

Viðauki I

Listi yfir nöfn, lyfjaform, styrk dýralyfja, dýrategundir, íkomuleiðir, umsækjanda í aðildarríkjunum

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	alþjóðlegt nafn óháð sérleyfi (INN)	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir	Íkomuleið
Austria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Svæðisbundið smyrslí	Nautgripir	Svæðisbundinn áburður
Bulgaria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Делтанил 10 мг/мл пур он разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Cyprus	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Czech Republic	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovcí	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	alþjóðlegt nafn óháð sérleyfi (INN)	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir	Íkomuleið
Denmark	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Estonia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Svæðisbundið smyrslí	Nautgripir	Svæðisbundinn áburður
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Svæðisbundið smyrslí	Nautgripir	Svæðisbundinn áburður

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	alþjóðlegt nafn óháð sérleyfi (INN)	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir	Íkomuleið
Greece	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Hungary	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Iceland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Ireland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Italy	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Latvia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	alþjóðlegt nafn óháð sérleyfi (INN)	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir	Íkomuleið
Lithuania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Luxembourg	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Spot- on Oplossing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Svæðisbundið smyrslí	Nautgripir	Svæðisbundinn áburður
Poland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Portugal	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml solução Spot- on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður

Aðildarríki ESB/EES	Umsækjandi	Nafn	alþjóðlegt nafn óháð sérleyfi (INN)	Styrkur	Lyfjaform	Dýrategundir	Íkomuleið
Romania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Slovakia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzi dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Slovenia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
Spain	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Áhella, lausn	Nautgripir og sauðfé	Svæðisbundinn áburður
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCE	Deltanil 100 mg Spot- on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Svæðisbundið smyrslí	Nautgripir	Svæðisbundinn áburður

Viðauki II

**Vísindalegar niðurstöður og forsendur fyrir veitingu
markaðsleyfis fyrir Deltanil 10 mg/ml áhellingarlausn fyrir
nautgripi og fé og Deltanil 100 mg blettalausn fyrir nautgripi**

Heildarsamantekt á vísindalegu mati á Deltanil 10 mg/ml áhellingarlausn fyrir nautgripi og fé og Deltanil 100 mg blettalausn fyrir nautgripi

1. Inngangur

Deltanil 10 mg/ml áhellingarlausn fyrir nautgripi og fé og Deltanil 100 mg blettalausn fyrir nautgripi innihalda deltametrín, tilbúið píretroíð. Deltametrín er notað útvortis (böðun, úðað eða áhelling) til að hafa taumhald á útsníklum í nautgripum og fé. Virka efnið er vel þekkt og er að finna í dýralyfjum með núverandi markaðsleyfi í Evrópusambandinu.

Umræddar umsóknir, sem sendar voru inn í gegnum dreifstýrða ferlið, eru almennar umsóknir samkvæmt grein 13(3) í tilskipun 2001/82/EB með síðari breytingum, og vísa til viðmiðunarlyfjanna Pfizers skordýraeiturs til áhellingar 1% w/v margskammta húðlausnar og Pfizers blettaskordýraeiturs w/v margskammta húðlausnar sem heimilaðar eru í Bretlandi. Tilvísunaraðildarríkið er Bretland fyrir bæði lyfin. Fyrir áhellingarlyfið koma 24 hlutaðeigandi aðildarríki við sögu: Austurríki, Belgía, Búlgaría, Danmörk, Eistland, Frakkland, Grikkland, Holland, Ísland, Írland, Ítalía, Kýpur, Lettland, Litháen, Lúxemborg, Pólland, Portúgal, Rúmenía, Slóvakía, Slóvenía, Spánn, Tékkland, Ungverjaland, Þýskaland Hvað varðar blettalyfið taka Belgía, Frakkland, Holland og Þýskaland þátt sem hlutaðeigandi aðildarríki.

Þýskaland og Holland staðfestu hugsanlegar alvarlegar áhættur í dreifstýrða ferlinu og var litið svo á að í matinu á umhverfisáhættu hefðu engin ásættanleg gögn verið veitt um:

n-oktanól; vatnsdeilistuðullinn (K_{ow}); jarðvegsaðsogstuðullinn (K_{oc}); jarðvegsniðurbrot; uppsöfnun í lífverum; eiturhrif á mykjuskordýr, og því væri ekki hægt að ljúka matinu á umhverfisáhættu. Auk þess var talið að viðeigandi áhættumótvægisáðgerðir væri ekki að finna í lyfjaupplýsingunum vegna hinnar áður nefndu og óviðunandi áhættu fyrir vatnalífverur.

Þetta málskot samkvæmt grein 33(4) í tilskipun 2001/82/EB var gert vegna þess að áhyggjur voru uppi um að umsækjandinn hefði ekki sýnt fram á umhverfisöryggi Deltanil 10 mg/ml áhellingarlausnarinnar fyrir nautgripi og fé og Deltanil 100 mg blettalausnarinnar fyrir nautgripi með fullnægjandi hætti vegna skorts á undirstöðugögnum en án þeirra er ekki hægt að leggja mat á umhverfisöryggi lyfjanna.

2. Mat á innsendum gögnum

Til þess að taka á þeim áhyggjum, sem komu fram í málskotinu, sendi umsækjandinn inn umhverfisáhættumat í samræmi við VICH viðmiðunarreglurnar GL6¹ og GL38² og í samræmi við CVMP viðmiðunarreglurnar til stuðnings VICH viðmiðunarreglum GL6 og GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005)³. Vísindalegar réttlætningar voru gefnar fyrir frávikum frá viðmiðunarreglunum og voru nokkur ritrynd rit send inn. Auk þess hafa áhættumótvægisáðgerðir verið skoðaðar og lagðar til fyrir áhættuna sem staðfest var fyrir mykjuskordýr. Á grundvelli matsins á umhverfisáhættu voru engar aðrar áhættumótvægisáðgerðir lagðar til af

¹ 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

² VICH GL38: Guideline on Environmental Impact Assessment for Veterinary Medicinal Products Phase II (CVMP/VICH/790/03) –

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004393.pdf

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

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004386.pdf

umsækjandanum. Eftir að hafa skoðað innsend gögn komst nefndin að eftirfarandi niðurstöðu varðandi þau atriði sem vakin var athygli á í tilkynningunni frá Þýskalandi og Hollandi.

Mat á umhverfisáhættu var gert fyrir Deltanil lyfin og var það í samræmi við VICH og CVMP viðmiðunarreglurnar. Það veitti allar nauðsynlegar upplýsingar til ákvarðanatöku um umhverfisáhættu af völdum notkunar lyfjanna. Matið á umhverfisáhættunni var fullnægjandi hvað varðar gagnakröfur og gagnagæði.

Deltametrínleifar fara út í umhverfið eftir beinan útskilnað í haga. Þar sem virka efnið er útsnikladeyðir var farið í II. áfanga umhverfisáhættumatsins.

Þar sem deltametrín hefur n-oktanól/vatnsdeilistuðullinn (K_{OW} , gefinn upp sem $\log K_{OW}$) $> 5,1$, var tekið á getu þess til uppsöfnunar í lífverum, þrávirkri getu þess, efnasambandi, sem safnast fyrir í lífverum og er eitrad (e. bioaccumulative and toxic compound, PBT) og fylgjeitrun eins og krafist er viðmiðunarreglum VICH og CVMP. Gögn frá samþykkttri rannsókn gáfu upp lífþéttistuðullinn 510 l/kg sem er undir gildinu 2000 l/kg sem gefur til kynna getuna til þess að safnast fyrir í lífverum. Skimun gegn PBT eiginleikum, eins og krafist er í viðmiðunarreglum CVMP, gaf til kynna að deltametrín uppfyllti hvorki viðmiðanirnar fyrir *P* eða *B* þrátt fyrir að það sé talið vera *T*. Í heildina var deltametrín ekki talin vera PBT efnasamband. Mat á fylgjeitrun sýndi að áhættuhlutfallsgildin (e. risk quotient, RQ) fyrir jarð- og vatnsrándýr væru < 1 og ekki væri þörf á frekara mati.

Deltametrín var sýnt hafa 72 daga helmingunartíma í jarðvegi á grundvelli viðunandi birtra gagna. Aðsog/afsog deltametríns var ákvarðað með HPLC aðferðinni sem sýndi að búast mætti við að deltametrín væri ekki hreyfanlegt í jarðvegi. Háí jarðvegsaðsogsstuðullinn (K_{OC} , expressed as $\log K_{OC}$) > 4.2 gefur til kynna að allt deltametrín, sem fer út í vatnsumhverfið, muni færast í set. Ekki var krafist niðurbrotshlutfalls deltametríns í seti til þess að ljúka matinu á umhverfisáhættum en sumar upplýsingar í birtum ritum benda til þess að eitthvað niðurbrot í seti eigi sér stað þar sem helmingunartími í jarðvegi sé um 10 dagar (Åkerblom et al. 2008)⁴. Hins vegar var talið að miðla ætti upplýsingum um hugsanlega samsöfnun á deltametríni í seti til notandans í lyfjaupplýsingunum.

Ný rannsókn fór fram á ánamöðkum í samræmi við ráðlagðar viðmiðunarreglur OECD og fékkst spá um samsöfnun án áhrifa (e. predicted no effect concentration, PNEC) með því að nota samþykkt matsstuðullinn (10). Samanburður á áætluðu gildi umhverfisstyrks fyrir jarðveg (e. predicted environmental concentration, PEC) með PNEC sýndi að RQ fyrir jarðvegsdeildina var < 1 og ekki væri þörf á frekara mati. Þar sem $PEC_{grunnvatn}$ var undir 0.1 µg/l var ekki þörf á frekara mati fyrir vatnsdeildina.

Viðunandi gögn um bráð eiturrhif deltametríns á lirfu mykjuflugna og fullorðnar bjöllur voru látin í té og gáfu þau til kynna að RQ gildin fyrir mykjuskordýr væru á skalanum 90 – 10 000. Birt gögn úr vettvangsrannsókn þar sem notað var deltametrín áhellingarlyf gáfu til kynna að áhrif deltametríns geti varað í fjölda vikna og hafi getu á því að hafa áhrif á mykjuskordýr í sumum tilvikum. Engar aðrar rannsóknir voru gerðar til þess að skilgreina betur áhættuna þar sem leiðbeiningar á þessu sviði eru ekki til staðar eins og er. Af þeim sökum voru áhættumótvægisáðgerðir til þess að draga úr áhættu fyrir mykjuskordýr hafðar með í yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins í köflum 4.5.iii og 5 (umhverfiseiginleikar).

Ný OECD bráðarannsókn var gerð á vatnalífverum í kjölfar langvarandi rannsóknar OECD á halafloóm. Með notkun þessara gagna var áætluð samsöfnun án áhrifa með því að nota viðeigandi matsþætti. Þessar áætluðu samsafnanir án áhrifa (PNEC) voru bornar saman við PEC gildin

⁴ 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

(reiknuð með því að nota samþykktar aðferðir) fyrir yfirborðsvatn sem fer í jarðveg með afrennsli í gegnum beinan útskilnað nautgripa og við ullarmissi fés. RQ gildin fyrir yfirborðsvatn voru <1 fyrir allar markdýragerðirnar. Á grundvelli viðunandi birtra gagna fyrir setdýr var RQ fyrir set <1. Ekki var þörf á neinu frekari mati á áhættum fyrir yfirborðsvatn og set og ekki var þörf á neinum áhættumótvægisaðgerðum.

3. Mat á ávinningi-áhættu

Beinn ávinningur meðferðarinnar

Ávinningur lyfjanna er meðferð og forvarnir gegn lúsum og flugum í nautgripum; hægt er að framkvæma meðferð gegn mítlum, lúsum, færilúsum og staðfestum árásum maðkafluga á fé og lúsum og mítlum á lömbum með lyfjunum. Sýnt hefur verið fram á verkun Deltanil í samræmi við núverandi reglur dreifstýrða ferlisins. Ekki var lagt mat á verkunina í þessu málskoti.

Áhættumat

Ekki var lagt mat á gæði, öryggi markdýra, notendaöryggi og leifar í málskotinu, þar sem tilvísunaraðildarríkið tilkynnti ekki um neinar áhyggjur.

Umhverfisáhættur

Mat á umhverfisáhættum í samræmi við viðmiðunarreglur VICH og CVMP var látið í té og innhelt það blöndu af birtum og sérgerðum rannsóknum umsækjandans og tóku þær á öllum hliðum umhverfisáhættunnar. Ekki er gert ráð fyrir því að notkun lyfjanna skapi jarðvegi, grunnvatni og yfirborðsvatni hættu. Staðfest var hætta fyrir mykjkuskordýr í matinu á umhverfisáhættum og var gerð tillaga um áhættumótvægisaðgerðir til þess að taka á þessum áhættum.

Áhættustjórnun eða mótvægisaðgerðir

Áhættumótvægisaðgerðirnar og viðvaranirnar í yfirliti yfir eiginleika lyfsins og fylgiseðli taka á áhættunni fyrir mykjkuskordýr með því að veita ráð um tíðni endurtekinna meðferða og tímalengd útskilnaðar deltametríns. Viðvaranirnar eru viðeigandi. Sem afleiðing þessa málskots var talið að vegna hás aðsogsstuðuls (K_{oc}) deltametríns ætti að bæta eftirfarandi umhverfisupplýsingum við áður samþykktu viðvörunarsetningu í yfirlitinu yfir eiginleika lyfsins (kafla 5 Umhverfiseiginleikar) og á fylgiseðlinum (kafla 15 Umhverfiseiginleikar) „... og getur safnast fyrir í seti“.

Mat jafnvæginu á milli ávinnings og áhættu

Jafnvægið á milli ávinnings og áhættu er talið jákvætt fyrir bæði Deltanil 10 mg/ml áhellingarlausn fyrir nautgripi og fé og Deltanil 100 mg blettalausn fyrir nautgripi.

Forsendur fyrir veitingu markaðsleyfis fyrir Deltanil 10 mg/ml áhellingarlausn fyrir nautgripi og fé og Deltanil 100 mg blettalausn fyrir nautgripi

Eftir að hafa skoðað öll skrifleg gögn, sem send voru inn, komst CVMP að þeirri niðurstöðu að matið á umhverfisáhættu fyrir lyfin Deltanil áhellingarlausn og blettalausn sýni að ekki sé búist við því að þau skapi umhverfinu hættu þegar þau eru notuð samkvæmt ráðleggingum í lyfjaupplýsingunum, meðal annars ráðleggingunum um áhættumótvægisaðgerðirnar. Telja má að ávinningurinn-áhættan fyrir vörunar sé jákvæður.

Af þeim sökum mælir CVMP með því að veita markaðsleyfi fyrir Deltanil 10 mg/ml áhellingarlausn fyrir nautgripi og fé og Deltanil 100 mg blettalausn fyrir nautgripi með breytingunum, sem

tilvísunaraðildarríkið gerði, á yfirlitum yfir eiginleika lyfjanna og fylgiseðlum. Breytingar tilvísunaraðildarríkisins á yfirlitum yfir eiginleika lyfjanna og fylgiseðlum eru að finna í viðauka III.

Viðauki III

Breytingar á viðeigandi köflum í Samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðli

Upplýsingar á gildri Samantekt á eiginleikum lyfs, ytri umbúðum og fylgiseðli eru lokaútgáfur Samræmingarhóps með eftirfarandi leiðréttingum:

Bætið eftirfarandi texta við viðeigandi kafla í upplýsingum um lyfið:

Samantekt á eiginleikum lyfs

5 Umhverfiseiginleikar

.....

Bætið við, þar sem við á, „Deltamethrin er eitrað vatnalífverum og hunangsflugum og getur safnast fyrir í seti.“

.....

Fylgiseðill:

15. UMHVERFISEIGINLEIKAR

.....

Bætið við, þar sem við á, „Deltamethrin er eitrað vatnalífverum og hunangsflugum og getur safnast fyrir í seti.“

.....