

Priloga I

**Države članice, imetniki dovoljenja za promet, imena
zdravila, mednarodno nelastniško ime, jakosti,
farmacevtska oblike, živalske vrste, način in pot uporabe**

Država članica EU / EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Avstrija	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Avstrija	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Avstrija	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Avstrija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden-Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Belgija	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Belgija	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Belgija	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Belgija	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Bolgarija	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Bolgarija	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Ciper	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmaceut-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Ciper	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR PIGS	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Češka 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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Češka 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	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Češka 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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Češka 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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Danska	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Danska	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Estonija	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Finska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraalliluios	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
France	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Francija	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	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Francija	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Francija	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUV ABLE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Francija	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Francija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Nemčija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Nemčija	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Nemčija	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Nemčija	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Nemčija	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Grčija	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Grčija	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmaceut-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Grčija	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Madžarska	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Madžarska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Madžarska	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	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Madžarska	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Madžarska	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Madžarska	aniMedica GmgH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Irska	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Irska	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for Konji	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Irska	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Italija	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Italija	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Italija	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Italija	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Italija	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Latvija	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Litva	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmaceut-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Litva	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Nizozemska	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Nizozemska	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Nizozemska	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Nizozemska	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Nizozemska	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Nizozemska	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Norveška	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Poljska	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral solution	Prašiči	Peroralno
Poljska	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Poljska	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Poljska	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Portugalska	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Portugalska	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	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Portugalska	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Romunija	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmaceut-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Romunija	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Romunija	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Romunija	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Slovaška	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Slovaška	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Slovenija	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Španija	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	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Španija	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Španija	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Španija	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Španija	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Španija	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Španija	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Združeno kraljestvo	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Združeno kraljestvo	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Združeno kraljestvo	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Konji	Altrenogest	2.2 mg/ml	Peroralna raztopina	Konji	Peroralno
Združeno kraljestvo	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	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno
Združeno kraljestvo	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden-Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Država članica EU/EEP	Imetnik dovoljenja za promet	Ime	Mednarodno nelastniško ime	Jakost	Farmacevt-ska oblika	Žival-ska vrsta	Način in pot uporabe
Združeno kraljestvo	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbages 4 mg/ml Oral Solution for Pigs	Altrenogest	4 mg/ml	Peroralna raztopina	Prašiči	Peroralno

Priloga II

Znanstveni zaključki

Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest za peroralno dajanje prašičem in konjem (glejte Prilogo I)

1. Uvod

Altrenogest je sintetični steroidni hormon, peroralno aktiven progestogen. Vsebujejo ga zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki so trenutno odobrena v Evropski uniji za svinje mladičice in kobile v zootehnične namene (sinhronizacijo estrusa).

V skladu s smernico CVMP o oceni vpliva zdravil za uporabo v veterinarski medicini na okolje v podporo smernicama VICH GL6 in GL38¹ velja, da ko „so pričakovani neugodni učinki na okolje zaradi uporabe zdravil, se lahko izvede dodatna ocena morebitne izpostavljenosti okolja, tudi če bi neposredna uporaba navodil iz I. faze pomenila izvzetje iz nadaljnjih testov“. Ta določba pomeni, da je lahko za nekatera zdravila, ki ne dosegajo vrednosti za sprožitev za vstop v II. fazo ocene tveganja za okolje (ERA), vseeno potrebna dodatna ocena, s katero se obravnavajo posebna vprašanja, povezana z njihovim delovanjem in uporabo.

Nemčija je izrazila pomisleke, da bi zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, lahko pomenila morebitno resno tveganje za okolje, ker je njihova zdravilna učinkovina steroidni hormon, podatki iz javno dostopne literature pa kažejo na visoko tveganje za vodne organizme zaradi drugih steroidov s podobno molekulsko strukturo. Čeprav glede na Smernico VICH GL6 o oceni vpliva zdravil za uporabo v veterinarski medicini na okolje (EIAs) – I. faza² ocenjene predvidene okoljske koncentracije v tleh (PEC_{tla}) za altrenogest ($< 100 \mu\text{g/kg}$) naj ne bi sprožile II. faze ocene tveganja za okolje, je po mnenju Nemčije zaradi pomislov glede nevarnosti, povezanih z endokrinimi motnjami, ki so bile ugotovljene v molekulah z zelo podobno strukturo, treba podrobneje poznati morebitne vplive altrenogesta na okolje ob priporočljivem načinu uporabe in je zato potrebna prilagojena II. faza ocene tveganja za okolje.

Zato je Nemčija 21. marca 2013 sprožila postopek v skladu s členom 35 Direktive 2001/82/ES za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest za peroralno dajanje prašičem in konjem.

2. Razprava o razpoložljivih podatkih

Poudarek ocene tveganja za okolje je na tveganju za okolje, ki je rezultat zootehnične uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, pri svinjah mladičah. Odbor CVMP je upošteval, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, odobrena tudi za uporabo pri kobilah. Vendar odobritev velja za zdravljenje posameznih kobil, torej ne za zdravljenje celotne črede za sinhronizacijo ovulacije. Zato uporaba altrenogesta pri kobilah ne pomeni tveganja za okolje, ko se uporablja v skladu s povzetki glavnih značilnosti zdravila, ker je izpostavljenost okolja pri taki uporabi minimalna. V nadaljevanju predstavljena ocena tveganja za okolje temelji na uporabi altrenogesta pri svinjah mladičah.

Študije obnašanja v okolju

Anaerobno in aerobno razgradnjo altrenogesta so preučevali pri altrenogestu v gnoju oziroma tleh.

Anaerobno pretvorbo altrenogesta so preučevali v anaerobno inkubiranem svinjskem gnoju skladno s smernico odbora CVMP o ugotavljanju obnašanja zdravil za uporabo v veterinarski medicini v

¹ Smernica CVMP o oceni vpliva zdravil za uporabo v veterinarski medicini na okolje v podporo smernicama VICH GL6 in 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 Smernica VICH GL6 o oceni vpliva zdravil za uporabo v veterinarski medicini na okolje (EIAs) – I. faza
http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf.

gnoju (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Rezultati kažejo, da je bil čas razkrajanja (DT_{50}) altrenogesta v gnoju 6,0 dneva (20 ± 2 °C). Po 45 dneh altrenogesta in njegovih produktov pretvorbe (teh je bilo vsaj 10 %) niso odkrili v gnoju s pomočjo tekočinske kromatografije visoke ločljivosti – radiokromatografije (HPLC-RAM) in tekočinske kromatografije s tandemsko masno spektrometrijo (LC/MS-MS) (srednja vrednost dveh ponovitev). V obdobju 100 dni je bila mineralizacija zanemarljiva in med inkubacijsko dobo so nastali neizločljivi ostanki, ki so 45. dan predstavljali 26,5 % uporabljene radioaktivnosti. Količina neizločljivih ostankov (NER), nastala po 45 dneh, se uporablja za izboljšanje predvidene okoljske koncentracije v tleh (PEC_{tla}), ker je ta vrednost najbližja polovici najdaljšega časa shranjevanja gnoja za svinje, ki je 91 dni, kot je razloženo v smernici odbora CVMP o oceni vpliva zdravil za uporabo v veterinarski medicini na okolje v podporo smernicama VICH GL6 in GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

Aerobno pretvorbo altrenogesta so preučevali v štirih različnih tleh (smernica OECD za testiranje št. 307⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C v obdobju 21 dni)). Vrednosti DT_{50} za tla 1, 2, 3 in 4 znašajo 23,7, 5,3, 2,0 oziroma 4,6 dneva, iz česar izhaja, da geometrična srednja vrednost DT_{50} znaša 5,8 dneva. Po normalizaciji temperature z $21,1$ °C v času študije na standardnih 20 °C v laboratorijskih pogojih je z uporabo Arrheniusove enačbe (enako korekcijskemu faktorju 1,11) vrednost DT_{50} , predlagana za uporabo pri modeliranju, 6,5 dneva. Ta vrednost se uporablja pri izračunu začetne vrednosti $PEC_{površinska\ voda}$.

Podatki o presnovi

Na podlagi razpoložljivih podatkov so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom upoštevali najslabši mogoči primer, pri katerem je glavna pot izločanja altrenogesta skozi ledvice, pri čemer se 60 % celotnega odmerka altrenogesta izloči z urinom kot altrenogest ali konjugati altrenogesta, 31 % ekvivalentov altrenogesta pa se izloči (ob upoštevanju popolne dekonjugacije). Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom so uporabili slednjo vrednost (69-odstotna presnova) za izboljšanje vrednosti PEC_{tla} . Kljub temu je odbor CVMP menil, da je predpostavka, da bo 60 % celotnega odmerka izločenega z urinom, pretirano konservativna.

Odbor CVMP je upošteval, da je bilo po 18 dneh dajanja altrenogesta v dnevni odmerkih 20 mg/prašča samo 25 % celotnega odmerka altrenogesta izločenega z urinom kot altrenogest ali konjugati altrenogesta, preostanek pa z žolčem. Ugotovili so, da je bilo od skupne radioaktivnosti v urinu 2 % altrenogesta in 24 % konjugatov altrenogesta, kar predstavlja od 0,5 % do 6 % celotnega odmerka. Od skupne radioaktivnosti v žolču je bilo 6 % altrenogesta (po večkratnih odmerkih) in 14 % konjugatov altrenogesta, kar predstavlja od 4,5 % do 10,5 % celotnega odmerka. Za te rezultate velja, da so v skladu z obstoječimi podatki iz literature o progestogenih in tudi s koncentracijami ostankov v jetrih in ledvicah prašičev. Na podlagi študij o presnovi je zato odbor zaključil, da je vrednost PEC_{tla} mogoče bolj realno izboljšati z upoštevanjem, da je celotna količina izločenih ekvivalentov altrenogesta od 5 % do 16,5 % odmerka. Tako bi lahko vrednost PEC_{tla} in z njo vrednost $PEC_{površinska\ voda}$ konservativno znižali za 85 % in ne le za 69 %.

Podatki o ekotoksičnosti

Izveden je bil preskus življenjskega kroga rib s cebrico (*Danio rerio*), ki je zajel celotno (starševsko) generacijo rib in del generacije potomcev, da bi raziskali učinke neprekinjene izpostavljenosti altrenogestu na različne razvojne stopnje (vključno z zgodnjo razvojno stopnjo, mladiči in stopnjo razmnoževanja starševske generacije ter zgodnjo razvojno stopnjo generacije potomcev). Stopnja oploditve starševskih rib in preživetje generacije potomcev po izvalitvi sta bila najboljčutljivejša parametra, ki kažeta, da sta zgodnja razvojna stopnja generacije F1 in razmnoževanje tisti razvojni stopnji, ki sta najboljčutljivejši na izpostavljenost altrenogestu. Zaradi premika deleža po spolu k samcem je jasno poudarjen androgeni potencial snovi. Iz študije ni bilo mogoče izpeljati koncentracije brez opaženega učinka ($NOEC < 0,4$ ng/l) za altrenogest, zlasti ker

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

⁴ [Smernica OECD za testiranje kemikalij št. 307.](#)

je bilo zaradi analitičnih omejitev nadaljnje zmanjšanje testnih koncentracij težavno. Ekstrapolacija vrednosti EC_{10} ni bila mogoča v skladu s priporočili smernice OECD št. 54 „Trenutni pristopi k statistični analizi podatkov o ekotoksičnosti: navodila za uporabo“ (2006)⁵. Za oceno tveganja je bila uporabljena predvidena koncentracija brez učinka (PNEC) < 0,4 ng altrenogesta/l.

Študije o izpostavljenosti

Izvedeni sta bili I. in II. faza ocene tveganja za okolje.

Začetna vrednost PEC_{tla} za svinje mladice, svinje in kobile za I. fazo je bila določena s pomočjo dnevnih odmerkov in privzetih vrednosti iz smernice odbora CVMP o oceni vpliva zdravil za uporabo v veterinarski medicini na okolje v podporo smernicama VICH GL6 in GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). Začetna vrednost PEC_{tla} je bila dodatno izboljšana s pomočjo rezultatov iz študije o anaerobni pretvorbi altrenogesta v svinjskem gnoju, v kateri so odkrili, da je na 45. dan 26,5 % predstavljalo neizločljive ostanke, ki bi jih lahko šteli za morebitno biološko razpoložljiv altrenogest ali konjugate altrenogesta. Začetno vrednost PEC_{tla} so dodatno izboljšali s podatki o presnovi (hitrost sproščanja 0,31 %) in stopnjo svinj mladice, vključenih v čredo, ki je enakovredna letni nadomestitveni stopnji (srednja vrednost 0,49). V skladu s tem je bila določena izboljšana vrednost PEC_{tla} v višini 0,013 µg/kg in s tem odmerek 0,000094 kg/ha.

Vrednost predvidene okoljske koncentracije v podzemni vodi ($PEC_{podzemna\ voda}$) (II. A faza, 1. korak) je bila izračunana s pomočjo priporočenega postopnega pristopa, opisanega v smernici odbora CVMP o oceni vpliva zdravil za uporabo v veterinarski medicini na okolje v podporo smernicama VICH GL6 in GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1), od 1. koraka do 3. koraka. Po 1. koraku je bila vrednost $PEC_{podzemna\ voda}$ pod mejno vrednostjo (0,1 µg/l), kar pomeni, da bi bilo tveganje za podzemno vodo načeloma mogoče izključiti. Rezultati študije z ribami pa kažejo na morebitno okoljsko tveganje, ker ima snov pri vrednostih pod 0,4 µg/l lastnosti endokrinega motilca. Zaradi tega je bila vrednost $PEC_{podzemna\ voda}$ dodatno izboljšana s pomočjo metamodela (2. korak) in modela FOCUS PEARL, ki sta potrdila, da je vrednost $PEC_{podzemna\ voda}$ < 0,000001 µg/l.

Za površinsko vodo sta bila izvedena 2. in 3. korak modela FOCUS (II. A faza), ker je bila vrednost $PEC_{površinska\ voda}$ v 1. koraku višja od najnižje predvidene koncentracije brez učinka (PNEC) (0,4 ng/l). Vrednost $PEC_{površinska\ voda}$ v 2. koraku je znašala 245 pg/l, vrednost $PEC_{površinska\ voda}$ v 3. koraku pa je segala od 16 do 219 pg/l, odvisno od upoštevanih scenarijev, pri čemer je bila vrednost $PEC_{površinska\ voda}$ najvišja pri scenariju R3.

Pri scenariju R4 (južno evropsko Sredozemlje) 4. koraka modela FOCUS so bile izračunane najvišje vrednosti $PEC_{površinska\ voda}$ za metrski, trimetrski, petmetrski oziroma desetmetrski varovalni pas v povezavi z Direktivo 91/676/EGS⁶ o varstvu voda pred onesnaževanjem z nitrati iz kmetijskih virov, ki je prenesena v nacionalno zakonodajo držav članic EU. Ti varovalni pasovi pomenijo najkrajše razdalje, ki jih je treba obdržati do površinske vode, ko se gnoj (ali organsko gnojilo) nanaša na njivsko površino. Pregled nacionalne zakonodaje v povezavi z Direktivo 91/676/EGS je pokazal, da države z najmanj metrsko in dvometrsko oddaljenostjo od vodnega telesa predstavljajo skoraj dve tretjini celotne prašičereje v Evropi.

Odbor CVMP meni, da so varovalni pasovi lahko koristni ukrepi za zmanjšanje izpusta altrenogesta v površinsko vodo s površinskim odtokom. Kljub temu je za izračune varovalnih pasov, ki predstavljajo scenarij najvišje izpostavljenosti, priporočen celoten niz reprezentativnih scenarijev R. Scenarija R1 (zemljišča v srednji Evropi) in R3 (srednje evropsko Sredozemlje) (ne pa scenarij R2) sta pomembna tudi za ozimna žita, kot je predlagano v poročilu FOCUS-SW, in ju je tudi treba izračunati. Scenarij R4 se v poročilu FOCUS-SW pogosto uporablja, da bi z njim zajeli

⁵ Smernica OECD št. 54 „Trenutni pristopi k statistični analizi podatkov o ekotoksičnosti: navodila za uporabo“ (2006) - <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/im/mono%282006%2918&doclanguage=en>.

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

konservativen scenarij površinskega odtoka, zato so ga uporabili za oceno izpostavljenosti pri izračunih v 3. koraku poročila FOCUS-SW.

Ocena tveganja altrenogesta za okolje

Da bi ocenili tveganje za vodne organizme zaradi uporabe zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo sintetični steroidni hormon altrenogest, pri svinjah mladica, so imetniki dovoljenja za promet z zdravilom izvedli preskus celotnega življenjskega kroga rib, s katerim so želeli preučiti in opredeliti endokrine učinke tega hormona, v njem pa so tudi določili vrednost $PEC_{\text{površinska voda}}$ zaradi uporabe zdravila v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila, s čimer so želeli ugotoviti, ali bodo pričakovane koncentracije v površinski vodi presegle koncentracijo, ki ima škodljive učinke na vodne populacije organizmov v različnih reprezentativnih scenarijih v EU (R1: zemljišča v srednji Evropi, R3: srednje evropsko Sredozemlje in R4: južno evropsko Sredozemlje).

Iz preskusa celotnega življenjskega kroga rib ni bilo mogoče izpeljati vrednosti NOEC, ker so se pomembni učinki, bistveni za populacijo, pokazali že v najnižji preskušeni koncentraciji, tj. 400 pg/l altrenogesta (pri čemer sta bili oploditev in preživetje generacije F1 najbolj občutljivejši razvojni stopnji). Zato so določili vrednost PNEC pod 40 pg/l.

Vrednost $PEC_{\text{površinska voda}}$ so izračunali v skladu s 4. korakom modela FOCUS, pri čemer so upoštevali vrednost DT_{50} za tla 6,5 dneva (geometrična srednja vrednost izhaja iz štirih tal), odmerek 0,000094 kg/ha, rezultat študije o razgradnji gnoja (faktor: 0,265), delež zdravljene črede (faktor: 0,49) in presnovo (faktor: 0,31). Za določitev vrednosti $PEC_{\text{površinska voda}}$ je pristop v 4. koraku modela FOCUS scenarij z najvišjo stopnjo izpostavljenosti, pri katerem je odbor CVMP upošteval vse ustrezne in reprezentativne scenarije R (R1, R3 in R4). Rezultati 4. koraka so znašali od 16 pg/l (R1) do 219 pg/l (R3).

Na podlagi vrednosti PNEC <40 pg/l in vrednosti $PEC_{\text{površinska voda}}$ iz zgornjih scenarijev (faktor sproščanja: 0,31, odmerek 0,094 g/ha) so odkrili tveganje pri 4. koraku za scenarij R3 (varovalni pas 1–10 m), s količniki tveganja (RQ) 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) in 2,18 (10 m).

Odbor CVMP je potrdil te rezultate, vendar je zaključil, da bi bilo glede na zanesljivost in kakovost študije, katere rezultati so bili v skladu z obstoječimi podatki iz literature o progestogenih in tudi s koncentracijami ostankov, najdenih v jetrih in ledvicah prašičev, treba upoštevati podatke o presnovi altrenogesta pri svinjah mladica, ki kažejo celotno količino izločenih ekvivalentov altrenogesta, ki znaša od 5 % do 16,5 % (faktor sproščanja 0,05–0,15) celotnega odmerka, in ne faktor sproščanja 0,31. Na podlagi tega bolj realističnega pristopa in ob upoštevanju presnove do 85 % (faktor sproščanja 0,15) ni bilo mogoče ugotoviti tveganja za scenarija R1 in R4 (v skladu z izračunom imetnikov dovoljenja za promet z zdravilom, pri katerem so upoštevali 69-odstotno presnovo in faktor sproščanja 0,31). Kljub temu so bili količniki tveganja za scenarij R3 nad pragom, tj. 1,67 (1 m), > 1,36 (3 m), > 1,24 (5 m) in > 1,04 (10 m), kar kaže na tveganje za vodno okolje pri tem scenariju.

Ukrepi za zmanjšanje tveganja

Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom se sklicujejo na Direktivo Sveta 91/676/EGS o varstvu voda pred onesnaževanjem z nitrati iz kmetijskih virov, ki določa najmanjše razdalje, ki jih je treba obdržati do površinske vode, ko se gnoj (ali organsko gnojilo) nanaša na njivsko površino. Imetniki dovoljenja za promet z zdravilom predlagajo naslednji ukrep za zmanjšanje tveganja: „Pri nanašanju gnoja zdravljenih živali je treba natančno upoštevati najmanjšo razdaljo do površinske vode, kot jo določajo nacionalni ali lokalni predpisi, ker lahko gnoj vsebuje altrenogest, ki bi v vodnem okolju lahko povzročil škodljive učinke.“

Odbor CVMP je ugotovil, da so ukrepi za zmanjšanje površinskega odtoka že uveljavljeni na podlagi evropske in nacionalne zakonodaje. Kljub temu je bilo dogovorjeno, da je treba v informacije o

zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, za peroralno dajanje prašičem, vključiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se zmanjša tveganje za okolje in ozavesti uporabnike, da je altrenogest lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi

Ocena koristi

Čeprav se učinkovitost v tem napotitvenem postopku ni posebej ocenjevala, je altrenogest uveljavljen hormon, ki se pogosto uporablja kot običajno zdravljenje za sinhronizacijo estrusa pri spolno zrelih svinjah mladica. Zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, so nujna v sodobni prašičereji, saj je sinhronizacija svinj mladice orodje, ki omogoča točno serijsko prasitev in tako prinaša očitne koristi pri upravljanju in higieni na zadevnih kmetijah in posledično pri zdravju živali. Za ta namen v EU trenutno ni na voljo nobena alternativa.

Ocena tveganja

Kakovost, varnost tarčnih živalskih vrst, varnost uporabnikov in ostanki se v tem napotitvenem postopku niso ocenjevali.

Tveganje za okolje

Zdravilna učinkovina altrenogest je močan sintetični hormon, ki v zelo nizkih koncentracijah dokazano vpliva na razmnoževanje rib. Najvišje koncentracije $PEC_{\text{površinska voda}}$ so bile izračunane s pomočjo 4. koraka modela FOCUS za vse reprezentativne scenarije za različne varovalne pasove (1 m, 3 m, 5 m, 10 m) (Direktiva 91/676/EGS). Ti varovalni pasovi pomenijo najkrajše razdalje, ki jih je treba obdržati do površinske vode, ko se gnoj (ali organsko gnojilo) nanaša na njivsko površino, s čimer se poskrbi za varstvo voda pred onesnaževanjem z nitrati iz kmetijskih virov, kar je preneseno v nacionalno pravo držav članic EU. Ugotovili so, da pri scenarijih R1 in R4 ni tveganja za kontaminacijo površinske vode z altrenogestom po nanosu gnoja zdravljenih živali na njivske površine, pri scenariju R3 pa tveganja ni mogoče izključiti.

Ukrepi za obvladovanje ali zmanjšanje tveganja

Da bi zmanjšali tveganje za vodno okolje, povezano z uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, za peroralno dajanje prašičem, je v informacije o zdravilu priporočeno vključiti naslednje ukrepe za zmanjšanje tveganja:

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.5 – Posebni previdnostni ukrepi

Drugi previdnostni ukrepi v zvezi z vplivom na okolje

Pri nanašanju gnoja zdravljenih živali je treba natančno upoštevati najmanjšo razdaljo do površinske vode, kot jo določajo nacionalni ali lokalni predpisi, ker lahko gnoj vsebuje altrenogest, ki bi v vodnem okolju lahko povzročil škodljive učinke.

Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 6.6. – Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Zdravilo {izmišljeno ime} ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Vrednotenje in zaključki o razmerju med tveganji in koristmi

Na podlagi razpoložljivih podatkov in konservativnih izračunov na nekaterih geografskih območjih (tj. v srednjem evropskem Sredozemlju) ni mogoče izključiti tveganja za ribe in druge vodne

organizme, povezanega z zootehnično uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, pri svinjah mladica. Kljub temu so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, nujna v sodobni prašičereji, saj je sinhronizacija svinj mladice orodje, ki omogoča točno serijsko prasitev in tako prinaša očitne koristi pri upravljanju in higieni na zadevnih kmetijah in posledično pri zdravju živali. Za ta namen v EU trenutno ni na voljo nobena alternativa. Zato je razmerje med tveganji in koristmi pozitivno. V informacije o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, za peroralno dajanje prašičem, je priporočeno vključiti ukrepe za zmanjšanje tveganja, da se zmanjša tveganje za okolje in ozavešči uporabnike, da je altrenogest lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Podlaga za dopolnilo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodil za uporabo

Ob upoštevanju naslednjega:

- na podlagi razpoložljivih podatkov in konservativnih izračunov je odbor CVMP upošteval, da na nekaterih geografskih območjih ni mogoče izključiti tveganja za ribe in druge vodne organizme, povezanega z zootehnično uporabo zdravil za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, pri svinjah mladica;
- odbor CVMP je upošteval, da so zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, nujna v sodobni prašičereji, saj je sinhronizacija estrusa svinj mladice orodje, ki omogoča točno serijsko prasitev in tako prinaša očitne koristi pri upravljanju in higieni na zadevnih kmetijah in posledično pri zdravju živali;
- odbor CVMP je upošteval, da trenutno v EU ni na voljo nobena alternativa za sinhronizacijo estrusa pri svinjah mladica;
- odbor CVMP je upošteval, da je za obvladovanje tveganja za ribe in druge vodne organizme v informacije o zdravilu treba vključiti ukrepe za zmanjšanje tveganja;
- odbor CVMP je upošteval, da je za zdravila za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, za peroralno dajanje prašičem in konjem splošno razmerje med tveganji in koristmi pozitivno,

je odbor CVMP priporočil spremembo dovoljenj za promet z zdravili za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebujejo altrenogest, za peroralno dajanje prašičem (glejte Prilogo I), da se spremenijo povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo v skladu s priporočenimi spremembami informacij o zdravilu, opredeljenimi v Prilogi III.

Priloga III

**Dopolnitve v ustreznih poglavjih v SPC, Označevanju in
Navodilu za uporabo**

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Drugi ukrepi glede vpliva na okolje

Pri gnojenju z gnojem zdravljenih živali je treba strogo upoštevati državne in lokalne predpise glede minimalne oddaljenosti od površinskih vod, ker gnoj lahko vsebuje altrenogest, ki bi lahko povzročil neželene učinke v vodnem okolju.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

{ Izmišljeno ime } ne sme priti v vodne tokove, ker je to lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Označevanje:

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pri gnojenju z gnojem zdravljenih živali je treba strogo upoštevati državne in lokalne predpise glede minimalne oddaljenosti od površinskih vod, ker gnoj lahko vsebuje altrenogest, ki bi lahko povzročil neželene učinke v vodnem okolju.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO
--

{ Izmišljeno ime } ne sme priti v vodne tokove, ker je to lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

Navodilo za uporabo

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Drugi ukrepi glede vpliva na okolje

Pri gnojenju z gnojem zdravljenih živali je treba strogo upoštevati državne in lokalne predpise glede minimalne oddaljenosti od površinskih vod, ker gnoj lahko vsebuje altrenogest, ki bi lahko povzročil neželene učinke v vodnem okolju.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

{ Izmišljeno ime } ne sme priti v vodne tokove, ker je to lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.