveneens worden berekend. R4 wordt vaak gebruikt om te voorzien in een conservatief uit- en afspoelingsscenario in FOCUS-SW en is daarom gebruikt voor de blootstellingsbeoordeling voor de berekeningen van FOCUS-SW STAP 3.

Milieurisicobeoordeling van altrenogest

Voor beoordeling van het risico voor waterorganismen door het gebruik van diergeneesmiddelen bij gelten die het synthetische steroïdhormoon altrenogest bevatten, voerden de houders van de handelsvergunning een test van de volledige levenscyclus van vissen uit voor onderzoek en karakterisering van de endocriene effecten van dit hormoon, en bepaalden ook de PECoppervlaktewater door het gebruik van het middel zoals geïndiceerd in de samenvatting van de productkenmerken (SPC), om vast te stellen of de in het oppervlaktewater verwachte concentraties hoger zouden zijn dan de concentratie waarvan bekend is dat deze een schadelijk effect heeft op aquatische populaties van organismen in verschillende representatieve EU-scenario's (R1: land in Midden-Europa), R3: mid-Europees mediterraan gebied, en R4: Zuid-Europees mediterraan gebied).

Uit de volledige levenscyclus van vissen kan geen NOEC worden afgeleid aangezien significante, voor de populatie relevante effecten al zijn aangetoond voor de laagste geteste concentratie, d.w.z. 400 pg/l altrenogest (effecten op fertilisatie en F1-overleving als de gevoeligste ontwikkelingsstadia). Er werd dan ook een PNEC van minder dan 40 pg/l vastgesteld.

De PECoppervlaktewater werd berekend aan de hand van FOCUS STAP 4, rekening houdend met een DT50-waarde voor de bodem van 6,5 dagen (geometrisch gemiddelde afgeleid van vier bodemsoorten), een gift van 0,000094 kg/ha, het resultaat van het onderzoek naar mestafbraak (factor: 0,265), de fractie van de kudde die werd behandeld (factor: 0,49) evenals de omzetting (factor: 0,31). Om de PECoppervlaktewater vast te stellen is de FOCUS STAP 4-benadering het hoogste blootstellingsscenario, waarbij alle relevante en representatieve R-scenario's (R1, R3 en

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

R4) door het CVMP werden beoordeeld. De resultaten van STAP 4 varieerden van 16 pg/l (R1) tot 219 pg/l (R3).

Gebaseerd op een PNEC < 40 pg/l evenals op de PECoppervlaktewater -waarden van de bovengenoemde scenario's (emissiefactor: 0,31, gift van 0,094 g/ha) werd in STAP 4 een risico vastgesteld voor het R3-scenario (bufferzone 1-10 m), met risicoquotiënten (RQ's) van 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) en 2,18 (10 m).

Het CVMP erkende deze resultaten maar concludeerde dat er rekening had moeten worden gehouden met gegevens over de omzetting van altrenogest bij gelten, die wijzen op een totale hoeveelheid uitgescheiden altrenogest-equivalenten overeenkomend met 5% tot 16,5% (emissiefactor 0,05-0,15) van de totale dosis, in plaats van met de emissiefactor van 0,31, gezien de betrouwbaarheid en kwaliteit van het onderzoek en het feit dat de resultaten ervan overeenkomen met bestaande literatuurgegevens voor progestagenen en ook met de residuconcentraties gevonden in de lever en nieren van varkens. Gebaseerd op deze realistische benadering en rekening houdend met een omzetting tot wel 85% (emissiefactor 0,15), kon er geen risico worden geïdentificeerd voor R1- en R4-scenario's (in lijn met de berekening van de houders van de handelsvergunning waarbij werd uitgegaan van een omzetting van 69%, emissiefactor 0,31). De RQ's berekend voor het R3-scenario waren echter hoger dan de drempelwaarde, d.w.z. 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m) en >1,04 (10 m), wat dus wijst op een risico voor het aquatische milieu voor dit scenario.

Risicobeperkende maatregelen

De houders van de handelsvergunning verwijzen naar Richtlijn 91/676/EEG van de raad betreffende de bescherming van water tegen verontreiniging veroorzaakt door nitraten afkomstig van agrarische bronnen, die minimale afstanden vereist tot het oppervlaktewater die in acht moeten worden genomen wanneer mest (of organische meststof) op landbouwgrond wordt uitgereden. De houders van de handelsvergunning stellen de volgende risicobeperkende maatregel voor: *“Wanneer mest van behandelde dieren wordt uitgereden, moet de minimale afstand tot het oppervlaktewater zoals vastgelegd in de nationale of lokale regelgeving strikt in acht worden genomen, omdat de mest altrenogest kan bevatten dat schadelijke effecten zou kunnen veroorzaken in het aquatische milieu.”*

Het CVMP merkte op dat er op basis van Europese en nationale wetgeving al maatregelen van kracht zijn om de uit- en afspoeling te verminderen. Er werd echter overeengekomen dat er risicobeperkende maatregelen moeten worden opgenomen in de productinformatie voor altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening aan varkens om het risico voor het milieu te verlagen en om de gebruiker erop te wijzen dat altrenogest schadelijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

3. Baten / risicobeoordeling

Beoordeling van de baten

Hoewel in deze verwijzingsprocedure de werkzaamheid niet specifiek is beoordeeld, is altrenogest een algemeen bekend hormoon dat op grote schaal wordt gebruikt als standaardbehandeling voor synchronisatie van oestrus bij seksueel volwassen gelten. Altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen zijn essentieel bij de moderne varkensproductie, omdat synchronisatie van gelten een instrument is dat strikt kraamstalmanagement vergemakkelijkt, met duidelijke voordelen voor het management en hygiëne op deze varkensbedrijven en dus voor de gezondheid van de dieren. Momenteel is er voor dit doel in de EU geen alternatief beschikbaar.

Beoordeling van de risico's

In deze verwijzingsprocedure werden de kwaliteit, de doeldiergeveiligheid, veiligheid voor de gebruiker en residuen niet beoordeeld.

Risico's voor het milieu

De werkzame stof altrenogest is een krachtig synthetisch hormoon waarvan werd aangetoond dat het in zeer lage concentraties de voortplanting bij vissen beïnvloedt. De maximale PECoppervlaktewater -concentraties werden berekend met gebruikmaking van de FOCUS STAP 4 modelmatige benadering voor alle representatieve scenario's voor verschillende bufferzones (1 m, 3 m, 5 m, 10 m) (Richtlijn 91/676/EEG). Deze bufferzones zijn de minimale afstanden tot oppervlaktewater die in acht moeten worden genomen wanneer mest (of organische meststof) wordt uitgereden op landbouwgrond voor bescherming van water tegen verontreiniging veroorzaakt door nitraten afkomstig van landbouwkundige bronnen zoals opgenomen in de nationale wetgeving in de EU-lidstaten. De conclusie luidde dat er voor de R1- en R4-scenario's geen risico bestaat voor verontreiniging van oppervlaktewater met altrenogest na uitrijden van mest van behandelde dieren op landbouwgrond, terwijl voor het R3-scenario een risico niet kan worden uitgesloten.

Risicobeheer of risicobeperkende maatregelen

Om het risico voor het aquatische milieu te verlagen in relatie tot het gebruik van altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening aan varkens worden de volgende risicobeperkende maatregelen aanbevolen voor opname in de productinformatie:

Rubriek 4.5 'Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik' van de samenvatting van de productkenmerken.

Overige voorzorgsmaatregelen betreffende de invloed op het milieu

Wanneer mest van behandelde dieren wordt uitgereden, moet de minimale afstand tot het oppervlaktewater zoals vastgelegd in de nationale of lokale regelgeving strikt in acht worden genomen, omdat de mest altrenogest kan bevatten dat in het aquatische milieu tot schadelijke effecten zou kunnen leiden.

Rubriek 6.6 'Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal' van de samenvatting van de productkenmerken.

{Fantasienaam} dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Beoordeling van en conclusie over de baten / risicoverhouding

Op grond van de beschikbare gegevens en conservatieve berekeningen kan een risico voor vissen en andere waterorganismen gerelateerd aan het zoötechnische gebruik van altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen bij gelten voor bepaalde geografische gebieden (d.w.z. het mid-Europese mediterrane gebied) niet worden uitgesloten. Altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen zijn echter essentieel bij de moderne varkensproductie omdat synchronisatie van gelten een instrument is dat strikt kraamstalmanagement vergemakkelijkt, met duidelijke voordelen voor het management en hygiëne op deze varkensbedrijven en dus voor de gezondheid van de dieren. Momenteel is er voor dit doel in de EU geen alternatief beschikbaar. Derhalve wordt de baten/risicoverhouding positief geacht. Risicobeperkende maatregelen worden aanbevolen in de productinformatie voor altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening aan

varkens om het risico voor het milieu te verlagen en de gebruiker erop te wijzen dat altrenogest schadelijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Redenen voor de wijziging van de samenvatting van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters

Overwegende dat

- op grond van de beschikbare gegevens en conservatieve berekeningen het CVMP oordeelde dat een risico voor vissen en andere waterorganismen gerelateerd aan het zoötechnische gebruik van altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen bij gelten voor bepaalde geografische gebieden niet kan worden uitgesloten;
- het CVMP van oordeel was dat altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen essentieel zijn bij de moderne varkensproductie omdat synchronisatie van gelten een instrument is dat strikt kraamstalmanagement vergemakkelijkt met duidelijke voordelen voor het management en hygiëne op deze varkensbedrijven en dus voor de gezondheid van de dieren;
- het CVMP van oordeel was dat er momenteel in de EU geen alternatief beschikbaar is voor oestrusynchronisatie van gelten;
- het CVMP oordeelde dat er om het risico voor vissen en andere waterorganismen aan te pakken, risicobeperkende maatregelen in de productinformatie moeten worden opgenomen;
- het CVMP oordeelde dat de algehele baten/risicoverhouding positief is voor altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening aan varkens en paarden,

heeft het CVMP wijzigingen aanbevolen van de handelsvergunningen voor altrenogest-bevattende diergeneesmiddelen voor orale toediening aan varkens (zie bijlage I), met het oog op aanpassing van de samenvattingen van de productkenmerken, de etikettering en de bijsluiters overeenkomstig de aanbevolen veranderingen in de productinformatie zoals uiteengezet in bijlage III.

Bijlage III

**Wijzigingen in de relevante rubrieken van de samenvatting
van de productkenmerken, etikettering en bijsluiter**

Samenvatting van de productkenmerken

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Overige voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de invloed op het milieu

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

{Invented name} dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Etikettering:

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

{Invented name} dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

Bijsluiter

12. SPECIALE WAARCHUWING(EN)

Overige voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de invloed op het milieu

Bij verspreiding van mest van behandelde dieren dient de minimale afstand tot het oppervlakte water, zoals vastgelegd in nationale of lokale regelgeving, strikt gevolgd te worden, aangezien de mest altrenogest kan bevatten welke een ongunstige uitwerking op het watermilieu kan hebben.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

{Invented name} dient niet in de waterloop terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.