

## **Anhang I**

**Namensliste, Darreichungsform, Stärken des  
Tierarzneimittels, Tierart(en), Art der Anwendung,  
Zulassungsinhaber in den Mitgliedstaaten**

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tierarzneimittels	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart(en)	Art der Anwendung
Österreich	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Belgien	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Belgien	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on Lösung	Rinder	Zum Übergießen
Bulgarien	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Делтанил 10 мг/мл пурон разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Zypern	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Tschechische Republik	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovčí	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Dänemark	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Pour-on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen

<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>Wirkstoff</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart(en)</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Estland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Frankreich	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Frankreich	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on Lösung	Rinder	Zum Übergießen
Deutschland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Deutschland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on Lösung	Rinder	Zum Übergießen
Griechenland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Ungarn	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Bezeichnung des Tierarzneimittels	Wirkstoff	Stärke	Darreichungsform	Zieltierart(en)	Art der Anwendung
Island	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Irland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Italien	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Lettland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Litauen	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Luxemburg	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Niederlande	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen

<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>Wirkstoff</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart(en)</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Niederlande	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 100 mg Spot- on Oplissing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on Lösung	Rinder	Zum Übergießen
Polen	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Portugal	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml solução Spot- on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Rumänien	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Slowakei	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Slowenien	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Spanien	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen

<b>Mitgliedstaat EU/EEA</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Bezeichnung des Tierarzneimittels</b>	<b>Wirkstoff</b>	<b>Stärke</b>	<b>Darreichungsform</b>	<b>Zieltierart(en)</b>	<b>Art der Anwendung</b>
Vereinigtes Königreich	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Pour-on Lösung	Rinder und Schafe	Zum Übergießen
Vereinigtes Königreich	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANKREICH	Deltanil 100 mg Spot- on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Spot-on Lösung	Rinder	Zum Übergießen

## **Anhang II**

**Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder**

# Komplette Zusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung der Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder

## 1. Einführung

Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder enthalten Deltamethrin, ein synthetisches Pyrethroid. Deltamethrin wird bei Rindern und Schafen topisch (als Tauchbad, Spray oder durch Übergießen) zur Bekämpfung des Befalls mit Ektoparasiten angewendet. Der Wirkstoff ist bekannt und ist in Tierarzneimitteln enthalten, die gegenwärtig in der EU zugelassen sind.

Die vorliegenden Anträge, die im dezentralisierten Verfahren eingereicht wurden, sind Generikum-Anträge gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Richtlinie 2001/82/EG in der geänderten Fassung und beziehen sich auf die Referenztierarzneimittel Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution und Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution multidose, die im Vereinigten Königreich, das für beide Tierarzneimittel Referenz-Mitgliedstaat ist, zugelassen sind. Bei dem Tierarzneimittel zum Übergießen sind 24 betroffene Mitgliedstaaten (CMS) beteiligt: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, die Niederlande, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, die Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechien, Ungarn und Zypern. Bei dem Tierarzneimittel zum Auftropfen sind Belgien, Deutschland, Frankreich und die Niederlande als betroffene Mitgliedstaaten beteiligt.

Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens wurde von Deutschland und den Niederlanden, die der Ansicht waren, dass bei der Umweltrisikobewertung keine annehmbaren Daten zum n-Octanol/Wasserverteilungskoeffizienten ( $K_{ow}$ ), zum Adsorptionskoeffizienten ( $K_{oc}$ ), zum Abbau im Boden, zur Bioakkumulation (BCF) und zur Toxizität gegenüber Dunginsekten vorgelegt worden waren, auf potenziell schwerwiegende Risiken hingewiesen, weshalb die Umweltrisikobewertung nicht abgeschlossen werden kann. Außerdem wurde festgestellt, dass in den Produktinformationen aufgrund des als inakzeptabel erkannten Risikos für Wasserorganismen geeignete Maßnahmen zur Risikominderung fehlen.

Diese Befassung erfolgte gemäß Artikel 33 Absatz 4 der Richtlinie 2001/82/EG aufgrund der Bedenken, die sich daraus ergaben, dass der Antragsteller die Umweltsicherheit von Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe sowie von Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder mangels ausschlaggebender Daten – ohne die eine abschließende Bewertung der Umweltsicherheit der Produkte nicht möglich ist – nicht zufriedenstellend nachgewiesen hatte.

## 2. Bewertung der eingereichten Daten

Um die in dem Befassungsverfahren geäußerten Bedenken auszuräumen, legte der Antragsteller eine Umweltrisikobewertung (*environmental risk assessment*, ERA) in Übereinstimmung mit den VICH-Richtlinien GL6<sup>1</sup> und GL38<sup>2</sup> sowie gemäß der die VICH-Richtlinien GL6 und GL38

---

<sup>1</sup> VICH GL6: Guideline on Environmental Impact Assessment (EIAS) for Veterinary Medicinal Products – Phase I (CVMP/VICH/592/98)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004394.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004394.pdf)

<sup>2</sup> VICH GL38: Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004393.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf)



unterstützenden CVMP-Richtlinie (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)<sup>3</sup> vor. Für die von den Richtlinien abweichenden Fälle wurden wissenschaftliche Rechtfertigungen geliefert und mehrere in Peer-Reviews überprüfte Veröffentlichungen übermittelt. Zusätzlich wurden für das für Dunginsekten identifizierte Risiko Risikominderungsmaßnahmen überlegt und vorgeschlagen. Auf Basis der Umweltrisikobewertung wurden von dem Antragsteller keine weiteren Maßnahmen zur Risikominderung vorgeschlagen. Nach Durchsicht der vorgelegten Daten kam der Ausschuss hinsichtlich der Bedenken, die in der von Deutschland und den Niederlanden eingegangenen Mitteilung erhoben wurden, zu folgendem Schluss:

Für die Deltanil-Präparate wurde eine in Übereinstimmung mit den VICH- und CVMP-Richtlinien stehende Umweltrisikobewertung vorgelegt. Sie lieferte alle Informationen, die für eine Schlussfolgerung hinsichtlich der Umweltrisiken, die sich durch Anwendung der Tierarzneimittel ergeben können, erforderlich sind. Die Umweltrisikobewertung war hinsichtlich des angeforderten Datenmaterials und der Datenqualität vollständig.

Deltamethrin-Rückstände werden durch direkte Ausscheidung auf die Weide in die Umwelt eingebracht. Da es sich bei dem Wirkstoff um ein Ektoparasitizid handelt, wurde eine Umweltrisikobewertung der Phase II vorgelegt.

Da Deltamethrin einen n-Octanol/Wasserverteilungskoeffizienten ( $K_{ow}$ , angegeben als  $\log K_{ow}$ ) von  $>5,1$  aufweist, wurden sein Bioakkumulationspotenzial, das Potenzial als persistente, bioakkumulierende und toxische Substanz (PBT) zu wirken und Sekundärvergiftungen zu bedingen, entsprechend den Vorgaben der VICH- und CVMP-Richtlinien behandelt. Die Daten einer tragfähigen Studie ergaben einen Biokonzentrationsfaktor von 510 l/kg, der somit unter dem eine potenzielle Bioakkumulation anzeigenden Wert von 2000 l/kg liegt. Eine im Rahmen der CVMP-Richtlinien durchgeführte Untersuchung auf PBT-Eigenschaften deutete darauf hin, dass Deltamethrin weder die Kriterien für „persistent“ noch „bioakkumulierend“ erfüllt, obwohl es als „toxisch“ gilt. Insgesamt wurde Deltamethrin nicht als PBT-Substanz bewertet. Die Evaluierung hinsichtlich einer Sekundärvergiftung ergab für den Risikoquotienten (RQ) Werte, die für terrestrische und aquatische Raubtiere  $<1$  betragen und eine weitere Bewertung überflüssig machten.

Deltamethrin zeigte laut tragfähigen veröffentlichten Daten eine Halbwertszeit im Boden von 72 Tagen. Die Adsorption/Desorption von Deltamethrin wurde mittels HPLC bestimmt und ergab, dass Deltamethrin im Boden voraussichtlich nicht mobil ist. Der hohe Boden-Adsorptionskoeffizient ( $K_{oc}$ , angegeben als  $\log K_{oc}$ ) von  $>4,2$  lässt vermuten, dass alles in Gewässer gelangende Deltamethrin sedimentieren wird. Für den Abschluss der Umweltrisikobewertung musste keine Abbaurate von Deltamethrin im Sediment bestimmt werden, aber einige Daten in der veröffentlichten Literatur legen nahe, dass der Abbau in manchen Sedimenten mit einer Halbwertszeit im Boden von etwa 10 Tagen erfolgt (Åkerblom *et al.* 2008)<sup>4</sup>. Es wurde allerdings die Auffassung vertreten, dass der Anwender in den Produktinformationen über eine potenzielle Akkumulation von Deltamethrin in Sedimenten informiert werden sollte.

Gemäß der empfohlenen OECD-Richtlinie wurde eine neue Studie mit Regenwürmern durchgeführt und unter Anwendung des akzeptierten Bewertungsfaktors (10) eine prognostizierte Nicht-Effekt-Konzentration (*predicted no effect concentration*, PNEC) abgeleitet. Ein Vergleich der prognostizierten Umweltkonzentration (*predicted environmental concentration*, PEC) für den Boden mit dem PNEC-Wert ergab für das Bodenkompartment einen RQ-Wert  $<1$ ; demnach war

---

<sup>3</sup> CVMP Guideline on environmental impact assessment for veterinary medicinal products in support of the VICH guidelines GL6 and GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004386.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf)

<sup>4</sup> Åkerblom *et al.* (2008), Deltamethrin toxicity to the midge *Chironomus riparius* Meigen – Effects of exposure scenario and sediment quality. *Ecotox. Environm. Safety* 70: 53-60.

keine weitere Bewertung erforderlich. Da der  $PEC_{\text{Grundwasser}}$  unter  $0,1 \mu\text{g/l}$  lag, war auch keine weitere Bewertung für das Wasserkompartiment nötig.

Zur akuten Toxizität von Deltamethrin gegenüber Dungfliegenlarven und adulten Käfern wurden annehmbare Daten vorgelegt, die darauf hindeuteten, dass die RQ-Werte für Dunginsekten in der Größenordnung von  $90 - 10\,000$  lagen. Die veröffentlichten Daten einer Feldstudie, in der ein Deltamethrin-Präparat zum Übergießen angewendet worden war, deuteten darauf hin, dass die Wirkungen von Deltamethrin mehrere Wochen andauern können und das Potenzial haben, unter bestimmten Umständen Dunginsekten-Populationen zu schädigen. Zur weiteren Präzisierung dieses Risikos wurden keine zusätzlichen Studien durchgeführt, da in diesem Bereich derzeit keine Leitlinie verfügbar ist. Demzufolge wurden zur Minderung des Risikos für Dunginsekten in die Abschnitte 4.5.III und 5 (Umweltverträglichkeit) der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels Maßnahmen zur Risikominderung aufgenommen.

Es wurden neue OECD-Studien zur akuten Toxizität an Wasserorganismen durchgeführt und in der Folge eine OECD-Studie zur chronischen Toxizität an Daphnien. Anhand dieser Daten wurden mit den geeigneten Bewertungsfaktoren PNEC-Werte ermittelt. Diese PNEC-Werte wurden dann mit den PEC-Werten (berechnet nach vereinbarten Methoden) für Oberflächengewässer verglichen, die dem jeweiligen Arzneimittel über Drainage durch den Boden ausgesetzt waren, über direkte Ausscheidung durch das Rind bzw. über Fellverluste der Schafe. Die RQ-Werte für das Oberflächenwasser betragen bei allen Zieltierarten  $<1$ . Auf der Grundlage annehmbarer publizierter Daten zu Sedimentspezies betrug der RQ für Sediment  $<1$ . Es waren keine weiteren Risikobewertungen hinsichtlich Oberflächengewässer und Sediment nötig und es bestand kein Bedarf an Risikominderungsmaßnahmen.

### **3. Nutzen-Risiko-Bewertung**

#### ***Direkter therapeutischer Nutzen***

Der Nutzen der Tierarzneimittel besteht in der Behandlung und Prävention eines Befalls mit Läusen und Fliegen bei Rindern, mit Zecken, Läusen, Lausfliegen und einem nachgewiesenen Schmeißfliegen-Befall bei Schafen sowie mit Läusen und Zecken bei Lämmern. Im Rahmen des dezentralisierten Verfahrens wurde die Wirksamkeit von Deltanil gemäß den derzeit geltenden Vorschriften nachgewiesen. Die Wirksamkeit wurde in diesem Befassungsverfahren nicht bewertet.

#### ***Risikobewertung***

In diesem Befassungsverfahren wurden Qualität, Sicherheit der Zieltiere und Anwender sowie Rückstände nicht bewertet, da von dem Referenz-Mitgliedstaat keine Bedenken gemeldet worden waren.

#### ***Umweltrisiko***

In Übereinstimmung mit den VICH- und CVMP-Richtlinien wurde eine Umweltrisikobewertung vorgelegt, die eine Mischung aus veröffentlichten und vom Antragsteller in Auftrag gegebenen Studien enthielt und sich mit allen Aspekten eines Umweltrisikos beschäftigte. Demnach stellt die Anwendung der Tierarzneimittel voraussichtlich kein Risiko für Boden, Grundwasser oder Oberflächenwasser dar. Im Rahmen der Umweltrisikobewertung wurden ein Risiko für Dunginsekten festgestellt und entsprechende Risikominderungsmaßnahmen vorgeschlagen.

### ***Risikomanagement bzw. Maßnahmen zur Risikominderung***

Die Maßnahmen zur Risikominderung und Warnhinweise in der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage beinhalten Ratschläge bezüglich der Häufigkeit der Behandlungen und der Dauer der Deltamethrin-Ausscheidung und tragen somit den für Dunginsekten bestehenden Risiken Rechnung. Die Warnhinweise sind angemessen. Als ein Ergebnis dieser Befassung wurde beschlossen, dass aufgrund des hohen Adsorptionskoeffizienten ( $K_{OC}$ ) von Deltamethrin die folgende ergänzende Umweltinformation in den zuvor vereinbarten Warnhinweis in die SPC (Abschnitt 5, Umweltverträglichkeit) und die Packungsbeilage (Abschnitt 15, Umweltverträglichkeit) eingefügt wird: „... und kann sich im Sediment anreichern“.

### ***Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses***

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis wird sowohl für Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe als auch für Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder als positiv erachtet.

## **Begründungen für die Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen von Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und von Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Rinder**

Unter Berücksichtigung aller in schriftlicher Form vorgelegten Daten gelangte der CVMP zu der Auffassung, dass die Umweltrisikobewertung für die Deltanil-Präparate zum Übergießen und zum Auftropfen zeigt, dass diese Tierarzneimittel kein Risiko für die Umwelt darstellen dürften, wenn sie gemäß den Empfehlungen in den Produktinformationen und unter Beachtung der empfohlenen Maßnahmen zur Risikominderung angewendet werden. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis kann für diese Produkte positiv bewertet werden.

Daher empfahl der CVMP die Erteilung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Deltanil 10 mg/ml Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe und Deltanil 100 mg Lösung zum Auftropfen für Schafe bei entsprechender Änderung der Zusammenfassungen der Merkmale der Tierarzneimittel und der Packungsbeilagen des Referenz-Mitgliedstaates. Die geänderten Zusammenfassungen der Merkmale der Tierarzneimittel und der Packungsbeilagen des Referenz-Mitgliedstaates sind in Anhang III dargelegt.

## **Anhang III**

**Änderungen in den relevanten Abschnitten der  
Zusammenfassung der Merkmale des Produkts und der  
Gebrauchsinformation**

Die gültige Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Gebrauchsinformation sind die endgültigen Fassungen, die während des Verfahrens der Koordinierungsgruppe mit den folgenden Änderungen erzielt wurden:

## **Fügen Sie den folgenden Text in den entsprechenden Abschnitten der Produktinformation ein:**

### **Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**

#### **5 Umwelteigenschaften**

.....

Ergänzen, wo zutreffend, "Deltamethrin ist toxisch für aquatische Organismen und Bienen und kann im Sediment akkumulieren."

.....

### **Gebrauchsinformation:**

#### **15. UMWELTEIGENSCHAFTEN**

.....

Ergänzen, wo zutreffend, "Deltamethrin ist toxisch für aquatische Organismen und Bienen und kann im Sediment akkumulieren."

.....