

## I pielikums

**Veterināro zāļu nosaukumu, zāļu formu, stiprumu, dzīvnieku sugu, lietošanas veidu un pieteikuma iesniedzēju saraksts dalībvalstīs**

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Austria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums pilināšanai	Liellopiem	Lietojams, uzlejot uz muguras
Bulgaria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Делтанил 10 мг/мл пурон разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Cyprus	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Czech Republic	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovcí	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Denmark	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Estonia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums pilināšanai	Liellopiem	Lietojams, uzlejot uz muguras
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums pilināšanai	Liellopiem	Lietojams, uzlejot uz muguras
Greece	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Hungary	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras

ES/EEZ dalībvalsts	Pieteikuma iesniedzējs	Zāļu nosaukums	SNN	Stiprums	Zāļu forma	Dzīvnieku sugas	Lietošanas veids
Iceland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietoams, uzlejot uz muguras
Ireland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietoams, uzlejot uz muguras
Italy	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietoams, uzlejot uz muguras
Latvia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietoams, uzlejot uz muguras
Lithuania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietoams, uzlejot uz muguras
Luxembourg	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietoams, uzlejot uz muguras
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietoams, uzlejot uz muguras

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Pieteikuma iesniedzējs</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>SNN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>	<b>Lietošanas veids</b>
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 100 mg Spot-on Oplossing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums pilināšanai	Liellopiem	Lietojams, uzlejot uz muguras
Poland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Portugal	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml solução Spot- on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Romania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Slovakia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Slovenia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
Spain	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras

<b>ES/EEZ dalībvalsts</b>	<b>Pieteikuma iesniedzējs</b>	<b>Zāļu nosaukums</b>	<b>SNN</b>	<b>Stiprums</b>	<b>Zāļu forma</b>	<b>Dzīvnieku sugas</b>	<b>Lietošanas veids</b>
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums uzliešanai uz muguras	Liellopiem un aitām	Lietojams, uzlejot uz muguras
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCIJA	Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Šķīdums pilināšanai	Liellopiem	Lietojams, uzlejot uz muguras

## II pielikums

**Zinātniskie secinājumi un pamatojums reģistrācijas apliecības izsniegšanai *Deltanil* 10 mg/ml šķīdumam pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil* 100 mg šķīdumam uzliešanai liellopiem**

# ***Deltanil* 10 mg/ml šķīduma pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil* 100 mg šķīduma uzliešanai liellopiem zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums**

## **1. Ievads**

*Deltanil* 10 mg/ml šķīdums pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil* 100 mg šķīdums uzliešanai liellopiem satur sintētisku piretroīdu deltametrīnu. Deltametrīnu parasti lieto (uzpilot, uzsmidzinot vai uzlejot), lai kontrolētu ektoparazītus liellopiem un aitām. Aktīvā viela ir labi pazīstama un iekļauta šobrīd ES reģistrēto veterināro zāļu sarakstā.

Apskatāmie lietošanas veidi, kas iesniegti, izmantojot decentralizēto procedūru, ir patentbrīvi lietošanas veidi atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 13. panta 3. punktam ar grozījumiem, atsaucoties uz atsauces zālēm *Pfizer* insekticīda šķīdumu uzliešanai 1 % m/V un *Pfizer* insekticīda vairāku devu šķīdumu uzpilināšanai 1 % m/V, kas reģistrēts Apvienotajā Karalistē. Atsauces dalībvalsts (*RMS*) abām zālēm ir Apvienotā Karaliste. Attiecībā uz preparātu uzpilināšanai ir 24 iesaistītās dalībvalstis (*CMS*): Austrija, Beļģija, Bulgārija, Čehijas Republika, Dānija, Francija, Grieķija, Igaunija, Islande, Itālija, Īrija, Kipra, Latvija, Lietuva, Luksemburga, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Spānija, Ungārija un Vācija. Attiecībā uz preparātu uzliešanai iesaistītās dalībvalstis (*CMS*) ir Beļģija, Francija, Nīderlande un Vācija.

Decentralizētās procedūras laikā potenciālus nopietnus riskus konstatēja Vācija un Nīderlande, uzskatot, ka vides riska novērtējumā nav sniegti pieņemami dati par *n*-oktanola : ūdens sadalīšanās koeficientu ( $K_{ow}$ ), augsnes adsorbcijas koeficientu ( $K_{oc}$ ), sadalīšanos augsnē, bioakumulāciju (*BCF*), toksicitāti mēslu vabolēm un tāpēc vides riska novērtējumu nevar pabeigt. Turklāt, tika uzskatīts, ka zāļu aprakstā nav attiecīgu riska mazināšanas pasākumu (*RMM*) saistībā ar konstatēto nepieņemamo risku ūdens organismiem.

Šī pārskatīšana atbilstoši Direktīvas 2001/82/EK 33. panta 4. punktam tika veikta tādēļ, ka tika izteiktas bažas, ka pieteikuma iesniedzējs nav apmierinoši pierādījis *Deltanil* 10 mg/ml šķīduma pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil* 100 mg šķīduma uzliešanai liellopiem drošumu videi pamatdatu trūkuma dēļ, bez kuriem nav iespējams izdarīt secinājumus par zāļu drošumu videi.

## **2. Iesniegto datu novērtēšana**

Lai reaģētu uz pārskatīšanā izteiktajām bažām, pieteikuma iesniedzējs iesniedza vides riska novērtējumu (*ERA*) atbilstoši *VICH* GL6<sup>1</sup> un GL38<sup>2</sup> vadlīnijām saskaņā ar *CVMP* vadlīniju par *VICH* GL6 un GL38 vadlīnijām (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)<sup>3</sup>. Zinātniskie pamatojumi tika iesniegti par atkāpēm no vadlīnijām, un iesniegtas arī vairākas publikācijas ar salīdzinošajiem novērtējumiem. Papildus tam izskatīti un ierosināti *RMS* attiecībā uz konstatēto risku mēslu vabolēm. Pamatojoties uz *ERA*, pieteikuma iesniedzējs neierosināja citus *RMM*. Ņemot vērā iesniegtos datus, Komisija izdarīja šādus secinājumus par jautājumiem, kas izvirzīti no Vācijas un Nīderlandes saņemtajā paziņojumā.

<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 (CVMP/VICH/790/03) –

[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)

<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)



Par *Deltanil* preparātiem tika iesniegts *ERA*, kas ir atbilstošs *VICH* un *CVMP* vadlīnijām. Tajā tika sniegta visa nepieciešamā informācija, lai varētu izdarīt secinājumus par vides risku, ko rada šo preparātu lietošana. *ERA* bija pilnīgs attiecībā uz datu prasībām un datu kvalitāti.

Deltametrīna atliekas nonāks vidē pēc tiešas ekskrecijas ganībās. Tā kā aktīvā viela ir ekto paraziticīds, tika iesniegts II posma *ERA*.

Tā kā deltametrīna *n*-oktanola / ūdens sadalīšanās koeficients ( $K_{ow}$ , izteikts kā  $\log K_{ow}$ ) ir  $> 5,1$ , tika analizēts tā bioakumulācijas potenciāls, potenciāls, lai to uzskatītu par noturīgu, bioakumulatīvu un toksisku (*PBT*) savienojumu, un sekundārā saindēšanās tika vērtēta attiecīgi prasībām *VICH* un *CVMP* vadlīnijās. Datus no pieņemama pētījuma ir minēts biokoncentrācijas faktors 510 l/kg, kas ir zemākas par 2000 l/kg, kas norādītu uz bioakumulācijas potenciālu. Skrīningā attiecībā uz *PBT* īpašībām atbilstoši prasībām *CVMP* vadlīnijās tika iegūta norāde, ka deltametrīns neatbilst ne "P", ne "B" kritērijiem, lai gan uzskata, ka tas atbilst "T" kritērijam. Kopumā deltametrīnu neuzskatīja par *PBT* savienojumus. Sekundārās saindēšanās novērtējumā tika konstatēts, ka sauszemes un ūdens plēsējiem riska koeficients (RK) ir  $< 1$  un ka turpmāks novērtējums nav nepieciešams.

Pamatojoties uz pieņemamiem publicētajiem datiem, tika pierādīts, ka deltametrīna pussabrukšanas periods augsnē ir 72 dienas. Deltametrīna adsorbcija/desorbcija tika noteikta ar *HPLC* metodi, kas parādīja, ka nav paredzama deltametrīna mobilitāte augsnē. Augstais augsnes adsorbcijas koeficients ( $K_{oc}$ , izteikts kā  $\log K_{oc}$ )  $> 4,2$  norāda, ka viss deltametrīns, kas nonāk ūdens vidē, pārvietojas uz nogulsniem. Lai pabeigtu *ERA*, nebija nepieciešams noteikt deltametrīna pussabrukšanas periodu nogulsnēs, taču informācija publicētajos avotos norāda, ka atsevišķās nogulsnēs sabrukšana notiek ar apmēram 10 dienu pussabrukšanas periodu augsnē (*Åkerblom et al.*, 2008)<sup>4</sup>. Taču tika uzskatīts, ka informācija par deltametrīna iespējamo akumulāciju nogulsnēs ir jāpaziņo lietotājam zāļu aprakstā.

Tika veikts jauns pētījums ar zemes tārpiem atbilstoši ieteiktajām *EASO* vadlīnijām, un, izmantojot pieņemto novērtēšanas faktoru (10), tika noteikta paredzamā koncentrācija, pie kuras nenovēro nelabvēlīgu iedarbību (*PNEC*). Paredzamās koncentrācijas, pie kuras novēro nelabvēlīgu iedarbību, (*PEC*) augsnei salīdzinājums ar *PNEC* norādīja, ka RK augsnes nodalījumam ir  $< 1$  un turpmāka novērtēšana nav nepieciešama. Tā kā *PEC<sub>gruntsūdens</sub>* bija mazāks par 0,1 µg/l, nebija nepieciešams turpmāks vērtējums attiecībā uz ūdens nodalījumu.

Tika iesniegti pieņemami dati par deltametrīna toksiskumu mēslu mušu kūniņām un pieaugušām vabolēm, un tie liecināja, ka RK vērtības attiecībā uz mēslu vabolēm ir robežās no 90 līdz 10 000. Publicētie lauka pētījuma dati, izmantojot deltametrīna šķīdumu pilināšanai uz ādas, norādīja, ka deltametrīna iedarbība var saglabāties vairākas nedēļas un noteiktos apstākļos tā var potenciāli ietekmēt mēslu vaboļu populācijas. Netika veikti papildu pētījumi, lai papildus novērtētu risku, jo šobrīd vadlīnijas šajā jomā nav pieejamas. Attiecīgi, lai mazinātu risku mēslu vabolēm, zāļu aprakstā (*SPC*) 4.5.iii un 5. sadaļā (Vides īpašības) tika iekļauti *RMM*.

Tika veikti jauni akūti *EASO* pētījumi attiecībā uz ūdens organismiem, kam sekoja *EASO* hroniskais pētījums ar dafnijām. Izmantojot šos datus, tika atvasināti *PNEC*, izmantojot atbilstošus novērtēšanas faktoros. Šie *PNEC* tika salīdzināti ar *PEC* vērtībām (kas aprēķinātas, izmantojot apstiprinātas metodes) virszemes ūdeņiem, uz kuriem iedarbojās notekūdeņi caur augsni, tiešā liellopu ekskrecija un aitu vilnas zaudēšana. RK vērtības attiecībā uz virszemes ūdeņiem ir  $< 1$  mērķa dzīvnieku veidiem. Pamatojoties uz pieņemamiem publicētajiem datiem

<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

attiecībā uz nogulšņu sugām, RK nogulsnēm ir  $< 1$ . Papildu riska vērtējumi virszemes ūdenim un nogulsnēm nebija nepieciešami, kā arī nebija nepieciešami *RMM*.

### 3. Ieguvuma un riska novērtējums

#### ***Tiešais terapeitiskais ieguvums***

Zāļu ieguvums ir tas, ka ar šīm zālēm var ārstēt utu un blusu invāziju liellopiem, kā arī tās var tikt izmantotas attiecīgai profilaksei. Ar šīm zālēm tāpat var ārstēt dzīvniekus pēc ērcu, utu un gaļas mušu uzbrukumiem aitām, kā arī pēc utu un ērcu uzbrukumus jēriem. *Deltanil* iedarbīgums ir pierādīts atbilstoši spēkā esošajiem noteikumiem decentralizētas procedūras ietvaros. Šajā pārskatīšanas procedūrā iedarbīgums netika vērtēts.

#### ***Riska novērtējums***

Šajā pārskatīšanas procedūrā netika vērtēta kvalitāte, mērķa dzīvnieku drošība, lietotāja drošība un nogulsnes, jo atsauces dalībvalsts nebija informējusi par bažām šajā sakarībā.

#### ***Risks videi***

Tika iesniegts *ERA* atbilstoši *VICH* un *CVMP* vadlīnijām, un tajā bija ietverti vairāki publicēti un pieteikuma iesniedzēja pasūtīti pētījumi, kā arī aplūkoti visi vides riska aspekti. Nebija sagaidāms, ka zāļu lietošana varētu radīt risku augsnei, gruntsūdenim un virszemes ūdenim. *ERA* tika konstatēts risks mēslu vabolēm, un šā riska risināšanai tika ierosināti *RMM*.

#### ***Riska pārvaldības vai mazināšanas pasākumi***

*RMM* un brīdinājumi zāļu aprakstā (*SPC*), kā arī zāļu lietošanas instrukcija brīdina par risku mēslu vabolēm, sniedzot norādes par atkārtotas apstrādes biežumu un deltametīna ekskrecijas ilgumu. Brīdinājumi ir atbilstoši. Šās pārskatīšanas rezultātā tika uzskatīts, ka sakarā ar deltametīna augsto adsorbcijas koeficientu ( $K_{oc}$ ) iepriekš apstiprinātajam brīdinājuma teikumam *SPC* (5. iedaļa "Vides īpašības") un lietošanas instrukcijā (15. iedaļa "Vides īpašības") jāpievieno šāda vides informācija: "... un var akumulēties nogulsnēs".

#### ***Ieguvumu un riska attiecības novērtējums***

Gan *Deltanil* 10 mg/ml šķīduma pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām, gan *Deltanil* 100 mg šķīdumam uzliešanai liellopiem ieguvuma un riska attiecība ir uzskatāma par pozitīvu.

## **Pamatojums reģistrācijas apliecības izsniegšanai *Deltanil 10 mg/ml* šķīdumam pilināšanai uz ādas liellopiem un aitām un *Deltanil 100 mg* šķīdumam uzliešanai liellopiem**

Izskatot visus rakstveidā iesniegtos vispārējos datus, *CVMP* secināja, ka *ERA Deltanil* preparātiem uzliešanai un uzpilināšanai pierāda, ka nav sagaidāms, ka šie preparāti radīs risku videi, tos izmantojot atbilstoši ieteikumiem zāļu aprakstā, tostarp ieteiktajiem *RMM*. Zāļu ieguvuma-riska attiecību var uzskatīt par pozitīvu.

Tāpēc *CVMP* ieteica izsniegt reģistrācijas apliecības *Deltanil 10 mg/ml* šķīdumam uzliešanai liellopiem un aitām, kā arī *Deltanil 100 mg* šķīdumam uzpilināšanai liellopiem ar grozījumu atsaucēs dalībvalsts zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā. Atsaucēs dalībvalsts zāļu apraksts un lietošanas instrukcija ar grozījumiem ir pievienota III pielikumā.

### **III pielikums**

#### **Grozījumi veterināro zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas atbilstošajās sadaļās**

Spēkā esošais zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir galīgās versijas ar šādiem grozījumiem, kas izstrādāti koordinācijas grupas procedūrā:

## **Veterināro zāļu informācijas attiecīgajās sadaļās pievienojiet šādu tekstu:**

### **Zāļu Apraksts**

#### **5 Īpašības apkārtējā vidē**

.....

Pievienot kad attiecināms, „Deltametrīns ir toksisks ūdens organismiem un medus bitēm un var uzkrāties nogulsnēs.”

.....

### **Lietošanas Instrukcija:**

#### **15. ĪPAŠĪBAS APKĀRTĒJĀ VIDĒ**

.....

Pievienot (kad attiecināms), „Deltametrīns ir toksisks ūdens organismiem un medus bitēm un var uzkrāties nogulsnēs.”

.....