

Príloha I

**Zoznam mien, liekových foriem, sily veterinárnych liekov,
druhov zvierat, cesty podania, žiadateľ v členských štátoch**

| Členský štát EU/EEA | Žiadateľ | Názov lieku | INN | Sila | Lieková forma | Cieľový dru | Spôsob podania |
|------------------------|---|---|--------------|----------|----------------|------------------------------|-------------------|
| Austria | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Belgium | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Belgium | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on roztok | Hovädzí dobytok | Miestne použitie |
| Bulgaria | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Делтанил 10 мг/мл пур он разтвор, предназначен за говеда и овце. | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Cyprus | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Czech Republic | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml pour-on roztok pro aplikaci na kůži skotu a ovcí | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Denmark | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Pour- on opløsning til kvæg og får | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |

| Členský štát EU/EEA | Žiadateľ | Názov lieku | INN | Sila | Lieková forma | Cieľový dru | Spôsob podania |
|------------------------|---|---|--------------|----------|----------------|------------------------------|-------------------|
| Estonia | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil, 10 mg/ml, kriipsususpensioon veistele ja lammastele | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| France | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| France | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 100 mg Solution spot-on pour bovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on roztok | Hovädzí dobytok | Miestne použitie |
| Germany | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Lösung zum Übergießen für Rinder und Schafe | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Germany | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 100 mg Spot- on Lösung zum Auftropfen für Rinder | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on roztok | Hovädzí dobytok | Miestne použitie |
| Greece | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Διάλυμα για επίχυση για βοοειδή και πρόβατα | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Hungary | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Pour- on szarvasmarha és juh részére | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |

| Členský štát EU/EEA | Žiadateľ | Názov lieku | INN | Sila | Lieková forma | Cieľový dru | Spôsob podania |
|------------------------|---|--|--------------|----------|----------------|------------------------------|-------------------|
| Iceland | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml áhellá, lausn fyrir nautgripi og sauðfé | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Ireland | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Italy | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml soluzione Pour-on per bovini ed ovini | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Latvia | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil, 10 mg/ml, šķidums uzliešanai uz muguras liellopiem un aitām | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Lithuania | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil, 10 mg/ml, užpilamasis tirpalas galvijams ir avims | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Luxembourg | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Solution pour-on pour bovins et ovins | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| The Netherlands | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Oplossing voor runderen en schapen | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |

| Členský štát EU/EEA | Žiadateľ | Názov lieku | INN | Sila | Lieková forma | Cieľový dru | Spôsob podania |
|------------------------|---|--|--------------|----------|----------------|------------------------------|-------------------|
| The Netherlands | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 100 mg Spot- on Oplossing voor runderen | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on roztok | Hovädzí dobytok | Miestne použitie |
| Poland | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10mg/ml, roztwór do polewania dla bydła i owiec | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Portugal | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml solução Spot- on para bovinos e ovinos | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Romania | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml soluție pour-on pentru bovine și ovine | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Slovakia | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | DELTANIL 10 mg/ml Pour-on roztok pre hovädzí dobytok a ovce | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Slovenia | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml raztopina za kožni poliv za govedo in ovce | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| Spain | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml solución pour-on para bovino y ovino | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |

| Členský štát EU/EEA | Žiadateľ | Názov lieku | INN | Sila | Lieková forma | Cieľový dru | Spôsob podania |
|--------------------------------|---|--|--------------|-------------|----------------------|------------------------------|---------------------------|
| United Kingdom | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 10 mg/ml Pour- on Solution for cattle and sheep | Deltamethrin | 10 mg/ml | Pour-on roztok | Hovädzí dobytok a ovce | Miestne použitie |
| United Kingdom | Virbac 1'ere Avenue, 2065m – LID 06516 Carros CEDEX FRANCÚZSKO | Deltanil 100 mg Spot- on Solution for cattle | Deltamethrin | 10 mg/ml | Spot-on roztok | Hovädzí dobytok | Miestne použitie |

Príloha II

**Vedecké závery a odôvodnenie vydania povolenia
na uvedenie na trh pre liek Deltanil 10 mg/ml roztok
na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a pre liek Deltanil
100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok**

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a lieku Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok

1. Úvod

Liek Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a liek Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok obsahuje deltametrín, syntetický pyretroid. Deltametrín sa používa lokálne (ako roztok alebo sprej) na kontrolu ektoparazitov v prípade hovädzieho dobytku a oviec. Táto účinná látka je dobre známa a nachádza sa vo veterinárnych liekoch, ktoré sú v súčasnosti schválené v EÚ.

Skúmané žiadosti, predložené prostredníctvom decentralizovaného postupu, sú žiadosti o generické lieky podľa článku 13, ods. 3 smernice 2001/82/ES v znení zmien, ktoré sa odvolávajú na referenčné výrobky Pfizer Pour On Insecticide 1% w/v kožný roztok a Pfizer Spot On Insecticide 1% w/v kožný roztok, multidávka, schválené v Spojenom kráľovstve. Referenčným členským štátom pre obidva výrobky je Spojené kráľovstvo. Pokiaľ ide o výrobok na nalievanie, postup sa týka 24 členských štátov: Rakúska, Belgicka, Bulharska, Cypru, Českej republiky, Dánska, Estónska, Francúzska, Nemecka, Grécka, Maďarska, Islandu, Írska, Talianska, Lotyšska, Litvy, Luxemburska, Holandska, Poľska, Portugalska, Rumunska, Slovenska, Slovinska a Španielska. Pokiaľ ide o výrobok na určené miesto na koži, postup sa týka členských štátov Belgicka, Francúzska, Nemecka a Holandska.

Počas decentralizovaného postupu Nemecko a Holandsko zistili potenciálne závažné riziká a tieto štáty nepovažovali za prijateľné údaje predložené v posúdení rizík pre životné prostredie. Ide o údaje pre rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (K_{ow}); koeficient adsorpcie v pôde (K_{oc}); rozklad v pôde; bioakumuláciu (BCF); a toxicitu pre hmyz žijúci v truse. Posúdenie rizík pre životné prostredie sa preto nemôže dokončiť. Tiež sa poznamenalo, že v informáciách o výrobku nie sú uvedené príslušné opatrenia na zmiernenie rizika (RMM) v dôsledku zisteného neprijateľného rizika pre vodné organizmy.

Predloženie tohto podnetu podľa článku 33, ods. 4 smernice 2001/82/ES sa uskutočnilo na základe výhrady, že žiadateľ uspokojivo nepreukázal bezpečnosť liekov Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok v súvislosti so životným prostredím pre nedostatočné kľúčové údaje, bez ktorých nie je možné vyvodiť záver o bezpečnosti týchto výrobkov pre životné prostredie.

2. Posúdenie predložených údajov

Na vyriešenie výhrad vznesených počas predloženia podnetu žiadateľ predložil posúdenie rizík pre životné prostredie v súlade s usmerneniami VICH, GL6¹ a GL38² a v súlade s usmernením výboru CVMP na podporu usmernení VICH, GL6 a GL38 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005)³. Vedecké odôvodnenia boli predložené pre prípady odchýlok od usmernení a bolo predložených

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 (EMA/CVMP/ERA/418282/2005) –

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

niekoľko recenzovaných publikácií. Vzali sa tiež do úvahy opatrenia na zmiernenie rizika, ktoré boli navrhnuté pre riziko zistené v prípade hmyzu žijúceho v truse. Na základe posúdenia rizík pre životné prostredie žiadateľ nenavrhol žiadne ďalšie opatrenia na zmiernenie rizika. Vzhľadom na predložené údaje výbor dospel k ďalej uvedenému záveru v súvislosti s otázkami vznesenými v oznámení prijatom od Nemecka a Holandska.

Pre výrobky Deltanil bolo predložené posúdenie rizík pre životné prostredie, čo bolo v súlade s usmerneniami VICH a usmernením výboru CVMP. Posúdenie rizík pre životné prostredie poskytlo všetky informácie potrebné na vyvodenie záveru o riziku pre životné prostredie pri používaní týchto výrobkov. Posúdenie rizík pre životné prostredie bolo úplné z hľadiska požiadaviek na údaje a kvality údajov.

Rezíduá deltametrínu budú zanesené do životného prostredia po priamej exkrécii na pastviny. Keďže účinná látka je liek proti ektoparazitom, bolo predložené posúdenie rizík pre životné prostredie fázy II.

Keďže deltametrín má rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (K_{ow} vyjadrený ako $\log K_{ow}$) $>5,1$, podľa požiadaviek usmernení VICH a usmernenia výboru CVMP sa riešil jeho potenciál bioakumulácie, pretrvávanie potenciálu, bioakumulatívna a toxická (PBT) zlúčenina a sekundárna otrava. Údaje z jednej prijateľnej štúdie poskytli faktor biokoncentrácie 510 l/kg, ktorý je nižší ako hodnota 2000 l/kg, čo by mohlo naznačovať potenciál bioakumulácie. Z testovania vlastností látok PBT, ktoré sa vyžaduje podľa usmernení výboru CVMP, vyplýva, že deltametrín nespĺňa kritériá pre látku P ani pre látku B, ale považuje sa za látku T. Deltametrín sa preto nepovažoval za látku PBT. Vyhodnotenie sekundárnej otravy preukázalo hodnoty kvocientu rizika (RQ) pre suchozemských a vodných predátorov <1 . Ďalšie hodnotenie nebolo potrebné.

Na základe prijateľných publikovaných údajov sa preukázalo, že polčas deltametrínu v pôde je 72 dní. Adsorpcia/desorpcia deltametrínu sa stanovila na základe metódy HPLC, ktorá preukázala, že deltametrín by sa nemal v pôde presúvať. Vysoký koeficient adsorpcie v pôde (K_{oc} vyjadrený ako $\log K_{oc}$) $>4,2$ naznačuje, že všetok deltametrín, ktorý prenikne do vodného prostredia, sa presunie do sedimentu. Stanovenie miery rozkladu deltametrínu v sedimente nebolo potrebné pre úplnosť posúdenia rizík pre životné prostredie, ale niektoré informácie v publikovanej literatúre naznačujú, že v niektorých sedimentoch prebieha rozklad s polčasom v pôde približne 10 dní (Åkerblom a kol. 2008)⁴. Usúdilo sa však, že informácie o možnej akumulácii deltametrínu v sedimentoch majú byť uvedené v informáciách o výrobku pre informovanie používateľa.

Uskutočnila sa nová štúdia skúmajúca dážďovky podľa odporúčaného usmernenia OECD a pomocou prijatého faktora hodnotenia (10) sa odvodila predpokladaná koncentrácia bez účinku (PNEC). Porovnanie hodnoty predpokladanej koncentrácie v životnom prostredí (PEC) pre pôdu a predpokladanej koncentrácie bez účinku (PNEC) preukázalo, že kvocient rizika (RQ) pre pôdny kompartment je <1 . Žiadne ďalšie posudzovanie nebolo potrebné. Keďže hodnota $PEC_{podzemná\ voda}$ bola nižšia ako 0,1 µg/l, pre vodný kompartment nebolo potrebné žiadne ďalšie posudzovanie.

Boli predložené prijateľné údaje o akútnej toxicite deltametrínu pre larvy hmyzu žijúceho v truse a pre dospelých chrobákov, z ktorých vyplýva, že hodnoty kvocientu rizika (RQ) pre hmyz žijúci v truse boli v rozsahu 90 – 10 000. Z publikovaných údajov z jednej terénnej štúdie, v ktorej sa použil deltametrínový výrobok na nalievanie vyplýva, že účinok deltametrínu môže pretrvávajúť niekoľko týždňov a za určitých okolností môže ovplyvniť populácie hmyzu žijúceho v truse. Neuskutočnili sa žiadne ďalšie štúdie na objasnenie tohto rizika, keďže usmernenie v tejto oblasti nie je v súčasnosti k dispozícii. Na zníženie rizika pre hmyz žijúci v truse sú preto v súhrne

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

charakteristických vlastností lieku v časti 4.5.iii a 5 (Vlastnosti životného prostredia) uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.

Uskutočnili sa nové štúdie OECD skúmajúce vodné organizmy a potom nasledovala dlhodobá štúdia OECD skúmajúca dafnie. Na základe údajov z týchto štúdií boli odvodené hodnoty PNEC s použitím príslušných faktorov hodnotenia. Tieto hodnoty PNEC sa porovnávali s hodnotami PEC (vypočítané pomocou schválených metód) pre povrchovú vodu vystavenú lieku prostredníctvom pôdnej kanalizácie, priamou exkréciou hovädzieho dobytku a padaním ovčej vlny. Hodnoty RQ pre povrchovú vodu boli <1 pre všetky cieľové typy zvierat. Na základe prijateľných publikovaných údajov pre sedimentárne druhy bola hodnota RQ pre sediment <1. Žiadne ďalšie posudzovanie rizík pre povrchovú vodu a sediment nebolo potrebné a neboli tiež potrebné žiadne opatrenia na zmiernenie rizika.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Priamy terapeutický prínos

Prínos týchto výrobkov spočíva v liečbe a prevencii infestácií zapríčinených všami a muchami napádajúcimi hovädzí dobytok; pomocou týchto výrobkov sa dajú kontrolovať infestácie oviec kliešťami, všami a mäsiarkami a infestácie jahniat všami a kliešťami. Počas decentralizovaného postupu sa preukázala účinnosť lieku Deltanil podľa platných pravidiel. V tomto postupe pri predložení podnetu sa neposudzovala účinnosť.

Posúdenie rizík

V tomto postupe pri predložení podnetu sa neposudzovala kvalita, bezpečnosť pre cieľové zvieratá, bezpečnosť pre používateľov ani rezíduá, pretože referenčný členský štát neinformoval o žiadnej výhrade.

Riziko pre životné prostredie

Bolo predložené posúdenie rizík pre životné prostredie v súlade s usmerneniami VICH a usmernením výboru CVMP, ktoré obsahovalo zmes publikovaných štúdií a štúdií vyžiadaných od žiadateľa, ktoré riešilo všetky aspekty rizík pre životné prostredie. Nepredpokladalo sa, že použitie týchto výrobkov bude predstavovať riziko pre pôdu, podzemnú vodu a povrchovú vodu. Na základe posúdenia rizík pre životné prostredie sa zistilo riziko pre hmyz žijúci v truse a na vyriešenie tohto rizika boli predložené opatrenia na zmiernenie rizika.

Riadenie rizík alebo opatrenia na zmiernenie rizika

Opatrenia na zmiernenie rizika a upozornenia uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa riešia riziko pre hmyz žijúci v truse pomocou odporúčania týkajúceho sa frekvencie opakovanej liečby a trvania exkrécie deltametrínu. Tieto upozornenia sú náležité. V rámci predloženia tohto podnetu sa usúdilo, že vzhľadom na vysoký koeficient adsorpcie (K_{oc}) deltametrínu sa má pridať k vete vo schválenom upozornení v súhrne charakteristických vlastností lieku (časť 5: Vlastnosti životného prostredia) a v písomnej informácii pre používateľa (časť 15: Vlastnosti životného prostredia) nasledujúca informácia týkajúca sa životného prostredia: "...a môže sa akumulovať v sedimente".

Posúdenie pomeru prínosu a rizika

Pomer prínosu a rizika sa považuje za pozitívny pre liek Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a liek Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok.

Odôvodnenie vydania povolení na uvedenie na trh pre liek Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a pre liek Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok

Vzhľadom na všetky údaje, ktoré boli predložené písomne, výbor CVMP dospel k záveru, že z posúdenia rizík pre životné prostredie pre výrobky Deltanil na nalievanie a na určené miesto na koži vyplýva, že tieto výrobky zrejme nebudú predstavovať riziko pre životné prostredie, keď sa budú používať podľa odporúčania v informáciách o výrobku vrátane odporúčaných opatrení na zmiernenie rizika. Pomer prínosu a rizika pre tieto výrobky sa môže považovať za pozitívny.

Výbor CVMP preto odporučil vydať povolenie na uvedenie na trh pre liek Deltanil 10 mg/ml roztok na nalievanie pre hovädzí dobytok a ovce a pre liek Deltanil 100 mg roztok na určené miesto na koži pre hovädzí dobytok so zmenami v súhrnoch charakteristických vlastností lieku a v písomných informáciách pre používateľa v referenčnom členskom štáte. Zmenené súhrny charakteristických vlastností lieku a písomné informácie pre používateľa v referenčnom členskom štáte sú uvedené v prílohe III.

Príloha III

Zmeny v príslušných oddieloch súhrnu charakteristických vlastností a písomnej informácie

Schválený súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie na obale a písomná informácia sú konečnými verziami získanými počas postupu koordinačnej skupiny s nasledovnými zmenami:

Pridajte nasledujúci text do príslušných oddielov SPC:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

5 Vplyv na životné prostredie

.....

Pridajte prípadne, "Deltametrín je nebezpečný pre vodné organizmy a včely a môže sa hromadiť v sedimente."

.....

Bipacksedel:

15. VPLYV NA ŽIVOTNÉ PROSTREDIE

.....

Pridajte prípadne "Deltametrín je nebezpečný pre vodné organizmy a včely a môže sa hromadiť v sedimente."

.....