

## **Aneks I**

**Lista nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków docelowych, drogi podania, wnioskodawcy w kraju członkowskim**

Kraj członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Nazwa INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek docelowy	Droga podania
Austria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Belgium	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Bydło	Do stosowania miejscowego
Bulgaria	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Делтанил 10 мг/мл пур он разтвор, предназначен за говеда и овце.	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Cyprus	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Czech Republic	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kuži skotu a ovcí	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Denmark	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on opløsning til kvæg og får	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego

Kraj członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Nazwa INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek docelowy	Droga podania
Estonia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
France	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Bydło	Do stosowania miejscowego
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Germany	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Bydło	Do stosowania miejscowego
Greece	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Hungary	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego

Kraj członkowski EU/EEA	Wnioskodawca	Nazwa produktu	Nazwa INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunek docelowy	Droga podania
Iceland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml áhella, lausn fyrir nautgripi og sauðfé	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Ireland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Italy	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Latvia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil, 10 mg/ml, šķīdums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Lithuania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Luxembourg	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego

<b>Kraj członkowski EU/EEA</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa INN</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunek docelowy</b>	<b>Droga podania</b>
The Netherlands	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 100 mg Spot-on Oplossing voor runderen	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Bydło	Do stosowania miejscowego
Poland	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Portugal	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml solução Spot- on para bovinos e ovinos	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Romania	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Slovakia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzi dobytok a ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Slovenia	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
Spain	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego

<b>Kraj członkowski EU/EEA</b>	<b>Wnioskodawca</b>	<b>Nazwa produktu</b>	<b>Nazwa INN</b>	<b>Moc</b>	<b>Postać farmaceutyczna</b>	<b>Gatunek docelowy</b>	<b>Droga podania</b>
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 10 mg/ml Pour-on Solution for cattle and sheep	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do polewania	Bydło i owce	Do stosowania miejscowego
United Kingdom	Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCJA	Deltanil 100 mg Spot-on Solution for cattle	Deltamethrin	10 mg/ml	Roztwór do nakrapiania	Bydło	Do stosowania miejscowego

## **Aneks II**

**Wnioski naukowe i podstawy przyznania dopuszczenia do obrotu produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego dla bydła**

# Ogólne podsumowanie oceny naukowej produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego dla bydła

## 1. Wprowadzenie

Produkty Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego dla bydła zawierają deltametrynę, syntetyczny pyretroid. Deltametrynę stosuje się miejscowo (w roztworze do nakładania, rozpylania i polewania) w celu kontroli pasożytów zewnętrznych bydła i owiec. Substancja czynna jest dobrze poznana i wchodzi w skład leków weterynaryjnych aktualnie dopuszczonych do stosowania w Unii Europejskiej.

Omawiane wnioski, złożone w drodze procedury zdecentralizowanej, są wnioskami ogólnymi zgodnie z art. 13 ust. 3 dyrektywy 2001/82/WE z późniejszymi zmianami, odnoszącymi się do produktów referencyjnych Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution i Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v Cutaneous Solution multidose, dopuszczonych do obrotu w Wielkiej Brytanii. Referencyjnym państwem członkowskim (RMS) w przypadku obydwu produktów jest Wielka Brytania. W zakresie produktu do polewania zainteresowanymi państwami członkowskimi (CMS) są następujące 24 państwa: Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia i Hiszpania. W przypadku produktu do stosowania miejscowego CMS są Belgia, Francja, Niemcy i Holandia.

Podczas procedury zdecentralizowanej Niemcy i Holandia zgłosiły potencjalne poważne zagrożenia, gdyż uznały one, że brak jest akceptowalnych danych dotyczących oceny zagrożenia dla środowiska w zakresie: współczynnika rozdziału n-oktanol:woda ( $K_{OW}$ ); współczynnika adsorpcji w glebie ( $K_{OC}$ ); degradacji w glebie, bioakumulacji (BCF), toksyczności dla owadów gnojowych, a zatem nie można zakończyć oceny zagrożenia dla środowiska. Ponadto zauważono, że w związku ze stwierdzonym niedopuszczalnym działaniem toksycznym dla organizmów wodnych w informacji o produkcie brakuje odpowiednich środków zmniejszających ryzyko (RMM).

Ta procedura arbitrażowa na mocy art. 33 ust. 4 dyrektywy 2001/82/WE jest wynikiem wątpliwości co do braku zadowalającego wykazania przez wnioskodawcę bezpieczeństwa środowiskowego produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego dla bydła z racji braku najważniejszych danych, bez których nie można przeprowadzić oceny bezpieczeństwa tych produktów dla środowiska.

## 2. Ocena przedstawionych danych

W odpowiedzi na wątpliwości zgłoszone w procedurze arbitrażowej wnioskodawca dostarczył ocenę zagrożenia dla środowiska (ERA) zgodnie z wytycznymi VICH GL6<sup>1</sup> i GL38<sup>2</sup> oraz zgodnie z wytycznymi CVMP potwierdzającymi wytyczne VICH GL6 i 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 (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)



((EMA/CVMP/ERA/418282/2005)<sup>3</sup>. Przedłożono uzasadnienie naukowe przypadków odstępstw od wytycznych oraz kilka publikacji w pismach recenzowanych. Oprócz tego rozważono i zaproponowano RMM dla stwierdzonych zagrożeń dla owadów gnojowych. Wnioskodawca nie zaproponował innych RMM na podstawie ERA. Po rozważeniu przedstawionych danych Komitet w sprawie kwestii podniesionych w nocie otrzymanej od Niemiec i Holandii ustalił, co następuje.

Dostarczono ERA dla produktów Deltanil zgodną z wytycznymi VICH i CVMP. Zawierała ona wszystkie informacje niezbędne do wnioskowania co do związanego ze stosowaniem tych produktów zagrożenia dla środowiska. ERA była kompletna pod względem wymaganych danych i ich jakości.

Pozostałości deltametryny dostają się do środowiska po ich bezpośrednim wydaleniu na pastwisko. Ponieważ substancją czynną jest środek ektopasożytoobójczy, przedstawiono dane ERA fazy II.

Ponieważ współczynnik rozdzielenia n-oktanol/woda ( $K_{ow}$ , wyrażony jako  $\log K_{ow}$ ) deltametryny wynosi  $>5,1$ , zgodnie z wymogami wytycznych VICH i CVMP oceniono potencjalny stopień jej bioakumulacji oraz możliwość uznania za substancję trwałą, kumulującą się w organizmach żywych i toksyczną (PBT), a także możliwość powodowania przez nią zatruc wtórnych. Dane z akceptowalnego badania wykazały, że współczynnik biokoncentracji wynosi 510 l/kg, co jest wartością niższą od 2000 l/kg, która wskazywałaby na możliwość kumulacji w organizmach żywych. Badanie pod kątem własności PBT zgodnie z wymogami CVMP wykazało, że deltametryna nie spełnia kryteriów „P” ani „B”, mimo iż jest uważana za spełniającą kryteria „T”. Ogólnie biorąc, deltametryny nie uznano za substancję PBT. Ocena ryzyka zatrucia wtórnego wykazała, że iloraz ryzyka (RQ) dla drapieżników lądowych i wodnych wynosi  $<1$  i nie ma konieczności dalszej oceny.

Na podstawie akceptowalnych opublikowanych danych wykazano, że czas półtrwania deltametryny w glebie wynosi 72 dni. Określono adsorpcję/desorpcję deltametryny metodą HPLC, wykazując, że oczekuje się, iż deltametryna nie wykazuje mobilności w glebie. Wysoki współczynnik adsorpcji w glebie  $K_{oc}$ , wyrażony jako  $\log K_{oc}$ , wynoszący  $>4,2$  oznacza, że żadne ilości deltametryny trafiające do środowiska wodnego nie przedostaną się do osadów. Określenie tempa degradacji deltametryny w osadzie nie było konieczne do zakończenia ERA, ale pewne informacje z opublikowanej literatury wskazują, że w niektórych osadach zachodzi degradacja z czasem półtrwania w glebie wynoszącym około 10 dni (Åkerblom i wsp. 2008)<sup>4</sup>. Stwierdzono jednakże, że w informacji o produkcie należy powiadomić użytkowników o możliwej akumulacji deltametryny w osadach.

Przeprowadzono nowe badanie na dżdżownicach zgodnie z zalecanymi wytycznymi OECD i określono szacowane stężenia niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) przy użyciu zaakceptowanego współczynnika oceny (10). Porównanie wartości szacowanego stężenia w środowisku (PEC) dla gleby z PNEC wykazało, że RQ dla przedziału gleby wynosi  $<1$  i nie ma potrzeby dalszej oceny. Ponieważ  $PEC_{wody\ gruntowe}$  wynosiło poniżej 0,1 µg/l, nie stwierdzono potrzeby dalszej oceny wartości dla przedziału wody.

Dostarczono akceptowalne dane dotyczące ostrej toksyczności deltametryny dla larw muchy gnojowej i dojrzałych żuków, które wykazały, że wartości RQ dla owadów gnojowych zawierają się w przedziale 90 - 10 000. Opublikowane dane z badania terenowego z zastosowaniem produktu deltametryny do polewania wykazały, że działanie deltametryny może utrzymywać się przez kilka

<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 i wsp. (2008), Deltamethrin toxicity to the midge *Chironomus riparius* Meigen – Effects of exposure scenario and sediment quality. *Ecotox. Environm. Safety* 70:53-60

tygodni i w niektórych okolicznościach może oddziaływać na populacje owadów gnojowych. Nie przeprowadzono dodatkowych badań w celu bliższego określenia ryzyka, gdyż aktualnie brak jest dostępnych wskazówek w tym zakresie. Zgodnie z powyższym, w celu zmniejszenia zagrożenia dla owadów gnojowych, w SPC w rozdziałach 4.5.iii i 5 (Wpływ na środowisko) zawarto RMM.

Po badaniu toksyczności przewlekłej OECD z rozwiłką przeprowadzono nowe badanie toksyczności ostrej OECD dla organizmów wodnych. Na podstawie tych danych wyprowadzono wartości PNEC przy użyciu odpowiednich współczynników oceny. Te wartości PNEC porównano z wartościami PEC (wyliczonymi przy użyciu uzgodnionych metod) dla wód powierzchniowych odsloniętych przez drenaż z gleby, przez bezpośrednie wydalanie przez bydło oraz przez utratę runa przez owce. Wartości RQ dla wód powierzchniowych wynosiły <1 dla wszystkich docelowych gatunków zwierząt. Na podstawie akceptowalnych opublikowanych danych gatunków osadowych wartość RQ dla osadów wynosił <1. Nie stwierdzono potrzeby dalszej oceny zagrożeń dla wód powierzchniowych i osadów ani też konieczności RMM.

### **3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka**

#### ***Bezpośrednie korzyści z leczenia***

Korzyści ze stosowania produktu polegają na tym, że stosując go można leczyć i zapobiegać infestacjom wszami i pchłami u bydła; kleszczami, wszami, narzępikowatymi oraz zredukować liczbę much plujek na owcach oraz wszy i kleszczy na jagniętach. Podczas procedury zdecentralizowanej wykazano skuteczność produktu Deltanil zgodnie z aktualnymi zasadami. W ramach tej procedury arbitrażowej nie oceniano skuteczności.

#### ***Ocena ryzyka***

W ramach niniejszej procedury arbitrażowej nie oceniano jakości, bezpieczeństwa dla zwierząt docelowych, bezpieczeństwa dla użytkownika ani pozostałości, gdyż referencyjne państwo członkowskie nie zgłosiło odpowiednich zastrzeżeń.

#### ***Ocena zagrożenia dla środowiska***

Dostarczono ERA przeprowadzoną zgodnie z wytycznymi VICH i CVMP, która zawierała połączenie badań opublikowanych i zamówionych u wnioskodawcy i która wyjaśniła wszystkie aspekty zagrożenia dla środowiska. Nie oczekuje się, aby stosowanie tych produktów stanowiło zagrożenie dla gleby, wód gruntowych i wód powierzchniowych. W ERA stwierdzono zagrożenie dla owadów gnojowych i zaproponowano RMM w celu zmniejszenia tego zagrożenia.

#### ***Zarządzanie ryzykiem lub środki łagodzące***

RMM i ostrzeżenia w charakterystyce produktu leczniczego (SPC) i ulotce dołączonej do opakowania dotyczą zmniejszenia ryzyka dla owadów gnojowych przez zalecenie częstotliwości powtarzania leczenia i określenie czasu trwania wydalania deltametryny. Ostrzeżenia te są adekwatne. W wyniku niniejszej procedury arbitrażowej uznano, że z racji wysokiego współczynnika adsorpcji ( $K_{OC}$ ) deltametryny do poprzednio uzgodnionego zdania w SPC (punkt 5 - Wpływ na środowisko) oraz w ulotce dołączonej do opakowania (punkt 15 - Wpływ na środowisko) należy dodać następującą informację dotyczącą wpływu na środowisko: „...i może akumulować się w osadach”.

#### ***Ocena stosunku korzyści do ryzyka***

Uznano, że stosunek korzyści do ryzyka zarówno dla produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec, jak i Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego dla bydła, jest korzystny.

## **Podstawy przyznania dopuszczenia do obrotu produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego dla bydła**

Po zapoznaniu się z całością danych przedstawionych na piśmie CVMP uznał, że ERA produktów Deltanil Pour-On i Spot-on wskazuje, iż produkty te nie uważa się za stanowiące zagrożenie dla środowiska przy stosowaniu w sposób zalecany w informacji o produkcie, przy uwzględnieniu zalecanych RMM. Stosunek korzyści do ryzyka stosowania tych produktów uważa się za korzystny.

Dlatego też CVMP zalecił przyznanie dopuszczenia do obrotu produktu Deltanil 10 mg/ml w postaci roztworu do polewania dla bydła i owiec oraz Deltanil 100 mg w postaci roztworu do stosowania miejscowego dla bydła z poprawkami do charakterystyk produktu leczniczego oraz ulotek dołączonych do opakowania w referencyjnym państwie członkowskim. Poprawioną charakterystykę produktu leczniczego i ulotkę dołączoną do opakowania w referencyjnym państwie członkowskim zawarto w Aneksie III.

## **Aneks III**

### **Zmiany w odpowiednich punktach charakterystyki produktu i ulotki**

Obowiązująca Charakterystyka Produktu, opakowanie i ulotka są ostatecznymi wersjami ustalonymi podczas procedury Grupy Koordynacyjnej, z następującymi poprawkami:

## **Dodać poniższy tekst w odpowiednich punktach informacji o produkcie:**

### **Charakterystyka Produktu**

#### **5 Wpływ na środowisko**

.....

Dodać w stosownych przypadkach, "Deltametryna jest toksyczna dla organizmów wodnych i pszczoł miodnych, może kumulować się w osadach dennych".

.....

### **Ulotka:**

#### **15. WPLYW NA ŚRODOWISKO**

.....

Dodać w stosownych przypadkach, "Deltametryna jest toksyczna dla organizmów wodnych i pszczoł miodnych, może kumulować się w osadach dennych".

.....