

Aneks I

Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków zwierząt, droga podania, podmioty odpowiedzialne w krajach członkowskich

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Austria	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Austria	Virbac SA 1'ere Avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml, Lösung zum Eingeben für Schweine (Jungsauen)	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Austria	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Belgia	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Belgia	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Belgia	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Belgia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Bułgaria	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	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Bułgaria	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	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Cypr	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Cypr	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Republika Czeska	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Republika Czeska	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	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Republika Czeska	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Republika Czeska	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Dania	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Dania	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Estonia	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Finlandia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxtmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraalliuos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Francja	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Francja	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	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Francja	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Francja	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny.	Świnie	Doustnie
Francja	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Francja	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Niemcy	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Niemcy	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Niemcy	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Grecja	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Grecja	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Grecja	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Węgry	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Węgry	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Węgry	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	Roztwór doustny	Konie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Węgry	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Węgry	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Węgry	aniMedica GmgH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden-Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Irlandia	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Irlandia	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for horses	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Irlandia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Włochy	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Włochy	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Włochy	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Włochy	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Włochy	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Łotwa	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Litwa	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Litwa	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Holandia	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Holandia	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Holandia	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Holandia	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Holandia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Norwegia	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Polska	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Polska	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	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Polska	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Polska	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Portugalia	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	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Portugalia	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	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Portugalia	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	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Rumunia	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Rumunia	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Rumunia	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Rumunia	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Słowacja	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Słowacja	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Słowenia	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	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	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Hiszpania	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	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Hiszpania	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	Emulsja doustna	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Hiszpania	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Hiszpania	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Hiszpania	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	Emulsja doustna	Świnie	Doustnie
Hiszpania	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	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	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	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	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Horses	Altrenogest	2.2 mg/ml	Roztwór doustny	Konie	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	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	Zawiesina doustna	Świnie	Doustnie

Kraj członkowski UE/EOG	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Zjednoczone Królestwo	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie
Zjednoczone Królestwo	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Roztwór doustny	Świnie	Doustnie

Aneks II

Wnioski naukowe

Ogólne podsumowanie oceny naukowej wszystkich weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogest podawanych doustnie świnom i koniom (zob. Aneks I)

1. Wstęp

Altrenogest jest syntetycznym hormonem steroidowym, progestagenem aktywnym po podaniu doustnym. Jest zawarty w weterynaryjnych produktach leczniczych, które są obecnie dopuszczone do stosowania w Unii Europejskiej u loszek i klacz do celów zootechnicznych (synchronizacja rui).

Zgodnie z wytycznymi CVMP w sprawie oceny wpływu weterynaryjnych produktów leczniczych na środowisko, uzupełniającymi wytyczne VICH GL6 i GL38,¹ gdy „można się spodziewać niekorzystnego wpływu stosowania produktów na środowisko, można przeprowadzić dalszą ocenę możliwego narażenia środowiska, nawet jeżeli proste zastosowanie wytycznych dotyczących fazy I wskazywałyby na zwolnienie z dalszych badań”. Postanowienie to oznacza, że niektóre produkty, które nie osiągają wartości progowej objęcia oceną ryzyka dla środowiska (ERA) fazy II, mogą jednak wymagać dalszej oceny, aby szczegółowo rozpatrzyć obawy dotyczące ich aktywności i stosowania.

Niemcy wyraziły obawę, że weterynaryjne produkty lecznicze zawierające altrenogest mogą stwarzać potencjalne poważne ryzyko dla środowiska, ponieważ substancją czynną jest hormon steroidowy i dane z dostępnego powszechnie piśmiennictwa wykazują, że inne steroidy o podobnej budowie cząsteczkowej stwarzają wysokie ryzyko dla organizmów wodnych. Niemcy uznały, że chociaż zgodnie z VICH GL6: Wytyczne w sprawie oceny fazy I wpływu weterynaryjnych produktów leczniczych na środowisko (EIA),² oszacowane przewidywane stężenia w środowisku w odniesieniu do gleby (PEC_{gleba}) altrenogestu ($<100 \mu g/kg$) nie spełniałyby warunków przeprowadzenia ERA fazy II, potencjalne zagrożenia związane z zaburzeniem gospodarki hormonalnej, zidentyfikowane w przypadku bardzo podobnych strukturalnie cząsteczek, wymagają dokładniejszego poznania potencjalnego oddziaływania altrenogestu na środowisko, gdy jest on stosowany zgodnie z zaleceniami, w związku z czym uznano za konieczne przeprowadzenie odpowiednio dostosowanej ERA fazy II.

Z tego względu w dniu 21 marca 2013 r. Niemcy wszczęły procedurę na mocy art. 35 dyrektywy 2001/82/WE w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogest podawanych doustnie świnom i koniom.

2. Omówienie dostępnych danych

Ocena ryzyka dla środowiska dotyczy przede wszystkim ryzyka dla środowiska w wyniku stosowania zootechnicznego weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogest u loszek. CVMP zauważa, że weterynaryjne produkty lecznicze zawierające altrenogest są również dopuszczone do stosowania u klaczy. Jednak w tym przypadku stosuje się je w leczeniu pojedynczych klaczy, a nie całego stada w celu zsynchronizowania owulacji. W związku z tym nie uważa się, aby stosowanie altrenogestu u klaczy stwarzało zagrożenie dla środowiska, gdy jest zgodne z zaleceniami w ChPL, zważywszy na minimalne narażenie środowiska związane z takim stosowaniem, w związku z czym przedstawiona poniżej ocena ryzyka dla środowiska opiera się na stosowaniu altrenogestu u loszek.

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

Badania losów w środowisku

Badano rozkład beztlenowy i tlenowy altrenogestu odpowiednio w oborniku i glebie.

Przemianę beztlenową altrenogestu badano w oborniku świńskim inkubowanym w warunkach beztlenowych zgodnie z wytycznymi CVMP w sprawie ustalania losów weterynaryjnych produktów leczniczych w oborniku (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Wyniki pokazały, że czas rozpadu (DT_{50}) altrenogestu w oborniku wynosił 6,0 dnia (w temperaturze $20 \pm 2^\circ\text{C}$). Po 45 dniach altrenogest i produkty jego przemiany (te ostatnio na poziomie 10% lub wyższym) nie były wykrywane w oborniku metodą wysokosprawnej chromatografii cieczowej – radiochromatografii (HPLC-RAM) i spektrometrii masowej sprzężonej z chromatografią cieczową (LC/MS-MS) (średnia z dwóch powtórzeń). W okresie 100 dni mineralizacja była pomijalna, a w okresie inkubacji powstały pozostałości niedające się wyekstrahować, które stanowiły 26,5% zastosowanej radioaktywności w dniu 45. Ilość pozostałości niedających się wyekstrahować (NER) powstałych po 45 dniach wykorzystuje się do uściślenia przewidywanego stężenia w środowisku w odniesieniu do gleby (PEC_{gleba}), ponieważ wartość ta jest najbliższa połowie maksymalnego czasu przechowywania obornika w przypadku loch wynoszącego 91 dni, jak wyjaśniono w wytycznych CVMP w sprawie oceny wpływu weterynaryjnych produktów leczniczych na środowisko, uzupełniających wytyczne VICH GL6 i GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

Przemianę tlenową altrenogestu badano w czterech różnych glebach (wytyczna OECD 307⁴ ($21,1 \pm 0,1^\circ\text{C}$ przez 21 dni)). Wartości DT_{50} w odniesieniu do gleb 1, 2, 3 i 4 wynoszą odpowiednio 23,7, 5,3, 2,0 i 4,6 dni, co daje wartość średniej geometrycznej DT_{50} 5,8 dnia. Po normalizacji z temperatury badania $21,1^\circ\text{C}$ do standardowych warunków laboratoryjnych 20°C z użyciem równania Arrheniusa (równoważnego współczynnikowi korekcji 1,11) proponowana wartość DT_{50} do wykorzystania w modelowaniu wynosi 6,5 dnia. Tę wartość stosuje się do obliczenia początkowej wartości $PEC_{\text{wody powierzchniowe}}$.

Dane dotyczące metabolizmu

Na podstawie dostępnych danych podmioty odpowiedzialne rozważyły scenariusz najgorszego przypadku uznania eliminacji nerkowej altrenogestu za jego główną drogę wydalania, z wydalaniem 60% dawki całkowitej altrenogestu z moczem w postaci altrenogestu lub związków sprzężonych altrenogestu i wydalaniem całkowitej ilości 31% równoważników altrenogestu (z wzięciem pod uwagę całkowitej dekonjugacji). Podmioty odpowiedzialne wykorzystały tę ostatnią wartość (69% metabolizmu) do uściślenia PEC_{gleba} . Jednak CVMP uznał, że założenie wydalania 60% dawki całkowitej z moczem stanowi wartość nadmiernie konserwatywną.

CVMP uznał, że po podawaniu altrenogestu w całkowitej dawce doustnej 20 mg/pig przez 18 dni jedynie 25% tej dawki ulegała wydalaniu z moczem w postaci altrenogestu lub związków sprzężonych altrenogestu, a pozostałość ulegała wydalaniu z żółcią. Z całej radioaktywności w moczu 2% zidentyfikowana jako odpowiadająca altrenogestowi, a 24% jako odpowiadającą związkom sprzężonym altrenogestu, co odpowiadało od 0,5% do 6% dawki całkowitej. Z całej radioaktywności w żółci 6% odpowiadało altrenogestowi (po podawaniu wielokrotnym), a 14% – związkom sprzężonym altrenogestu, co odpowiadało od 4,5% do 10,5% dawki całkowitej. Te wyniki uznano za zgodne z istniejącymi danymi z piśmiennictwa dotyczącymi progestagenów, a także ze stężeniami pozostałości wykrywanymi w wątrobach i nerkach świń. Z tego względu, na podstawie badań metabolizmu Komitet doszedł do wniosku, że PEC_{gleba} można bardziej realistycznie uściślić, biorąc pod uwagę, że całkowite wydalanie równoważników altrenogestu zawiera się w zakresie od 5% do 16,5% dawki. W rezultacie PEC_{gleba} , a przez to również $PEC_{\text{wody powierzchniowe}}$, można konserwatywnie zmniejszyć o 85%, a nie tylko o 69%.

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

⁴ [OECD guideline for the testing of chemicals 307](#)

Dane dotyczące ekotoksyczności

Przeprowadzono badanie cyklu życia ryb z użyciem danio przegowanego (*Danio rerio*), obejmujący całą generację ryb (rodziców), a także część generacji potomstwa, w celu oceny wpływu ciągłego narażenia na altrenogest na różne stadia życia (z uwzględnieniem wczesnego życia, młodzieńczego wzrostu i stadiów reprodukcji generacji rodziców, a także wczesnych stadiów życia generacji potomstwa). Parametrami o największej czułości były wskaźnik zapłodnienia ryb rodziców i przeżycie po wylęgu generacji potomstwa, co wskazuje na to, że wczesne stadia życia pokolenia F1 i reprodukcja stanowią stadia życia najbardziej wrażliwe na narażenie na altrenogest. Przesunięcie stosunku płci w kierunku osobników płci męskiej wyraźnie podkreśla potencjał androgenny substancji. Na podstawie badania nie można było obliczyć NOEC (najwyższego stężenia niewywołującego efektów szkodliwych) altrenogestu (NOEC <0,4 ng/l), zwłaszcza że ograniczenia analityczne utrudniły wszelkie dalsze zmniejszenia badanych stężeń. Nie była możliwa ekstrapolacja wartości EC₁₀, zgodnie z zaleceniami wytycznych OECD 54 w sprawie aktualnych metod analizy statystycznej danych dotyczących ekotoksyczności: Wytyczne praktyczne (2006)⁵. Do oceny ryzyka zastosowano PNEC (przewidywane stężenie niewywołujące negatywnych skutków w środowisku) <0,4 ng altrenogestu/l.

Badania narażenia

Przeprowadzono ocenę ryzyka dla środowiska fazy I i fazy II.

W ramach fazy I ustalono początkowe PEC_{gleba} dla loszek, loch i kłaczy, z uwzględnieniem dawek dobowych oraz wartości domyślnych z wytycznych CVMP w sprawie oceny wpływu weterynaryjnych produktów leczniczych na środowisko, uzupełniającymi wytyczne VICH GL6 i GL 38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). Początkowe PEC_{gleba} dodatkowo uściślono z wykorzystaniem wyników badania przemian beztlenowych altrenogestu w oborniku świńskim, w którym ustalono, że po 45 dniach 26,5% stanowiły pozostałości niedające się wyekstrahować, które można było uznać za potencjalnie biodostępny altrenogest lub związki sprzężone altrenogestu. Początkowe PEC_{gleba} dodatkowo uściślono z wykorzystaniem danych dotyczących metabolizmu (stopień uwalniania 0,31%) i wskaźnika loszek integrowanych ze stadem, który jest równoważny rocznemu wskaźnikowi zastępowania (średnia wartość 0,49). Zgodnie z powyższym ustalono, że uściślone PEC_{gleba} wynosi 0,013 µg/kg, co dało dawkę rozsiewu 0,000094 kg/ha.

Obliczono PEC_{wody gruntowe} (faza IIA ETAP 1), stosując zalecane podejście „krok po kroku” opisane w wytycznych CVMP w sprawie oceny wpływu weterynaryjnych produktów leczniczych na środowisko, uzupełniających wytyczne VICH GL6 i GL 38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1), od ETAPU 1 do ETAPU 3. W wyniku ETAPU 1 uzyskano wartość PEC_{wody gruntowe} poniżej wartości progowej (0,1 µg/l), co pozwala zasadniczo wykluczyć oczekiwane ryzyko dla wód gruntowych. Jednak wyniki badania na rybach wskazują na potencjalne ryzyko dla środowiska związane z właściwościami powodowania przez substancję w stężeniu poniżej 0,4 µg/l zaburzeń gospodarki hormonalnej. W rezultacie dodatkowo uściślono PEC_{wody gruntowe}, przy użyciu Metamodelu (ETAP 2) i modelu FOCUS PEARL – oba potwierdziły, że PEC_{wody gruntowe} jest < 0,000001 µg/l.

W odniesieniu do wód powierzchniowych przeprowadzono ETAPY FOCUS 2 i 3 (faza IIA), ponieważ ETAP 1 doprowadził do uzyskania PEC_{wody powierzchniowe} większego niż przewidywane stężenie niewywołujące negatywnych skutków w środowisku (PNEC) (0,4 ng/l). ETAP 2 doprowadził do uzyskania PEC_{wody powierzchniowe} 245 pg/l, a PEC_{wody powierzchniowe} uzyskane w wyniku ETAPU 3 wahało się w zakresie od 16 do 219 pg/l, w zależności od rozważanych scenariuszy, przy czym scenariusz R3 prowadził do uzyskania największej wartości PEC_{wody powierzchniowe}.

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>

Z wykorzystaniem scenariusza R4 (południowoeuropejski region śródziemnomorski) obliczono model ETAPU 4 FOCUS maksymalnego $PEC_{\text{wody powierzchniowe}}$ w odniesieniu do odpowiednio 1 m, 3 m, 5 m i 10 m strefy buforowej, w związku z dyrektywą 91/676/EWG⁶ dotyczącą ochrony wód przed zanieczyszczeniami powodowanymi przez azotany pochodzenia rolniczego, która jest wdrożona do prawa krajowego w państwach członkowskich UE. Te strefy buforowe oznaczają minimalną odległość od wód powierzchniowych, która musi być zachowana podczas rozsiewania obornika (lub nawozu organicznego) na grunty uprawne. W przeglądzie prawodawstwa krajowego w związku z dyrektywą 91/676/EWG okazało się, że państwa z minimalną odległością 1 i 2 m od akwenu wodnego odpowiadają za prawie dwie trzecie całkowitej produkcji świń w Europie.

CVMP przyznaje, że te strefy buforowe mogą stanowić przydatne środki zmniejszania uwalniania altrenogestu do wód powierzchniowych za pośrednictwem spływów. Jednak do obliczeń stref buforowych, które odpowiadają scenariuszowi narażenia z najwyższym poziomem dokładności, zaleca się wykorzystanie całego reprezentatywnego zestawu scenariuszy R. Zgodnie z propozycją w raporcie FOCUS-SW scenariusze R1 (środkowoeuropejski region lądowy) i R3 (środkowoeuropejski region śródziemnomorski) (jednak nie R2) uważa się również za istotne dla zbóż ozimych i również należy wykonać ich obliczenia. Scenariusz R4 jest często wykorzystywany do przeanalizowania konserwatywnego scenariusza spływów w raporcie FOCUS-SW, w związku z czym wykorzystano go do oceny narażenia w ramach obliczeń ETAPU 3 FOCUS-SW.

Ocena ryzyka altrenogestu dla środowiska

W celu dokonania oceny ryzyka dla organizmów wodnych związanego ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających syntetyczny hormon steroidowy altrenogest u loszek podmioty odpowiedzialne przeprowadziły badanie dotyczące pełnego cyklu życia ryb, które miało na celu ocenę i scharakteryzowanie działań endokrynologicznych tego hormonu, a także określiły $PEC_{\text{wody powierzchniowe}}$ w przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami w charakterystyce produktu leczniczego (ChPL) weterynaryjnego, aby stwierdzić, czy oczekiwane stężenia w wodach powierzchniowych mogą przekroczyć stężenie o znanym niekorzystnym wpływie na populacje organizmów wodnych według różnych reprezentatywnych scenariuszy w UE (R1: środkowoeuropejski region lądowy, R3: środkowoeuropejski region śródziemnomorski, R4: południowoeuropejski region śródziemnomorski).

Na podstawie badania dotyczącego pełnego cyklu życia ryb nie jest możliwe obliczenie NOEC, ponieważ działania istotne dla populacji wykazano już w odniesieniu do najmniejszego badanego stężenia, czyli 400 pg/l altrenogestu (przy czym wpływ na zapłodnienie i przeżycie pokolenia F1 stanowiły najbardziej wrażliwe stadia rozwoju). W rezultacie ustalono, że PNEC wynosi poniżej 40 pg/l.

$PEC_{\text{wody powierzchniowe}}$ obliczono zgodnie z ETAPEM 4 FOCUS, biorąc pod uwagę wartość DT_{50} w odniesieniu do gleby 6,5 dnia (średnia geometryczna obliczona na podstawie wyników dotyczących czterech gleb), dawkę rozsiewu 0,000094 kg/ha, wynik badania rozkładu obornika (współczynnik: 0,265), odsetek lezonego stada (współczynnik: 0,49), a także metabolizm (współczynnik: 0,31). W celu ustalenia $PEC_{\text{wody powierzchniowe}}$ podejście ETAPU 4 FOCUS stanowi scenariusz narażenia o najwyższym poziomie dokładności, w którym CVMP wziął pod uwagę wszystkie istotne i reprezentatywne scenariusze R (R1, R3 i R4). Wyniki z ETAPU 4 zawierały się w zakresie od 16 pg/l (R1) do 219 pg/l (R3).

Przy uwzględnieniu wartości PNEC <40 pg/l oraz $PEC_{\text{wody powierzchniowe}}$ z powyższych scenariuszy (współczynnik uwalniania: 0,31, dawka rozsiewu 0,094 g/ha) zidentyfikowano ryzyko w ETAPIE 4 scenariusza R3 (strefa buforowa 1–10 m), ze współczynnikami ryzyka (RQ) wynoszącymi 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) i 2,18 (10 m).

6

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

CVMP przyjął te wyniki do wiadomości, jednak doszedł do wniosku, że należałoby uwzględnić dane dotyczące metabolizmu altrenogestu u loszek, wskazujące, że łączna ilość wydalanych równoważników altrenogestu odpowiada od 5 do 16,5% całkowitej dawki (współczynnik uwalniania 0,05 – 0,15), zamiast współczynnika uwalniania 0,31, z uwagi na miarodajność i jakość badania oraz zgodność jego wyników z istniejącymi danymi z piśmiennictwa dotyczącymi progestagenów, a także ze stężeniami pozostałości wykrywanymi w wątrobach i nerkach świń. Na podstawie tego bardziej realistycznego podejścia, biorąc pod uwagę metabolizm do 85% (współczynnik uwalniania 0,15) nie zidentyfikowano ryzyka w przypadku scenariuszy R1 i R4 (zgodnie z obliczeniami podmiotów odpowiedzialnych uwzględniającymi metabolizm 69% i współczynnik uwalniania 0,31). Jednak RQ obliczone w odniesieniu do scenariusza R3 były powyżej wartości progowej, tj. 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m) i >1,04 (10 m), co wskazuje na ryzyko dla środowiska wodnego w przypadku tego scenariusza.

Działania służące zminimalizowaniu ryzyka

Podmioty odpowiedzialne powołują się na dyrektywę Rady 91/676/EWG dotyczącą ochrony wód przed zanieczyszczeniami powodowanymi przez azotany pochodzenia rolniczego, która zawiera wymóg minimalnej odległości od wód powierzchniowych, która musi być zachowana podczas rozsiewania obornika (lub nawozu organicznego) na grunty uprawne. Podmioty odpowiedzialne proponują następujące działanie służące zminimalizowaniu ryzyka: *„Podczas rozsiewu obornika pochodzącego od leczonych zwierząt należy bezwzględnie zachować minimalną odległość od wód powierzchniowych określoną w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ obornik może zawierać altrenogest, który może wywierać niekorzystny wpływ na środowisko wodne”*.

CVMP zauważył, że istnieją już środki ograniczające spływ na podstawie prawodawstwa europejskiego i krajowego. Uzgodniono jednak, że konieczne jest uwzględnienie środków minimalizacji ryzyka w drukach informacyjnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogest przeznaczonych do doustnego podawania świniom, aby zmniejszyć ryzyko dla środowiska oraz ostrzec użytkowników, że altrenogest może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Ocena korzyści

Chociaż w ramach tej procedury arbitrażowej nie oceniano skuteczności jako takiej, altrenogest jest hormonem o ugruntowanej pozycji, szeroko stosowanym w standardowym leczeniu mającym na celu synchronizację rui u dojrzałych płciowo loszek. Weterynaryjne produkty lecznicze zawierające altrenogest są niezbędne w nowoczesnej produkcji trzody chlewnej, ponieważ synchronizacja loszek jest narzędziem ułatwiającym ściśle skoordynowane proszenie grupowe, z oczywistymi korzyściami dla zarządzania i higieny w takich gospodarstwach, a w konsekwencji dla zdrowia zwierząt. Nie ma obecnie dostępnej alternatywy umożliwiającej osiągnięcie tego celu w UE.

Ocena ryzyka

W ramach niniejszej procedury arbitrażowej nie oceniano jakości, bezpieczeństwa zwierząt docelowych, bezpieczeństwa użytkowników ani pozostałości leków.

Ryzyko dla środowiska

Substancja czynna altrenogest jest silnym syntetycznym hormonem o udowodnionym wpływie na reprodukcję u ryb w bardzo małych stężeniach. Obliczono maksymalne stężenia PEC_{wody powierzchniowe} z użyciem modelowania ETAPU 4 FOCUS w odniesieniu do wszystkich reprezentatywnych scenariuszy dla różnych stref buforowych (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (dyrektywa 91/676/EWG)). Te strefy buforowe oznaczają minimalną odległość od wód powierzchniowych, która musi być zachowana podczas rozsiewania obornika (lub nawozu organicznego) na grunty uprawne w celu

ochrony wód przed zanieczyszczeniem powodowanym przez azotany ze źródeł rolniczych, co jest wdrożone w prawie krajowym w państwach członkowskich UE. Ostatecznie stwierdzono, że w przypadku scenariuszy R1 i R4 nie istnieje ryzyko zanieczyszczenia wód powierzchniowych altrenogestem po rozsiewie obornika pochodzącego od leczonych zwierząt na grunty uprawne, jednak nie można tego ryzyka wykluczyć w przypadku scenariusza R3.

Zarządzanie ryzykiem lub działania służące zminimalizowaniu ryzyka

W celu zmniejszenia ryzyka dla środowiska wodnego związanego ze stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogest przeznaczonych do podawania doustnego świniom zaleca się włączenie do druków informacyjnych dotyczących tych produktów następujących działań służących zminimalizowaniu ryzyka:

Punkt 4.5 ChPL Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania.

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Podczas rozsiewu obornika pochodzącego od leczonych zwierząt należy bezwzględnie zachować minimalną odległość od wód powierzchniowych określoną w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ obornik może zawierać altrenogest, który może wywierać niekorzystny wpływ na środowisko wodne.

Punkt 6.6 ChPL Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów.

Produkt {nazwa własna} nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Ocena i wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Na podstawie dostępnych danych i konserwatywnych obliczeń nie można wykluczyć ryzyka dla ryb i innych organizmów wodnych związane z zootechnicznym stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogestu loszek w pewnych obszarach geograficznych (tj. w środkowoeuropejskim regionie śródziemnomorskim). Jednak weterynaryjne produkty lecznicze zawierające altrenogest są niezbędne w nowoczesnej produkcji trzody chlewnej, ponieważ synchronizacja loszek jest narzędziem ułatwiającym ściśle skoordynowane prosienie grupowe, z oczywistymi korzyściami dla zarządzania i higieny w takich gospodarstwach, a w konsekwencji dla zdrowia zwierząt. Nie ma obecnie dostępnej alternatywy umożliwiającej osiągnięcie tego celu w UE. W konsekwencji stosunek korzyści do ryzyka uznano za korzystny. W drukach informacyjnych dotyczących weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogest przeznaczonych do doustnego podawania świniom zalecane są jednak środki minimalizacji ryzyka, aby zmniejszyć ryzyko dla środowiska oraz ostrzec użytkowników, że altrenogest może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Podstawy zmian w charakterystykach produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotkach dla pacjenta

Zważywszy, że

- Na podstawie dostępnych danych i konserwatywnych obliczeń CVMP uznał, że nie można wykluczyć ryzyka dla ryb i innych organizmów wodnych związane z zootechnicznym stosowaniem weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogestu loszek w pewnych obszarach geograficznych;

- CVMP wziął pod uwagę, że weterynaryjne produkty lecznicze zawierające altrenogest są niezbędne w nowoczesnej produkcji trzody chlewnej, ponieważ synchronizacja rui u loszek jest narzędziem ułatwiającym ściśle skoordynowane prosienie grupowe, z oczywistymi korzyściami dla zarządzania i higieny w takich gospodarstwach, a w konsekwencji dla zdrowia zwierząt;
- CVMP wziął pod uwagę, że w UE nie ma obecnie dostępnej alternatywy umożliwiającej synchronizację rui u loszek;
- CVMP uznał, że w celu ograniczenia ryzyka dla ryb i innych organizmów wodnych należy włączyć do druków informacyjnych dotyczących produktów działania służące zminimalizowaniu ryzyka;
- CVMP uznał, że ogólny stosunek korzyści do ryzyka w odniesieniu do weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogest podawanych doustnie świniom i koniom jest korzystny;

CVMP zalecił wprowadzenie poprawek w treści pozwoleń na dopuszczenie do obrotu weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających altrenogest przeznaczonych do doustnego podawania świniom (patrz Aneks I), w celu zmiany treści charakterystyk, oznakowania i ulotek dołączanych do opakowania produktów leczniczych weterynaryjnych zgodnie z zaleconymi zmianami w drukach informacyjnych określonymi w Aneksie III.

Aneks III

**Zmiany w odpowiednich częściach charakterystyki
produktu, oznakowaniu opakowań i ulotce informacyjnej**

Charakterystyka produktu

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Inne środki ostrożności dotyczące wpływu na środowisko

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Produkt {nazwa własna} nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Oznakowanie opakowań:

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt {nazwa własna} nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Ulotka informacyjna

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dotyczące wpływu na środowisko

Podczas rozrzucania nawozu pochodzącego od leczonych zwierząt należy ściśle przestrzegać minimalnej odległości do wód powierzchniowych określonej w przepisach krajowych lub lokalnych, ponieważ nawóz może zawierać altrenogest, który mógłby spowodować niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Produkt {nazwa własna} nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.