

Bilaga I

Förteckning över namn, läkemedelsform, styrka hos det veterinärmedicinska läkemedlet, djurslag, administreringssätt, innehavare av godkännande för försäljning i medlemsstaterna

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Österrike	Ceva Sante Animale La Ballastière - BP 126 33501 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Österrike	Intervet GmbH Siemensstraße 107 1210 Wien Austria	Regumate Equine 2.2 mg/ml Lösung zum Eingeben für Pferde	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Österrike	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	Oral lösning	Svin	Oral
Österrike	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 48308 Senden- Boesensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Belgien	Ceva Santé Animale N.V. Metrologielaan 6 1130 Brussel Belgium	Altresyn 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Belgien	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Belgien	MSD Animal Health BVBA Lynx Binnenhof 5 1200 Brussel Belgium	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Belgien	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Bulgarien	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	Oral lösning	Svin	Oral
Bulgarien	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 Svin	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Cypern	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4MG/ML ORAL SOLUTION FOR SVIN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Cypern	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4MG/ML, ORAL SOLUTION FOR SVIN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Tjeckien	Ceva Animal Health Slovakia, s. r. o. Račianska 77 831 02 Bratislava Slovak Republic	ALTRESYN 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Tjeckien	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	Oral lösning	Häst	Oral
Tjeckien	Intervet International B.V. Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine 4 mg/ml perorální roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Tjeckien	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml perorální roztok pro prasata	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Danmark	Intervet Danmark A/S. Postbox 66, Lautrupbjerg 2 DK-2750 Ballerup Denmark	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Danmark	Ceva Animal Health A/S, Ladegårdsvej 2 DK-7100 Vejle Denmark	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Estland	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Finland	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE EQUINE 2.2 mg/ml oraaliliuos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Frankrike	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE SOLUTION HUILEUSE A 4 POUR MILLE	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Frankrike	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	REGUMATE EQUIN 2,2 MG/ML SOLUT ION BUVALE POUR CHEVAUX	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Frankrike	Ceva Sante Animale 10 Avenue de la Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Frankrike	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 MG/ML SOLUTION BUVALE POUR PORCS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Frankrike	Intervet Rue Olivier de Serres Angers Technopole 49071 Beaucouze Cedex France	FOLLIPLAN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Frankrike	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	SYNCHROPLAN 4 MG/ML SOLUTION B UVABLE POUR PORCINS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Tyskland	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Svin	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate 4 mg/ml Lösung zum Eingeben	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Tyskland	Intervet Deutschland GmbH Feldstr. 1a D-85716 Unterschleißheim Germany	Regumate Equine 2,2 mg/ml	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Tyskland	CEVA Tiergesundheit GmbH Kanzlerstr. 4 D-40472 Düsseldorf Germany	Altresyn 4 mg/ml Lösung zum Eingeben für Schweine	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Tyskland	Virbac 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Grekland	Intervet Hellas AE Ag.Dimitriou 63 17456 Alimos Attikis Greece	REGUMATE EQUINE	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Grekland	Ceva Hellas EPE Ag.Nikolaou 15 17455 Alimos Attikis Greece	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Grekland	Virbac SA France 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Ungern	Ceva-Phylaxia Zrt. 1107 Budapest Szállás u. 5. Hungary	Altresyn 4 mg/ml belsőleges oldat	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Ungern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	FolliPlan	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Ungern	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	Oral lösning	Häst	Oral
Ungern	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Ungern	Virbac 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml belsőleges oldat sertések részére	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Ungern	aniMedica GmgH, Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml belsőleges oldat sertéseknek	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Irland	Ceva Sante Animale 10, avenue de La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn 4 mg/ml oral solution	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Irland	Intervet Ireland Limited Magna Drive Magna Business Park Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml oral solution for Häst	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Irland	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml oral solution for Svin	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Italien	Ceva Salute Animale Viale Colleoni, 15 20864 Agrate Brianza Italy	Altresyn 4mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Italien	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Folliplan 4mg/ml soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Italien	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate equini	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Italien	Intervet International Wim de Korverstraat 35 P.O. Box 31 Boxmeer The Netherlands	Regumate suini soluzione orale per suini	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Italien	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Lettland	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Litauen	Ceva Sante Animale ZI La Ballastiere 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Litauen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Porcine, 0,4 % geriamasis tirpalas	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Malta	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	REGUMATE PORCINE	Altrenogest	0.4% w/w	Oral lösning	Svin	Oral
Nederländerna	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate pig	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Nederländerna	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Nederländerna	Ceva Santé Animale B.V. Tiendweg 8c - 2671 SB Naaldwijk The Netherlands	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Nederländerna	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m – LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Nederländerna	Intervet Nederland BV Wim de Korverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Folliplan	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Nederländerna	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden- Bösensell Germany	Suifertil	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Norge	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat 35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate Equine	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Polen	Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o. Okrzei 1A Str. 03-715 Warsaw Poland	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Polen	Intervet International B.V. Wim de Körverstraat B.V. 5831 AN Boxmeer The Netherlands	REGUMATE PORCINE 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Polen	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	VIRBAGEST 4 mg/ml roztwór doustny dla świń	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Polen	AniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Svin	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Portugal	Ceva Saúde Animal Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda. Rua Doutor António Loureiro Borges, nº 9/9A, 9ºA Miraflores - 1495-131 Algés Portugal	ALTRESYN 4 mg/ml solução oral	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Portugal	MSD Animal Health Lda Quinta da Fonte Edificio Vasco da Gama, 19 2770-192 Paço de Arcos Portugal	Regumate Equinos, 2,2 mg/ml solução oral para cavalos	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Portugal	Virbac S.A. 1ère avenue - 2065 m - L.I.D. 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml solução oral para suínos	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Rumänien	Ceva Sante Animale Z.I. La Ballastiere 33500 Libourne France	Altresyn	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Rumänien	Intervet International B.V Wim de Korverstr.35 5831 AN Boxmeer The Netherlands	Regumate porcine 0,4% solution	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Rumänien	Virbac SA 1ère Avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Rumänien	aniMedica GmbH Im Südfeld 9 D-48308 Senden - Bösensell Germany	Suifertil 4mg/ml Oral Solution for Svin	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Slovakien	Ceva AH Slovakia Račianska 77, 831 02 Bratislava Slovak Republic	Altresyn 4 mg/ml MRP perorálny roztok	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Slovakien	Intervet Ltd Cookstown Tallaght Dublin 24 Ireland	Regumate Equine 2.2 mg/ml perorálny roztok pre kone	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Slovenien	Ceva Santé Animale 10 avenue de La Ballastière 33500 Libourne France	ALTRESYN 4 mg/ml peroralna raztopina	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Spanien	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	Oral lösning	Häst	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Spanien	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	Oral lösning	Svin	Oral
Spanien	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	Oral emulsion	Svin	Oral
Spanien	Virbac S.A. 1ère Avenue 2065 m – LID Carros Cedex 06516 France	VIRBAGEST 4 mg/ml SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Spanien	Ceva Salud Animal, S.A. Carabela La Niña nº 12, 5ª planta 08017 Barcelona Spain	ALTRESYN	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Spanien	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	Oral emulsion	Svin	Oral
Spanien	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden- Bosensell Germany	SUIFERTIL 4 MG/ML SOLUCION ORAL PARA CERDOS	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral
Storbritannien	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	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Storbritannien	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	Oral lösning	Svin	Oral
Storbritannien	Intervet UK Ltd Walton Manor Walton Milton Keynes Buckinghamshire MK7 7AJ United Kingdom	Regumate Equine 2.2 mg/ml Oral Solution for Häst	Altrenogest	2.2 mg/ml	Oral lösning	Häst	Oral
Storbritannien	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	Oral suspension	Svin	Oral
Storbritannien	aniMedica GmbH Im Sudfeld 48308 Senden- Bosensell Germany	Suifertil 4 mg/ml Oral Solution for Svin	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Medlemsstat EU/EES	Innehavare av godkännande för försäljning	Namn	Internationellt generiskt namn (INN)	Läkemedelsform	Styrka	Djurslag	Administrerings- sätt
Storbritannien	Virbac S.A. 1ère avenue 2065 m - LID 06516 Carros Cedex France	Virbagest 4 mg/ml Oral Solution for Svin	Altrenogest	4 mg/ml	Oral lösning	Svin	Oral

Bilaga II

Vetenskapliga slutsatser

Övergripande sammanfattning av den vetenskapliga utvärderingen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest för administrering oralt till grisar och hästar (se bilaga I)

1. Inledning

Altrenogest är ett syntetiskt steroidhormon, en oralt aktiv progestogen. Det ingår i veterinärmedicinska läkemedel som för närvarande är godkända i EU för gyltor och ston för zootekniska ändamål (synkronisering av östrus).

Enligt riktlinjen för miljökonsekvensbedömning från kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) till stöd för VICH GL6 och GL38¹ när *"skadliga miljöeffekter förutses på grund av användningen av läkemedel, kan ytterligare bedömning av möjlig miljöexponering utföras, även om en direkt tillämpning av fas I-vägledningen skulle indikera undantag från vidare testning."* Denna bestämmelse medför att vissa läkemedel, som inte uppfyller åtgärdsgränsen för införandet av en fas II-miljöriskbedömning (environmental risk assessment, ERA), emellertid skulle kräva ytterligare bedömning för att specifikt åtgärda farhågorna i samband med deras verkan och användning.

Tyskland uttryckte farhågor för att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest skulle kunna utgöra en potentiell allvarlig miljörisk eftersom den aktiva substansen är ett steroidhormon och data från offentligt tillgänglig litteratur visar på en hög risk för vattenlevande organismer som uppkommer från andra steroider med en liknande molekylstruktur. Tyskland beaktade att även om den beräknade koncentrationen (Predicted Environmental Concentrations) i jord (PEC_{jord}) för altrenogest ($<100 \mu\text{g/kg}$) inte skulle utlösa en fas II ERA, jfr VICH GL6: Riktlinje för miljökonsekvensbedömning (environmental impact assessment, EIA) för veterinärmedicinska läkemedel – fas I², så kräver farhågor angående risker i samband med endokrin störning och identifiering i strukturellt mycket likartade molekyler en djupare förståelse av de potentiella miljökonsekvenserna av altrenogest när det används enligt rekommendationerna, och en specialanpassad fas II ERA anses följaktligen nödvändig.

Därför tog Tyskland den 21 mars 2013 initiativ till ett förfarande enligt artikel 35 i direktiv 2001/82/EG för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest för oral administrering till grisar och hästar.

2. Diskussion om tillgängliga data

Miljöriskbedömningen är inriktad på risken för miljön till följd av den zootekniska användningen av veterinärmedicinska produkter som innehåller altrenogest till gyltor. CVMP noterar att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest även är godkända för användning till ston. Då är de emellertid avsedda för behandling av enskilda ston, dvs. inte för behandling av hela hjorden för synkronisering av ägglossning. Följaktligen anses inte användningen av altrenogest till ston utgöra någon risk för miljön när det används enligt anvisningarna i produktresumén med tanke på den minimala miljöexponering som är associerad med denna användning, och miljöriskbedömningen som presenteras nedan är baserad på användningen av altrenogest till gyltor.

¹ CVMP-riktlinje om miljökonsekvensbedömning för veterinärmedicinska läkemedel till stöd för VICH-riktlinjerna GL6 och 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: Riktlinje om miljökonsekvensbedömning (EIA) för veterinärmedicinska läkemedel – fas I

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf

Studier av spridning och nedbrytning i miljön

Den anaeroba och aeroba nedbrytningen av altrenogest undersöktes för altrenogest i gödsel respektive jord.

Den anaeroba omvandlingen av altrenogest undersöktes i grisgödsel som inkuberats anaeroft i enlighet med CVMP-riktlinjen för fastställandet av veterinärmedicinska läkemedels spridning och nedbrytning i gödsel (EMA/CVMP/ERA/430327/2009)³. Resultaten visar att upplösningstiden (dissipation time, DT_{50}) för altrenogest i gödsel var 6,0 dagar (20 ± 2 °C). Efter 45 dagar kunde varken altrenogest eller dess omvandlingsprodukter (de senare vid eller över 10 %) detekteras i gödseln med användning av högupplösande vätskekromatografi-radiokromatografi (HPLC-RAM) och vätskekromatografi med tandem-masspektrometri (LC/MS-MS) (medelvärde av två replikat). Mineraliseringen var försumbar under perioden på 100 dagar och icke extraherbara rester bildades under inkubationsperioden och stod för 26,5 % av den tillförda radioaktiviteten på dag 45. Mängden icke extraherbara rester (non-extractable residues, NER) som bildats efter 45 dagar används för den predikterade förfiningen av miljökoncentrationen i jord (PEC_{jord}) eftersom detta värde ligger närmast den halva maximala gödsellagringstiden på 91 dagar för sugor, så som förklaras i CVMP-riktlinjen för miljökonsekvensbedömning för veterinärmedicinska läkemedel till stöd för VICH-riktlinjerna GL6 och GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005-Rev.1).

Den aeroba omvandlingen av altrenogest undersöktes i fyra olika jordar (OECD Test Guideline 307⁴ ($21,1 \pm 0,1$ °C i 21 dagar)). DT_{50} -värdena för jord 1, 2, 3 och 4 är 23,7, 5,3, 2,0 respektive 4,6 dagar, vilket ger ett geometriskt DT_{50} -medelvärde på 5,8 dagar. Efter normalisering från studietemperaturen 21,1 °C till standardförhållandet 20 °C på laboratoriet med användning av Arrhenius ekvation (ekvivalent med en korrigeringsfaktor på 1,11), föreslås en DT_{50} på 6,5 dagar för användning vid modellering. Detta värde används för beräkningen av det initiala värdet för $PEC_{ytvatten}$.

Metabolismdata

Med utgångspunkt från tillgängliga data beaktade innehavarna av tillståndet för försäljning (MAH) ett sämsta tänkbara scenario för renal eliminering av altrenogest som den huvudsakliga utsöndringsvägen där 60 % av den totala dosen av altrenogest utsöndras i urinen som altrenogest eller altrenogestkonjugat, och en total mängd på 31 % altrenogestekvivalenter utsöndras (med beaktande av fullständig dekonjugering). Innehavarna av godkännandet för försäljning använde det senare värdet (69 % metabolism) för förfiningen av PEC_{jord} . CVMP beaktade dock att antagandet 60 % av den totala dosen som utsöndras via urin är ett överdrivet försiktigt värde.

CVMP beaktade att efter administrering av altrenogest med en daglig oral dos på 20 mg/gris i 18 dagar, utsöndrades endast 25 % av den totala dosen av altrenogest i urin som altrenogest eller altrenogestkonjugat, och återstoden i galla. Av den totala radioaktiviteten i urin, identifierades 2 % som altrenogest och 24 % som altrenogestkonjugat, vilket motsvarar 0,5 % till 6 % av den totala dosen. Av den totala radioaktiviteten i galla var 6 % altrenogest (efter flera doser) och 14 % var altrenogestkonjugat, vilket motsvarar 4,5 % till 10,5 % av den totala dosen. Dessa resultat anses vara i linje med befintliga litteraturdata för progestagener och även med restkoncentrationer som återfunnits i lever och njure hos grisar. Med utgångspunkt från metabolismstudier drog kommittén följaktligen slutsatsen att PEC_{jord} kan förfinas på ett mer realistiskt sätt med tanke på att den totala utsöndringen av altrenogestekvivalenter är 5 % till 16,5 % av dosen. PEC_{jord} och därmed $PEC_{ytvatten}$ kunde alltså försiktigt reduceras med 85 % och inte med enbart 69 %.

Ekotoxicitetsdata

Ett livscykeltest på fisk med zebrafisk (*Danio rerio*), som omfattade en fullständig fiskgeneration (förälder) och även en del av nästa generation, utfördes för att undersöka effekterna av en

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

⁴ OECD-riktlinje 307 för testning av kemikalier

kontinuerlig exponering av altrenogest på olika livsstadier (inklusive tidigt liv, juvenil tillväxt, och reproduktionsstadier för föräldragenerationen, och tidiga livsstadier för nästa generation). Fertiliseringsfrekvensen för föräldragenerationen och överlevnad efter äggkläckning för nästa generation var de känsligaste parametrarna, vilket tyder på att de tidiga livsstadierna för F1-generationen och reproduktion är de livsstadier som är känsligast för altrenogestexponering. Övervikten för hanar i könskvoten understryker tydligt substansens androgena potential. Ingen NOEC (ingen observerad effektkoncentration) kunde härledas (NOEC <0,4 ng/l) för altrenogest från studien, särskilt som det visade sig att analytiska begränsningar försvårade ytterligare sänkningar av testkoncentrationer. Extrapolering av EC₁₀-värden var inte möjlig, i linje med rekommendationerna i OECD 54-riktlinjen Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application (2006) (Nuvarande metoder vid statistisk analys av ekotoxicitetsdata: en användningsvägledning)⁵. En PNEC (uppskattad nolleffektkoncentration) på <0,4 ng altrenogest/l användes för riskbedömningen.

Exponeringsstudier

En fas I- och fas II-miljöriskbedömning utfördes.

För fas I fastställdes initialvärdet för PEC_{jord} för gyltor, suggor och ston med användning av de dagliga doserna och standardvärdena från CVMP-riktlinjen för miljökonsekvensbedömning för veterinärmedicinska läkemedel till stöd för VICH-riktlinjerna GL6 och GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1). Initialvärdet för PEC_{jord} förfinades ytterligare med användning av resultaten från studien av anaerob omvandling av altrenogest i grisgödsel vilka fastställde att 26,5 % stod för icke extraherbara rester vid dag 45, och kunde betraktas som potentiellt biotillgängligt altrenogest eller konjugat av altrenogest. Initialvärdet för PEC_{jord} förfinades ytterligare med metabolismdata (frisättningsfrekvens 0,31 %), och andelen gyltor som integreras i flocken som är ekvivalent med den årliga utbytesfrekvensen (medelvärde 0,49). Ett förfinat PEC_{jord} på 0,013 µg/kg fastställdes i enlighet med detta, vilket gav en appliceringsfrekvens på 0,000094 kg/ha.

PEC_{grundvatten} (fas IIA STEG 1) beräknades med användning av den rekommenderade stegvisa metod som beskrivs i CVMP-riktlinjen för miljökonsekvensbedömning för veterinärmedicinska läkemedel till stöd för VICH-riktlinjerna GL6 och GL38 (EMA/CVMP/418282/2005-Rev.1), STEG 1 till STEG 3. STEG 1 resulterade i ett PEC_{grundvatten} som låg under tröskelvärdet (0,1 µg/l), vilket förutsåg att en risk för grundvatten i princip kunde uteslutas. Ändå indikerade resultaten från fiskstudien en potentiell miljörisk på grund av de endokrinstörande egenskaperna för substansen under 0,4 µg/l. Som ett resultat förfinades PEC_{grundvatten} ytterligare med metamodellen (STEG 2) och FOCUS PEARL-modellen, vilka båda bekräftade att PEC_{grundvatten} var < 0,000001 µg/l.

För ytvatten utfördes FOCUS STEG 2 och 3 (fas IIA) eftersom STEG 1 ledde till ett PEC_{ytvatten} som var högre än den lägsta predikterade nolleffektkoncentrationen (PNEC) (0,4 ng/l). STEG 2 ledde till ett PEC_{ytvatten} på 245 pg/l, och STEG 3 PEC_{ytvatten} varierade mellan 16 och 219 pg/l beroende på vilka scenarier som beaktades, där scenario R3 hade det högsta värdet för PEC_{ytvatten}.

Med användning av scenario R4 (Sydeuropa, Medelhavsområdet) för FOCUS STEG 4-modellering beräknades det högsta PEC_{ytvatten} för en buffertzona på 1 m, 3 m, 5 m respektive 10 m, i relation till direktiv 91/676/EEG⁶ angående skyddet av vatten mot förorening av nitrater från jordbruket vilket är infört i nationell lag i EU:s medlemsländer. Dessa buffertzoner är minimiavstånd till ytvatten som måste upprätthållas när gödsel (eller organiskt gödningsmedel) sprids på åkermark. En undersökning av den nationella lagstiftningen i relation till direktiv 91/676/EEG visade att länder

⁵ OECD 54-riktlinjen Current Approaches in the Statistical Analysis of Ecotoxicity Data: A Guidance to Application (2006) (Nuvarande metoder vid statistisk analys av ekotoxicitetsdata: en användningsvägledning) - <http://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono%282006%2918&doclanguage=en>

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

med ett minimiavstånd på 1 och 2 m från vattenförekomsten utgör nästan två tredjedelar av den totala grisproduktionen i Europa.

CVMP bekräftar att buffertzoner kan vara användbara åtgärder för att minska utsläpp av altrenogest i ytvatten via avrinning. För beräkningar av buffertzon, som representerar det högsta exponeringsnivåscenariot, rekommenderas emellertid hela den representativa R-scenariouppsättningen. R1 (Mellaneuropa) och R3 (Mellaneuropa, Medelhavsområdet) (men inte R2) anses också vara relevanta för höstsäd, så som framställs i FOCUS-SW-rapporten, och måste också beräknas. R4 används ofta för att täcka ett scenario med måttlig avrinning i FOCUS-SW och har följaktligen använts för exponeringsbedömningen för FOCUS-SW STEG 3-beräkningarna.

Miljöriskbedömning för altrenogest

För att bedöma risken för vattenlevande organismer från användningen hos gyltor av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller det syntetiska steroidhormonet altrenogest, utförde innehavarna av tillståndet för försäljning ett livscykeltest på fisk för att undersöka och beteckna de endokrina effekterna av detta hormon, och även bestämma $PEC_{ytvatten}$ från användningen av läkemedlet enligt indikationerna i produktresumén, för att fastställa om koncentrationerna som förväntas i ytvatten skulle överskrida den koncentration som har konstaterats ha en skadlig effekt på populationer av vattenlevande organismer i olika representativa EU-scenarier (R1: Mellaneuropeisk mark, R3: Mellaneuropa, Medelhavsområdet, och R4: Sydeuropa, Medelhavsområdet).

Det går inte att härleda något NOEC-värde från livscykeltestet på fisk eftersom betydande effekter som är relevanta för populationen redan har visats i de lägsta testade koncentrationerna, dvs. 400 pg/l altrenogest (där effekter på fertilisering och F1-överlevnad är de känsligaste utvecklingsstadierna). Följaktligen fastställdes ett PNEC på under 40 pg/l.

$PEC_{ytvatten}$ beräknades i enlighet med FOCUS STEG 4, med beaktande av ett DT_{50} -värde för jord på 6,5 dagar (geometriskt medelvärde härlett från fyra jordar), en appliceringsfrekvens på 0,000094 kg/ha, resultatet av gödselnedbrytningsstudien (faktor: 0,265), fraktionen av hjordbehandling (faktor: 0,49) liksom metabolismen (faktor: 0,31). För att bestämma $PEC_{ytvatten}$ är FOCUS STEG 4-metoden det högsta nivåexponeringsscenariot, i vilket alla relevanta och representativa R-scenarier (R1, R3 och R4) beaktades av CVMP. Resultaten från STEG 4 varierade från 16 pg/l (R1) till 219 pg/l (R3).

Baserat på ett PNEC <40 pg/l liksom värdena för $PEC_{ytvatten}$ från ovanstående scenarier (frisättningsfaktor: 0,31, appliceringsfrekvens på 0,094 g/ha) identifierades en risk i STEG 4 för R3-scenariot (buffertzon 1–10 m), med riskkvoter (RQ) på 3,29 (1 m), 2,84 (3 m), 2,59 (5 m) och 2,18 (10 m).

CVMP bekräftade dessa resultat, men drog slutsatsen att data om metabolismen för altrenogest hos gyltor, vilka indikerade en total mängd av utsöndrade altrenogestekvivalenter motsvarande 5 % till 16,5 % (frisättningsfaktor 0,05–0,15) av den totala dosen, borde ha beaktats i stället för frisättningsfaktorn 0,31, förutsatt att studiens pålitlighet och kvalitet och dess resultat överensstämde med befintliga litteraturdata för progestogener och även med restkoncentrationer som hittats i lever och njure hos grisar. Baserat på denna mer realistiska metod, och med beaktande av metabolism på upp till 85 % (frisättningsfaktor 0,15), kunde ingen risk identifieras för R1- och R4-scenarier (i linje med beräkningen av innehavarna av godkännandet för försäljning som beaktade 69 % metabolism, frisättningsfaktor 0,31). De riskkvoter som beräknades för R3-scenariot låg emellertid över tröskeln, dvs. 1,67 (1 m), >1,36 (3 m), >1,24 (5 m) och >1,04 (10 m), och indikerar alltså en risk för vattenmiljön för detta scenario.

Riskreducerande åtgärder

Innehavarna av godkännandet för försäljning hänvisar till rådets direktiv 91/676/EEG avseende skyddet av vatten mot förorening av nitrater från jordbruket, vilket kräver minimiavstånd till ytvatten som måste upprätthållas när gödsel (eller organiskt gödningsmedel) sprids på åkermark. Innehavarna av godkännandet för försäljning föreslår följande riskreducerande åtgärd: *"När gödsel från behandlade djur sprids, måste minimiavståndet till ytvatten så som det definieras i de nationella eller lokala förordningarna följas noga, eftersom gödseln kan innehålla altrenogest vilket kan ha skadliga effekter i vattenmiljön"*.

CVMP noterade att åtgärder redan är införda för att minska avrinning baserat på europeisk och nationell lagstiftning. Man enades dock om att riskreducerande åtgärder måste inkluderas i produktinformationen för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest för oral administrering till grisar för att minska risken för miljön och för att göra användaren medveten om att altrenogest kan vara skadligt för fisk och andra vattenlevande organismer.

3. Bedömning av nytta-riskförhållandet

Bedömning av nyttan

Även om effekt inte har bedömts specifikt i detta hänskjutningsförfarande, så är altrenogest ett väletablerat hormon som används allmänt som standardbehandling för synkronisering av östrus hos könsmogna gyltor. Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest är väsentliga inom modern grisproduktion, eftersom synkroniseringen av gyltor är ett verktyg som underlättar strikt planerad grisning, med uppenbara fördelar när det gäller skötsel och hygien på dessa gårdar, och följaktligen djurens hälsa. För närvarande finns det inget tillgängligt alternativ för detta syfte inom EU.

Bedömning av risken

Kvalitet, säkerhet för djurslaget, användarsäkerhet och restmängder bedömdes inte vid detta hänskjutningsförfarande.

Miljörisker

Den aktiva substansen altrenogest är ett potent syntetiskt hormon som har visats påverka reproduktion hos fisk vid mycket låga koncentrationer. Maximala koncentrationer för $PEC_{ytvatten}$ beräknades med användning av FOCUS STEG 4-modellering för alla representativa scenarier för olika buffertzoner (1 m, 3 m, 5 m, 10 m) (direktiv 91/676/EEG). Dessa buffertzoner är minimiavstånd till ytvatten som måste upprätthållas när gödsel (eller organiskt gödningsmedel) sprids på åkermark för att skydda vatten mot förorening av nitrater från jordbruket vilka är införda i nationell lag i EU-medlemsländerna. Man drog slutsatsen att för R1- och R4-scenarier finns det ingen risk för kontamination av ytvatten med altrenogest efter spridning av gödsel från behandlade djur på åkermark, medan en risk inte kan uteslutas för R3-scenariot.

Riskhanterings- eller riskreducerande åtgärder

I syfte att minska risken för vattenmiljön i samband med användningen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest för oral administrering till grisar rekommenderas att följande riskreducerande åtgärder inkluderas i produktinformationen:

Produktresumén avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.

Övriga försiktighetsåtgärder när det gäller miljöpåverkan

När gödsel från behandlade djur sprids, måste minimiavståndet till ytvatten så som det definieras i de nationella eller lokala förordningarna följas noga, eftersom gödseln kan innehålla altrenogest vilket kan ha skadliga effekter i vattenmiljön.

Produktresumén avsnitt 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen.

{Läkemedlets namn} får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bedömning av och slutsats gällande nytta-riskförhållandet

Baserat på tillgängliga data och försiktiga beräkningar, kan en risk för fisk och andra vattenlevande organismer i samband med den zootekniska användningen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest till gyltor inte uteslutas för vissa geografiska områden (dvs. Mellaneuropa, Medelhavsområdet). Veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest är emellertid väsentliga inom modern grisproduktion, eftersom synkroniseringen av gyltor är ett verktyg som underlättar strikt planerad grisning, med uppenbara fördelar när det gäller skötsel och hygien på dessa gårdar, och följaktligen djurens hälsa. För närvarande finns det inget tillgängligt alternativ för detta syfte inom EU. Följaktligen anses nytta-riskförhållandet vara positivt. Riskreducerande åtgärder rekommenderas i produktinformationen för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest för oral administrering till grisar för att minska risken för miljön och för att göra användaren medveten om att altrenogest kan vara skadligt för fisk och andra vattenlevande organismer.

Skäl till ändring av produktresumé, märkning och bipacksedel

Skälen är följande:

- Baserat på tillgängliga data och försiktiga beräkningar, ansåg CVMP att en risk för fisk och andra vattenlevande organismer i samband med den zootekniska användningen av veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest till gyltor inte uteslutas för vissa geografiska områden.
- CVMP beaktade att veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest är väsentliga inom modern grisproduktion, eftersom östrussynkroniseringen av gyltor är ett verktyg som underlättar strikt planerad grisning, med uppenbara fördelar när det gäller skötsel och hygien på dessa gårdar, och följaktligen djurens hälsa.
- CVMP beaktade att det för närvarande inte finns något tillgängligt alternativ inom EU för östrussynkronisering av gyltor.
- CVMP beaktade att i syfte att åtgärda risken för fisk och andra vattenlevande organismer, ska riskreducerande åtgärder inkluderas i produktinformationen.
- CVMP beaktade att det totala risk-nyttaförhållandet är positivt för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest för oral administrering till grisar och hästar.

CVMP rekommenderade ändringar i godkännandena för försäljning för veterinärmedicinska läkemedel som innehåller altrenogest för oral administrering till grisar (se bilaga I) i syfte att ändra produktresuméerna, märkningen och bipacksedlarna i linje med rekommenderade ändringar i produktinformationen, så som beskrivs i bilaga III.

Bilaga III

**Ändringar i de relevanta avsnitten av produktresumé,
märkning och bipacksedel**

Produktresumé

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Övriga försiktighetsåtgärder avseende påverkan på miljön

Vid spridning av gödsel från behandlade djur måste det minsta avståndet till ytvatten såsom definierat i nationella eller lokala föreskrifter följas strikt, eftersom gödseln kan innehålla altrenogest som kan orsaka negativa långtidseffekter i vattenmiljön.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

{Läkemedlets namn} får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Märkning:

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT
--

Vid spridning av gödsel från behandlade djur måste det minsta avståndet till ytvatten såsom definierat i nationella eller lokala föreskrifter följas strikt, eftersom gödseln kan innehålla altrenogest som kan orsaka negativa långtidseffekter i vattenmiljön.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL
--

{Läkemedlets namn} får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Bipacksedel

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Övriga försiktighetsåtgärder avseende påverkan på miljön

Vid spridning av gödsel från behandlade djur måste det minsta avståndet till ytvatten såsom definierat i nationella eller lokala föreskrifter följas strikt, eftersom gödseln kan innehålla altrenogest som kan orsaka negativa långtidseffekter i vattenmiljön.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

{Läkemedlets namn} får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.