

I priedas

Veterinarinio vaisto pavadinimų, vaisto formų, stiprumų, gyvūnų rūšių, naudojimo būdų ir pareiškėjų valstybėse narėse sąrašas

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Austria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Užlašinamasis tirpalas	Galvijai	Užpilant
Bulgaria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Делтанил 10 мг/мл пурон разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Cyprus	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Czech Republic	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovčí	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Denmark	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Estonia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Užlašinamasis tirpalas	Galvijai	Užpilant
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Užlašinamasis tirpalas	Galvijai	Užpilant
Greece	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Hungary	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
Iceland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Ireland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Italy	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Latvia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Lithuania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Luxembourg	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 100 mg Spot-on Oplossing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Užlašinamasis tirpalas	Galvijai	Užpilant
Poland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Portugal	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml solução Spot-on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Romania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Slovakia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Slovenia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
Spain	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant

ES/EEE valstybė narė	Pareiškėjas	Pavadinimas	INN	Stiprumas	Vaisto forma	Gyvūnų rūšis	Naudojimo būdas
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Užpilamasis tirpalas	Galvijai ir avys	Užpilant
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX PRANCŪZIJA	Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Užlašinamasis tirpalas	Galvijai	Užpilant

II priedas

Mokslinės išvados ir pagrindas suteikti Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams rinkodaros leidimą

Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įžanga

Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams sudėtyje yra sintetinio piretroido deltametrino. Deltametrinas naudojamas išoriškai (preparate gyvūnas nardinamas arba jis purškiamas arba užpilamas ant gyvūno) kontroliuojant galvijų ir avių ektoparazitus. Veiklioji medžiaga gerai žinoma ir yra veterinarinių vaistų, kuriais šiuo metu leidžiama prekiauti ES, sudėtyje.

Nagrinėjamos paraiškos, kurios pateiktos vadovaujantis decentralizuota procedūra, tai – pagal iš dalies pakeistos Direktyvos (2001/82/EB) 13 straipsnio 3 dalį pateiktos paraiškos dėl generinių vaistų, kuriame Pfizer užpilamasis insekticidinis 1 % m/t odos tirpalas (*Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution*) ir Pfizer užtepamasis insekticidinis 1 % m/t odos tirpalas daugiadozėje talpyklėje (*Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution multidose*), kurių rinkodaros leidimai buvo suteikti Jungtinėje Karalystėje, nurodyti kaip referenciniai preparatai. Abiejų preparatų atveju referencinė valstybė narė yra Jungtinė Karalystė. Dėl užpilamojo preparato šioje procedūroje dalyvauja 24 susijusios valstybės narės: Austrija, Belgija, Bulgarija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Nyderlandai, Lenkija, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija ir Ispanija. Dėl užtepamojo preparato – susijusios valstybės narės Belgija, Prancūzija, Vokietija ir Nyderlandai.

Decentralizuotos procedūros metu Vokietija ir Nyderlandai nustatė galimą rimtą riziką, nes, jų nuomone, rizikos aplinkai vertinime nebuvo pateikta jokių priimtinių duomenų apie pasiskirstymo n-oktanolyje ir vandenyje koeficientą (K_{ow}), adsorbcijos dirvožemyje koeficientą (K_{oc}), skilimą dirvožemyje, bioakumuliaciją ir toksinį poveikį mėšlo vabzdžiams, todėl rizikos aplinkai vertinimo negalima galutinai patvirtinti. Be to, nuspręsta, kad preparato informaciniai dokumentai stokoja atitinkamų rizikos mažinimo priemonių, kadangi buvo nustatyta, jog vandens gyvūnams kyla nepriimtinas pavojus.

Ši Direktyvos 2001/82/EB 33 straipsnio 4 dalyje numatyta kreipimosi procedūra pradėta suabejojus, ar pareiškėjas tinkamai įrodė Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams saugumą aplinkai, nes nebuvo pateikta pagrindinių duomenų, be kurių neįmanoma padaryti išvados dėl preparatų saugumo aplinkai.

2. Pateiktų duomenų vertinimas

Siekdamas išspręsti nerimą sukėlusius klausimus, dėl kurių buvo pradėta kreipimosi procedūra, pareiškėjas, vadovaudamasis Tarptautinio bendradarbiavimo dėl veterinarinių vaistų registracijai taikomų techninių reikalavimų (VICH) programos gairėmis GL6¹ ir GL38² bei Veterinarinių vaistų komiteto gairėmis dėl VICH gairių GL6 ir GL38 (EMEA/CVMP/ERA/418282/2005)³, pateikė rizikos

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) –

aplinkai vertinimą (RAV). Buvo pateiktas kelių nukrypimo nuo gairių atvejų mokslinis pagrindimas ir keletas ekspertų recenzuotų publikacijų. Be to, buvo apsvaistytos ir pasiūlytos nustatytos mėšlo vabzdžiams kylančios rizikos mažinimo priemonės. Remiantis RAV, pareiškėjas nepasiūlė jokių kitų rizikos mažinimo priemonių. Atsižvelgdamas į pateiktus duomenis, dėl iš Vokietijos ir Nyderlandų gautame pranešime iškeltų klausimų komitetas padarė toliau pateikiamas išvadas.

Buvo pateiktas Deltanil preparatų keliamos rizikos aplinkai vertinimas, kuris atitiko VICH ir CVMP gaires. Jame pateikta visa informacija, kurios reikia, kad būtų galima padaryti išvadą dėl šių preparatų naudojimo keliamos rizikos aplinkai. RAV buvo pateikti visi būtini duomenys ir jų kokybė buvo priimtina.

Deltametrino likučiai patenka į aplinką gyvūnų išmatoms tiesiogiai patekus ant ganyklos žolės. Kadangi ši veiklioji medžiaga yra ektoparazitocidas, buvo pateiktas II fazės RAV.

Kadangi deltametrino pasiskirstymo n-oktanolyje ir vandenyje koeficientas (K_{OW} , išreikštas pasiskirstymo n-oktanolyje ir vandenyje koeficiento logaritmu ($\log K_{OW}$) yra $>5,1$, jo bioakumuliacinio potencialo, galimybės laikyti jį patvaria, bioakumuliacine ir toksiška (PBT) medžiaga bei antrinio nuodijimo klausimai buvo išspręsti taip, kaip to reikalaujama pagal VICH ir CVMP gaires. Standartus atitinkančio tyrimo duomenimis, deltametrino biokoncentracijos faktorius yra 510 l/kg, t. y. mažesnis, nei 2000 l/kg; didesnis, nei 2000 l/kg biokoncentracijos faktorius reikštų, kad medžiaga gali kauptis įvairiuose gyvo organizmo audiniuose. PBT savybių tyrimas, kurį reikalaujama atlikti pagal CVMP gaires, parodė, kad nors deltametrinas neatitinka nei patvarios, nei bioakumuliacinės medžiagos kriterijų, jis laikomas toksiška medžiaga. Apskritai, deltametrinas nebuvo priskirtas prie PBT junginių. Įvertinus antrinio nuodijimo potencialą, nustatyta, kad rizikos sausumos ir vandens plėšrūnams koeficientas (RQ) yra <1 , todėl tolesnio vertinimo nereikėjo.

Remiantis reikalavimus atitinkančiais publikuotais duomenimis, nustatyta, kad deltametrino pusėjimo trukmė dirvožemyje yra 72 paros. Deltametrino adsorbcijos ir desorbcijos charakteristikos buvo vertinamos taikant efektyviosios skysčių chromatografijos metodą ir nustatyta, kad dirvožemyje deltametrinas turėtų būti nejudrus. Didelis ($>4,2$) adsorbcijos dirvožemyje koeficientas (K_{OC} , išreikštas $\log K_{OC}$) leidžia manyti, kad visas į vandens aplinką patekęs deltametrinas nusėstų ant dugno. Rengiant deltametrino RAV, apskaičiuoti jo skilimo nuosėdose greičio nereikėjo, tačiau iš tam tikros informacijos publikuotoje literatūroje galima spręsti, kad kai kurių rūšių nuosėdose vykstant deltametrino skilimui jo pusėjimo trukmė yra maždaug 10 parų (Åkerblom *et al.*, 2008)⁴. Tačiau nuspręsta, kad informaciją apie galimą deltametrino kaupimąsi nuosėdose reikėtų naudotojams pateikti informaciniame lapelyje.

Vadovaujantis rekomenduotomis Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) gairėmis, buvo atliktas naujas tyrimas su sliekais ir, taikant priimtą vertinimo faktorių 10 (angl. *accepted assessment factor*), nustatyta prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC). Prognozuojamą koncentraciją dirvožemio aplinkoje (dirvožemio PEC) palyginus su PNEC, nustatyta, kad RQ dirvožemiui yra <1 , todėl tolesnio vertinimo nereikėjo. Kadangi požeminio vandens PEC buvo mažesnė, nei 0,1 $\mu\text{g/l}$, toliau vertinti vandens aplinkai keliamos rizikos nereikėjo.

Buvo pateikti reikalavimus atitinkantys duomenys apie ūmų deltametrino toksinį poveikį mėšlamusių lervoms ir suaugusiems vabalams, iš kurių matyti, kad RQ mėšlo vabzdžiams yra 90–10 000 eilėje. Iš publikuotų natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo, kurio metu buvo naudojamas užpilamasis deltametrino preparatas, duomenų matyti, kad deltametrino poveikis gali išlikti keletą

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.

savaičių ir tam tikromis aplinkybėmis gali pakenkti mėšlo vabzdžių populiacijoms. Jokių papildomų tyrimų siekiant išsamiau ištirti šią riziką nebuvo atlikta, nes šiuo metu šiuo klausimu nėra parengta jokių gairių. Todėl, siekiant sumažinti mėšlo vabzdžiams keliamą pavojų, į vaisto aprašo 4.5 skyriaus iii dalį ir 5 skyrių („Savybės aplinkoje“) buvo įtrauktos rizikos mažinimo priemonės.

EBPO atliko naujus trumpalaikius tyrimus su vandens organizmais, o vėliau – ilgalaikį tyrimą su dafnijomis. Remiantis šiais duomenis, taikant atitinkamus vertinimo faktorius, buvo nustatytos PNEC reikšmės. Šios PNEC reikšmės sulygintos su paviršinio vandens, į kurį deltametrinas gali patekti su nuotekomis per dirvožemį ir tiesiogiai į jį patekus galvijų išmatų ir avių vilnoms, PEC reikšmėmis (apskaičiuotomis naudojant suderintus metodus). Visų paskirties rūšių gyvūnų atveju RQ paviršiniam vandeniui buvo <1. Remiantis reikalavimus atitinkančiais publikuotais nuosėdose gyvenančių organizmų tyrimų duomenis, RQ nuosėdoms buvo <1. Išsamesnio rizikos paviršiniam vandeniui ir nuosėdoms vertinimo ir rizikos mažinimo priemonių nereikėjo.

3. Naudos ir rizikos įvertinimas

Tiesioginė gydymo nauda

Šių preparatų nauda yra ta, kad naudojant juos galima gydyti galvijus nuo utėlių, plaukagraužių ir musių infestacijų, avis nuo erkių, utėlių, plaukagraužių, melofagų ir mėsmusių lervų infestacijų ir ėriukus nuo utėlių, plaukagraužių ir erkių infestacijų bei išvengti šių ligų. Deltanil veiksmingumas buvo įrodytas vadovaujantis šiuo metu galiojančiomis taisyklėmis decentralizuotos procedūros metu. Šios kreipimosi procedūros metu veiksmingumas nebuvo vertinamas.

Rizikos vertinimas

Kokybė, paskirties gyvūnų saugumas, naudotojų saugumas ir likučiai nebuvo vertinami šios kreipimosi procedūros metu, kadangi referencinė valstybė narė nepranešė apie jokių su tuo susijusių nerimą keliančių klausimus.

Aplinkai keliamą riziką

Vadovaujantis VICH ir CVMP gairėmis, buvo pateiktas RAV, kuriame buvo cituojami įvairūs pareiškėjo publikuoti ir pagal užsakymą atlikti tyrimai bei aptarti visi rizikos aplinkai aspektai. Nustatyta, kad šie preparatai neturėtų kelti pavojaus dirvožemiui ir požeminiam ar paviršiniam vandeniui. Atlikus RAV, nustatyta, kad preparatai kelia pavojų mėšlo vabzdžiams, todėl buvo pasiūlytos rizikos mažinimo priemonės šiai rizikai sumažinti.

Rizikos valdymo arba mažinimo priemonės

Vaisto apraše ir informaciniame lapelyje nurodytomis rizikos mažinimo priemonėmis ir įspėjimais, t. y. rekomendacijomis dėl pakartotinio gydymo dažnio bei informacija apie deltametrino išsiskyrimo trukmę, siekiama sumažinti mėšlo vabzdžiams keliamą pavojų. Įspėjimai yra tinkami. Užbaigus šią kreipimosi procedūrą buvo nuspręsta, kad dėl didelio deltametrino adsorbcijos koeficiento (K_{oc}) vaisto apraše (5 skyriuje „Savybės aplinkoje“) ir informaciniame lapelyje (15 skyriuje „Savybės aplinkoje“) nurodytą anksčiau suderintą įspėjimą taip pat reikėtų papildyti tokia su aplinka susijusia informacija: „... ir gali kauptis nuosėdose“.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Laikomasi nuomonės, kad ir Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims, ir Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Pagrindas suteikti Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams rinkodaros leidimus

Apsvarstęs visus raštu pateiktus duomenis, CVMP priėjo prie išvados, kad iš Deltanil užpilamųjų ir užtepamųjų preparatų keliamos rizikos aplinkai vertinimo (ERA) matyti, jog šie preparatai, vartojami atsižvelgiant į rekomendacijas preparato informaciniuose dokumentuose, įskaitant rekomenduojamas rizikos mažinimo priemones, neturėtų kelti pavojaus aplinkai. Šių preparatų naudos ir rizikos santykį galima laikyti teigiamu.

Todėl CVMP rekomendavo suteikti Deltanil 10 mg/ml užpilamojo tirpalo galvijams ir avims bei Deltanil 100 mg užtepamojo tirpalo galvijams rinkodaros leidimus, iš dalies pakeitus referencinėje valstybėje narėje patvirtintus jų vaisto aprašus ir informacinius lapelius. Iš dalies pakeisti referencinėje valstybėje narėje patvirtinti vaisto aprašai ir informaciniai lapeliai išdėstyti III priede.

III priedas

Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo ir informacinio lapelio punktų papildymai

Galiojanti veterinarinio vaisto aprašo, ženklavimo ir informacinio lapelio versija yra paskutinė versija,
dėl kurios buvo susitarta Koordinacinės grupės procedūrų metu su šiais papildymais:

Atitinkamus vaisto informacijos punktus papildyti šiuo tekstu:

Veterinarinio Vaisto aprašas

5 Savybės aplinkoje

.....

Pridėti, kur reikia, „Deltametrinas yra toksiškas vandens organizmams bei naminėms bitėms ir gali kauptis nuosėdose.“

.....

Informacinis Lapelis:

15. SAVYBĖS APLINKOJE

.....

Pridėti, kur reikia, „Deltametrinas yra toksiškas vandens organizmams bei naminėms bitėms ir gali kauptis nuosėdose.“

.....