

Príloha I

**Zoznam názvov, liekových foriem, síl veterinárnych liekov,
cieľových druhov zvierat, spôsobov podania, držiteľov
rozhodnutí o registrácii v členských štátoch**

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Rakúsko	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Rakúsko	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Rakúsko	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Rakúsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Belgicko	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Belgicko	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Belgicko	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Belgicko	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Bulharsko	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Bulharsko	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Cyprus	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Cyprus	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Česká republika	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Česká republika	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	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Česká republika	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Česká republika	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Dánsko	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Dánsko	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Estónsko	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Fínsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraallilios	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Francúzsko	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Francúzsko	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	Perorálny roztok	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Francúzsko	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Francúzsko	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Francúzsko	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Francúzsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Nemecko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Nemecko	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Nemecko	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Nemecko	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Nemecko	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Grécko	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Grécko	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Grécko	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Maďarsko	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Maďarsko	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	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Maďarsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Maďarsko	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Maďarsko	aniMedica GmGH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Írsko	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Írsko	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	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Írsko	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Taliansko	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Taliansko	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Taliansko	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Taliansko	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Taliansko	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Lotyšsko	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Litva	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Holandsko	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Holandsko	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Holandsko	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Holandsko	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Holandsko	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Holandsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Nórsko	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Poľsko	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Poľsko	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Poľsko	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Poľsko	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Portugalsko	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Portugalsko	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	Perorálny roztok	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Portugalsko	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Rumunsko	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Rumunsko	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Rumunsko	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Rumunsko	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Slovensko	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Slovensko	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Slovinsko	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Španielsko	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	Perorálny roztok	Kone	Perorálne
Španielsko	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Španielsko	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Španielsko	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Španielsko	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Španielsko	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Španielsko	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Spojené Kráľovstvo	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Spojené Kráľovstvo	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Spojené Kráľovstvo	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	Perorálny roztok	Kone	Perorálne

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov	Účinná látka	Sila	Lieková forma	Cieľový druh zvierat	Spôsob podania
Spojené Kráľovstvo	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	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Spojené Kráľovstvo	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne
Spojené Kráľovstvo	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Perorálny roztok	Ošípané	Perorálne

Príloha II

Vedecké závery

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia veterinárnych liekov obsahujúcich altrenogest na perorálne podávanie ošípaným a koňom (pozri prílohu I)

1. Úvod

Altrenogest je syntetický steroidný hormón, perorálne účinkujúci progestogén. Túto látku obsahujú veterinárne lieky, ktoré sú v súčasnosti povolené v Európskej únii pre prasničky a kobyly na zootechnické účely (synchronizácia ruje).

Podľa usmernenia výboru CVMP k posúdeniu vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie na podporu usmernení VICH GL6 a GL38¹ ak „*sa predpokladajú nežiaduce účinky na životné prostredie, ktoré vyplývajú z použitia liekov, môže sa vykonať ďalšie posúdenie možného vystavenia životného prostredia, dokonca aj v prípade, ak by priame uplatnenie usmernenia fázy I naznačovalo výnimku z ďalšieho testovania.*“ Z tohto ustanovenia vyplýva, že niektoré lieky, ktoré nespĺňajú prahovú hodnotu pre posúdenie rizika pre životné prostredie fázy II (ERA), si môžu vyžadovať ďalšie posúdenie, konkrétne na vyriešenie výhrad týkajúcich sa ich účinku a použitia.

Nemecko vyslovilo výhrady, že veterinárne lieky obsahujúce altrenogest môžu predstavovať potenciálne závažné riziko pre životné prostredie, keďže účinná látka je steroidný hormón a údaje z verejne dostupnej literatúry svedčia o vysokom riziku pre vodné organizmy vyplývajúce z iných steroidov s podobnou molekulárnou štruktúrou. Nemecko usúdilo, že aj keď by podľa usmernenia VICH GL6 (Usmernenie k posúdeniu vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie (EIA) – fáza I²) odhadnuté predpokladané koncentrácie v životnom prostredí (PEC) v pôde pre altrenogest (<100 µg/kg) neviedli k posúdeniu ERA fázy II, výhrady týkajúce sa nebezpečnosti v súvislosti s endokrinnou disrupciou a veľmi podobnou molekulárnou štruktúrou si vyžadujú hlbšie pochopenie možných vplyvov altrenogestu na životné prostredie, ak sa používa podľa odporúčaní, pričom sa tiež považuje za potrebné prispôbené posúdenie ERA fázy II.

Preto Nemecko začalo 21. marca 2013 postup podľa článku 35 smernice 2001/82/ES pre veterinárne lieky obsahujúce altrenogest na perorálne podávanie ošípaným a koňom.

2. Diskusia o dostupných údajoch

Posúdenie rizika pre životné prostredie je zamerané na riziko pre životné prostredie v dôsledku zootechnického používania veterinárnych liekov obsahujúcich altrenogest u prasničiek. Výbor CVMP poznamenal, že veterinárne lieky obsahujúce altrenogest sú povolené aj na použitie u kobýl. Liek sa však používa na liečbu individuálnych kobýl, t. j. nie na liečbu celého stáda na synchronizáciu ovulácie. Preto sa nepredpokladá, že použitie altrenogestu u kobýl bude predstavovať riziko pre životné prostredie, ak sa používa podľa odporúčaní uvedených v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, vzhľadom na minimálne vystavenie životného prostredia súvisiace s týmto použitím, a posúdenie rizika pre životné prostredie, ktoré je uvedené ďalej, je založené na použití altrenogestu u prasničiek.

Štúdie osudu lieku v životnom prostredí

Skúmal sa anaeróbny a aeróbny rozklad altrenogestu v hnoji a v pôde.

Anaeróbna premena altrenogestu sa skúmala v hnoji ošípaných, ktorý bol anaeróbne inkubovaný podľa usmernenia výboru CVMP k stanoveniu osudu veterinárnych liekov v hnoji

¹ Usmernenie výboru CVMP k posúdeniu vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie na podporu usmernení VICH GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005 – rev. znenie 1) – http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf.

² VICH GL6: Usmernenie k posúdeniu vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie (EIA) – fáza I http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf.

(EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Z výsledkov vyplýva, že čas rozkladu (DT_{50}) altrenogestu v hnoji bol 6,0 dňa (20 ± 2 °C). Po 45 dňoch sa na základe použitia vysokoúčinnnej kvapalinovej chromatografie s rádiochromatografiou (HPLC-RAM) a na základe použitia kvapalinovej chromatografie s tandemovou hmotnostnou spektrometriou (LC/MS-MS) (priemer dvoch opakovaní) nebol v hnoji zistený altrenogest a produkty premeny altrenogestu (najmenej 10 % v prípade produktov premeny altrenogestu). Mineralizácia za obdobie 100 dní bola zanedbateľná a počas obdobia inkubácie sa vytvorili neextrahovateľné rezíduá, ktoré na 45. deň tvorili 26,5 % aplikovanej rádioaktivity. Množstvo neextrahovateľných rezíduí (NER) vytvorených po 45 dňoch sa použilo na spresnenie predpovedanej koncentrácie v životnom prostredí (PEC) v pôde, keďže táto hodnota sa najviac približuje polovici maximálneho času skladovania hnoja ošipovaných, t. j. 91 dní, ako sa vysvetľuje v usmernení výboru CVMP k posúdeniu vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie na podporu usmernení VICH GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005 – rev. znenie 1).

Aeróbna premena altrenogestu sa skúmala v štyroch rôznych pôdach (usmernenie OECD k testovaniu 307⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C počas 21 dní)). Hodnoty DT_{50} pre pôdu 1, 2, 3 a 4 sú 23,7; 5,3; 2,0 a 4,6 dňa v uvedenom poradí, čo vedie k hodnote geometrického priemeru DT_{50} 5,8 dňa. Po normalizácii skúmanej teploty 21,1 °C na štandardnú laboratórnu teplotu 20 °C pomocou Arrheniovej rovnice (zodpovedá faktor korekcie 1,11) je hodnota DT_{50} navrhnutá pre použitie pri modelovaní 6,5 dňa. Táto hodnota sa používa na výpočet počiatočnej hodnoty PEC v povrchovej vode.

Údaje o metabolizme

Držitelia povolenia na uvedenie na trh uvažovali na základe dostupných údajov o najhoršom možnom scenári vylučovania altrenogestu obličkami ako hlavnej cesty exkrécie, v ktorom sa 60 % celkovej dávky altrenogestu vylúči v moči ako altrenogest alebo konjugáty altrenogestu a celkové množstvo 31 % sa vylúči ako ekvivalenty altrenogestu (ak sa vezme do úvahy úplná dekonjugácia). Držitelia povolenia na uvedenie na trh použili túto poslednú hodnotu (69 % metabolizmus) na spresnenie hodnoty PEC v pôde. Výbor CVMP však usúdil, že predpoklad 60 % celkovej dávky vylúcenej v moči je veľmi konzervatívna hodnota.

Výbor CVMP usúdil, že po podávaní altrenogestu pri dennej perorálnej dávke 20 mg na ošipánú počas 18 dní sa v moči vylúči len 25 % celkovej dávky altrenogestu vo forme altrenogestu alebo konjugátov altrenogestu a zvyšok sa vylúči žlčou. Z celkovej rádioaktivity v moči sa 2 % identifikovali ako altrenogest a 24 % ako konjugáty altrenogestu, čo zodpovedá 0,5 % až 6 % celkovej dávky. Z celkovej rádioaktivity v žlči tvoril 6 % altrenogest (po viacnásobnej dávke) a 14 % tvorili konjugáty altrenogestu, čo zodpovedá 4,5 % až 10,5 % celkovej dávky. Tieto výsledky sú v súlade s existujúcimi údajmi z literatúry pre progestagény a tiež pre koncentrácie rezíduí zistené v pečeni a obličkách ošipovaných. Na základe štúdií metabolizmu výbor teda dospel k záveru, že hodnota PEC v pôde môže byť realistickejšie spresnená, ak ekvivalenty altrenogestu pri celkovej exkrécii tvoria 5 % až 16,5 % dávky. Hodnota PEC v pôde a tiež hodnota PEC v povrchovej vode by tak mohli byť konzervatívne znížené o 85 %, a nielen o 69 %.

Údaje o ekotoxícite

Na preskúmanie účinkov nepretržitého vystavenia altrenogestu v rôznych vývinových štádiách (vrátane počiatočného štádia, juvenilného štádia a reprodukčného štádia parietálnej generácie a počiatočných vývinových štádií filiálnej generácie) sa vykonal test životného cyklu ryby, konkrétne dania pruhovaného (*Danio rerio*) pokrývajúci kompletnú generáciu ryby (parietálnu) a tiež časť filiálnej generácie. Najcitlivejšími parametrami bola miera fertilizácie v prípade rodičovských rýb a prežitia po vyliahnutí v prípade filiálnej generácie, čo naznačuje, že počiatočné vývinové štádiá generácie F1 a reprodukcia sú najcitlivejšie vývinové štádiá pri vystavení altrenogestu. Posun v

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

⁴ [Usmernenie OECD k testovaniu chemických látok 307](#)

pomere pohlaví smerom k samcom jasne potvrdzuje androgénny potenciál látky. V štúdiu nemohli byť pre altrenogest odvodené žiadne hodnoty NOEC (koncentrácia bez pozorovaného účinku) (NOEC <0,4 ng/l), najmä vzhľadom na to, že pre obmedzenia analytických metód bolo ťažké preukázať ďalšie zníženie testovaných koncentrácií. Extrapolácia hodnôt EC₁₀ nebola možná v súlade s odporúčaniami usmernenia OECD 54 k súčasným prístupom v štatistickej analýze údajov o ekotoxícite: Usmernenie k žiadosti (2006)⁵. Na posúdenie rizika bola použitá hodnota PNEC (predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom) < 0,4 ng altrenogestu/l.

Štúdie vystavenia

Uskutočnilo sa posúdenie rizika pre životné prostredie fázy I a fázy II.

Počiatočná hodnota PEC v pôde fázy I pre prasničky, prasnice a kobyly bola stanovená pomocou denných dávok a predvolených hodnôt z usmernenia výboru CVMP k posúdeniu vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie na podporu usmernení VICH GL6 a GL 38 (EMA/CVMP/418282/2005 – rev. znenie 1). Počiatočná hodnota PEC v pôde bola ďalej spresnená pomocou výsledkov zo štúdie anaeróbnej premeny altrenogestu v hnoji ošipovaných, na základe ktorých sa stanovilo, že 26,5 % tvorili na 45. deň neextrahovateľné rezíduá, ktoré sa mohli považovať za potenciálne biologicky dostupný altrenogest alebo konjugáty altrenogestu. Počiatočná hodnota PEC v pôde bola ďalej spresnená pomocou údajov o metabolizme (miera uvoľnenia 0,31 %) a miery, v akej sa prasničky začlenili do stáda, čo je ekvivalentné ročnej miere nahradenia (priemerná hodnota 0,49). Bola tiež stanovená hodnota PEC v pôde, ktorá sa spresnila na 0,013 µg/kg, čo viedlo k miere aplikácie 0,000094 kg/ha.

Hodnota PEC v podzemnej vode (1. KROK fázy IIA) sa vypočítala pomocou odporúčaného stupňovitého prístupu opísaného v usmernení výboru CVMP k posúdeniu vplyvu veterinárnych liekov na životné prostredie na podporu usmernení VICH GL6 a GL 38 (EMA/CVMP/418282/2005 – rev. znenie 1), 1. KROK až 3. KROK. 1. KROK viedol k hodnote PEC v podzemnej vode nižšej ako prahová hodnota (0,1 µg/l), pričom sa predpokladá, že riziko pre podzemnú vodu by sa mohlo v zásade vylúčiť. Výsledky zo štúdie skúmajúcej ryby však naznačujú potenciálne riziko pre životné prostredie vzhľadom na vlastnosti látky ako endokrinného disruptora v množstve nižšom ako 0,4 µg/l. Preto bola hodnota PEC v podzemnej vode ďalej spresnená pomocou metamodelu (2. KROK) a modelu FOCUS PEARL, pričom v oboch prípadoch sa potvrdilo, že hodnota PEC v podzemnej vode je < 0,000001 µg/l.

Pokiaľ ide o povrchovú vodu, uskutočnil sa 2. a 3. KROK FOCUS (fáza IIA), keďže 1. KROK viedol k vyššej hodnote PEC v povrchovej vode ako je najnižšia predpokladaná koncentrácia, pri ktorej nedochádza k žiadnym účinkom (PNEC) (0,4 ng/l). 2. KROK viedol k hodnote PEC v povrchovej vode 245 pg/l a 3. KROK viedol k hodnote PEC v povrchovej vode v rozsahu od 16 do 219 pg/l v závislosti od uvažovaných scenárov, pričom pri scenári R3 sa dosiahla najvyššia hodnota PEC v povrchovej vode.

S použitím scenára R4 (južná časť európskeho Stredomoria) modelovania 4. KROKU FOCUS bola vypočítaná maximálna hodnota PEC v povrchovej vode pre nárazníkovú zónu s dĺžkou 1 m, 3 m, 5 m a 10 m v súvislosti so smernicou 91/676/EHS⁶ o ochrane vôd pred znečistením dusičnanmi z poľnohospodárskych zdrojov, ktorá sa vykonáva v rámci vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov EÚ. Tieto nárazníkové zóny sú minimálne vzdialenosti od povrchovej vody, ktoré sa musia zachovať pri hnojení ornej pôdy hnojom (alebo organickým hnojivom). Prieskum vnútroštátnych právnych predpisov v súvislosti so smernicou 91/676/EHS odhalil, že krajiny s

⁵ Usmernenie OECD 54 k súčasným prístupom v štatistickej analýze údajov o ekotoxícite: Usmernenie k žiadosti (2006) - <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282006%2918&doclanguage=en>

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

minimálnou vzdialenosťou 1 a 2 m od vodného útvaru predstavujú takmer dve tretiny celkovej produkcie ošípaných v Európe.

Výbor CVMP uznáva, že nárazníkové zóny môžu byť prospešné opatrenia na zníženie uvoľňovania altrenogestu do povrchovej vody prostredníctvom odtoku. Pokiaľ však ide o výpočty nárazníkových zón, ktoré predstavujú scenár vystavenia najvyššieho stupňa, odporúča sa celý reprezentatívny súbor scenárov R. R1 (stredoeurópska krajina) a R3 (stredná časť európskeho Stredomoria) (nie však R2) sa tiež považujú za dôležité pre zimné obilniny, ako sa uvádza v správe FOCUS-SW a tiež sa musia vypočítavať. R4 sa často používa na pokrytie konzervatívneho scenára uvoľňovania v modeli FOCUS-SW, a preto bol použitý na posúdenie vystavenia pre výpočty 3. KROKU v modeli FOCUS-SW.

Posúdenie rizika altrenogestu pre životné prostredie

Na posúdenie rizika pre vodné organizmy vyplývajúce z používania veterinárnych liekov obsahujúcich syntetický steroidný hormón altrenogest u prasničiek držiteľa povolenia na uvedenie na trh vykonali test celého životného cyklu rýb na preskúmanie a charakterizovanie endokrinných účinkov tohto hormónu a stanovili tiež hodnotu PEC v povrchovej vode na základe používania lieku, ako sa uvádza v súhrne charakteristických vlastností lieku, aby sa určilo, či koncentrácie, ktoré sa očakávajú v povrchovej vode, prekročia koncentráciu, o ktorej je známe, že má škodlivý vplyv na populácie vodných organizmov v rôznych reprezentatívnych scenároch EÚ (R1: stredoeurópska krajina, R3: stredná časť európskeho Stredomoria a R4: južná časť európskeho Stredomoria).

Na základe celého životného cyklu rýb sa nemôže odvodiť žiadna hodnota NOEC, keďže významné účinky relevantné pre populácie sa už preukázali pri najnižšej testovanej koncentrácii, t. j. 400 pg/l altrenogestu (účinky na fertilizáciu a prežitie F1 ako najcitlivejších vývinových štádií). Preto bola stanovená hodnota PNEC nižšia ako 40 pg/l.

Hodnota PEC v povrchovej vode sa vypočítala podľa 4. KROKU FOCUS, ak je hodnota DT_{50} pre pôdu 6,5 dňa (geometrický priemer odvodený zo štyroch pôd) a miera aplikácie 0,000094 kg/ha; výsledok štúdie skúmajúcej rozklad hnoja (faktor: 0,265), frakcia ošetrovania stáda (faktor: 0,49), ako aj metabolizmus (faktor: 0,31). Na stanovenie hodnoty PEC v povrchovej vode je prístup 4. KROKU FOCUS scenárom s najvyšším stupňom vystavenia, pri ktorom výbor CVMP vzal do úvahy všetky relevantné a reprezentatívne scenáre R (R1, R3 a R4). Výsledky zo 4. KROKU boli v rozsahu od 16 pg/l (R1) do 219 pg/l (R3).

Na základe hodnoty $PNEC < 40$ pg/l, ako aj hodnôt PEC v povrchovej vode z vyššie opísaných scenárov (faktor uvoľnenia: 0,31, miera aplikácie 0,094 g/ha) bolo vo 4. KROKU identifikované riziko pre scenár R3 (nárazníková zóna 1–10 m) a kvocienty rizika (RQ) 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) a 2,18 (10 m).

Výbor CVMP uznal tieto výsledky, ale dospel k záveru, že namiesto faktora uvoľnenia 0,31 je potrebné vziať na vedomie údaje o metabolizme altrenogestu u prasničiek, z ktorých vyplýva celkové množstvo vylúčených ekvivalentov altrenogestu zodpovedajúce 5 – 16,5 % (faktor uvoľnenia 0,05 – 0,15) celkovej dávky vzhľadom na spoľahlivosť a kvalitu štúdie, pričom jej výsledky sú v súlade s existujúcimi údajmi z literatúry pre progestogény a tiež s koncentraciami reziduí zistenými v pečeni a obličkách ošípaných. Na základe tohto realistickejšieho prístupu a vzhľadom na metabolizmus až do 85 % (faktor uvoľnenia 0,15) nemohlo byť identifikované žiadne riziko pre scenáre R1 a R4 (v súlade s výpočtom držiteľov povolenia na uvedenie na trh, ak je metabolizmus 69 %, faktor uvoľnenia je 0,31). Kvocienty rizika vypočítané pre scenár R3 však boli vyššie ako prahová hodnota, t. j. 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m) a >1,04 (10 m), čo naznačuje riziko pre vodné prostredie pre tento scenár.

Opatrenia na zmiernenie rizika

Držiteľia povolenia na uvedenie na trh sa odvolali na smernicu Rady 91/676/EHS, ktorá sa týka ochrany vôd pred znečistením zapríčineným dusičnanmi z poľnohospodárskych zdrojov, ktorá vyžaduje minimálnu vzdialenosť od povrchovej vody, ktorá sa musí zachovať pri hnojení ornej pôdy hnojom (alebo organickým hnojivom). Držiteľia povolenia na uvedenie na trh navrhli toto opatrenie na zmiernenie rizika: „*Pri hnojení hnojom liečených zvierat musí byť presne dodržaná minimálna vzdialenosť od povrchovej vody definovaná vo vnútroštátnych alebo miestnych nariadeniach, lebo hnoj môže obsahovať altrenogest, ktorý by mohol mať nežiaduce účinky vo vodnom prostredí.*”

Výbor CVMP poznamenal, že už sú zavedené opatrenia na zníženie uvoľňovania na základe európskych a vnútroštátnych právnych predpisov. Bolo však schválené, že v informácii o lieku pre veterinárne lieky obsahujúce altrenogest na perorálne podávanie ošípaným majú byť uvedené opatrenia na zmiernenie rizika, aby sa znížilo riziko pre životné prostredie a aby boli používatelia informovaní, že altrenogest môže byť nebezpečný pre ryby a pre iné vodné organizmy.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Posúdenie prínosu

Aj keď sa v tomto konaní o postúpenej veci neposudzovala účinnosť, altrenogest je dobre zavedený hormón, ktorý sa bežne používa ako štandardná liečba na synchronizáciu ruje u sexuálne zrelej prasničky. Veterinárne lieky obsahujúce altrenogest sú nevyhnutné v modernej produkcii ošípaných, keďže synchronizácia ruje u prasničky uľahčuje presný skupinový vrh a je zjavným prínosom pre manažment a hygienu na týchto farmách a následne pre zdravie zvierat. V EÚ nie je v súčasnosti k dispozícii žiadna alternatíva na tento účel.

Hodnotenie rizík

Kvalita, bezpečnosť cieľových zvierat, bezpečnosť používateľov a rezíduá sa neposudzovali v rámci tohto konania o postúpenej veci.

Riziká pre životné prostredie

Účinná látka altrenogest je účinný syntetický hormón, ktorý preukázateľne ovplyvňuje reprodukciu rýb vo veľmi nízkych koncentráciách. Maximálne koncentrácie PEC v povrchovej vode sa vypočítali pomocou modelovania 4. KROKU FOCUS pre všetky reprezentatívne scenáre a pre rôzne nárazníkové zóny (1 m, 3 m, 5 m, 10 m (smernica 91/676/EHS)). Tieto nárazníkové zóny sú minimálne vzdialenosti od povrchovej vody, ktoré sa musia zachovať pri hnojení ornej pôdy hnojom (alebo organickým hnojivom) na ochranu vôd pred znečisťovaním zapríčineným dusičnanmi z poľnohospodárskych zdrojov, ktorá sa vykonáva v rámci vnútroštátnych právnych predpisov členských štátov EÚ. Dospelo sa k záveru, že pre scenáre R1 a R4 nevyplýva žiadne riziko kontaminácie povrchovej vody altrenogestom po hnojení ornej pôdy hnojom liečených zvierat, zatiaľ čo riziko pre scenár R3 sa nemôže vylúčiť.

Opatrenia na riadenie rizík alebo zmiernenie rizika

Na zníženie rizika pre vodné prostredie súvisiace s používaním veterinárnych liekov obsahujúcich altrenogest na perorálne podávanie ošípaným sa odporúča, aby boli v informáciách o lieku uvedené tieto opatrenia na zmiernenie rizík:

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie.

Iné bezpečnostné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Pri hnojení hnojom liečených zvierat musí byť presne dodržaná minimálna vzdialenosť od povrchovej vody definovaná vo vnútroštátnych alebo miestnych nariadeniach, lebo hnoj môže obsahovať altrenogest, ktorý by mohol mať nežiaduce účinky vo vodnom prostredí.

Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Liek {vymyslený názov} sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Hodnotenie a závery vzhľadom na pomer prínosu a rizika

Na základe dostupných údajov a konzervatívnych výpočtov sa nemôže vylúčiť v určitých geografických oblastiach (t. j. stredná časť európskeho Stredomoria) riziko pre ryby a iné vodné organizmy súvisiace so zootechnickým použitím veterinárnych liekov obsahujúcich altrenogest u prasničiek. Veterinárne lieky obsahujúce altrenogest sú však nevyhnutné v modernej produkcii ošípaných, keďže synchronizácia ruje u prasničiek uľahčuje presný skupinový vrh a je zjavným prínosom pre manažment a hygienu na týchto farmách a následne pre zdravie zvierat. V EÚ nie je v súčasnosti k dispozícii žiadna alternatíva na tento účel. Pomer prínosu a rizika sa teda považuje za pozitívny. V informácii o lieku pre veterinárne lieky obsahujúce altrenogest na perorálne podávanie ošípaným sa odporúča uviesť opatrenia na zmiernenie rizika, aby sa znížilo riziko pre životné prostredie a aby boli používatelia informovaní, že altrenogest môže byť nebezpečný pre ryby a pre iné vodné organizmy.

Odôvodnenie zmien v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomnej informácii pre používateľa

Kedže

- na základe dostupných údajov a konzervatívnych výpočtov výbor CVMP usúdil, že riziko pre ryby a iné vodné organizmy súvisiace so zootechnickým použitím veterinárnych liekov obsahujúcich altrenogest u prasničiek sa nemôže vylúčiť v určitých geografických oblastiach,
- výbor CVMP usúdil, že veterinárne lieky obsahujúce altrenogest sú nevyhnutné v modernej produkcii ošípaných, keďže synchronizácia ruje u prasničiek uľahčuje presný skupinový vrh a je zjavným prínosom pre manažment a hygienu na týchto farmách a následne pre zdravie zvierat,
- výbor CVMP usúdil, že v súčasnosti nie je v EÚ k dispozícii žiadna alternatíva synchronizácie ruje u prasničiek,
- výbor CVMP usúdil, že na vyriešenie rizika pre ryby a iné vodné organizmy majú byť v informáciách o lieku uvedené opatrenia na zmiernenie rizík,
- výbor CVMP usúdil, že celkový pomer prínosu a rizika pre veterinárne lieky obsahujúce altrenogest na perorálne podávanie ošípaným a koňom je pozitívny,

výbor CVMP odporučil zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre veterinárne lieky obsahujúce altrenogest na perorálne podávanie ošípaným (pozri prílohu I) na zmenu súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomnej informácie pre používateľa v súlade s odporúčanými zmenami v informáciách o lieku uvedenými v prílohe III.

Príloha III

Zmeny v príslušných častiach súhrnu charakteristických vlastností lieku, označenia obalov a písomnej informácie pre používateľov

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Iné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Pri rozmetávaní maštalného hnoja ošetrovaných zvierat má byť prísne dodržaná minimálna vzdialenosť od vodných plôch určená národnými alebo miestnymi predpismi, nakoľko hnoj môže obsahovať altrenogest, ktorý môže mať nepriaznivé účinky na životné prostredie vo vodách.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

{Názov lieku} sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Označenie obalu:

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(-A), AK JE POTREBNÉ

Pri rozmetávaní maštalného hnoja ošetrovaných zvierat má byť prísne dodržaná minimálna vzdialenosť od vodných plôch určená národnými alebo miestnymi predpismi, nakoľko hnoj môže obsahovať altrenogest, ktorý môže mať nepriaznivé účinky na životné prostredie vo vodách.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

{Názov lieku} sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

Písomná informácia pre používateľov

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Iné opatrenia týkajúce sa vplyvu na životné prostredie

Pri rozmetávaní maštalného hnoja ošetrovaných zvierat má byť prísne dodržaná minimálna vzdialenosť od vodných plôch určená národnými alebo miestnymi predpismi, nakoľko hnoj môže obsahovať altrenogest, ktorý môže mať nepriaznivé účinky na životné prostredie vo vodách.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

{Názov lieku} sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečný pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.