

Приложение I

Списък с наименованията, фармацевтичните форми, концентрациите на ветеринарномедицинския продукт, видовете животни, начините на приложение и притежателите на лицензите за употреба в държавите членки

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
Австрия	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbstraße 6-10 A-1160 Wien, Austria	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Австрия	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbstraße 6-10 A-1160 Wien, Austria	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Австрия	Bayer Austria Ges.m.b.H Herbstraße 6-10 A-1160 Wien, Austria	Seresto 4,50 g + 2,03 g Halsband für Hunde >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Белгия	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten en honden ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Белгия	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Белгия	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
България	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна кайшка за котки и кучета ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
България	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Кипър	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Кипър	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Кипър	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Чешка република	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 + 0,56 obojek pro kocky a psy ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Чешка република	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Дания	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Дания	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Дания	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
Естония	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Естония	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Финландия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Финландия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Финландия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Франция	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Франция	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
Германия	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Германия	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Германия	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Гърция	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g /περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για γάτες και σκύλους ≤8kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Гърция	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Гърция	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Унгария	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknek és kutyáknek ≤8kg A.U.V.	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
Унгария	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak >8 kg A.U.V.	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Исландия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Исландия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir hunda ≤8 kg.	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Исландия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g hálsband fyrir hunda >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Ирландия	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Ирландия	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Италия	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Италия	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Италия	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
Латвия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kaķiem un suņiem ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Латвия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna suņiem >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Литва	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katėms ir ūunims iki 8 kg svorio	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Литва	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis ūunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Люксембург	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chats et chiens ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Люксембург	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Люксембург	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g+ 2,03 g collier pour chiens >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
Холандия	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Холандия	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Холандия	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten en honden <8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Норвегия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Норвегия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Норвегия	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbånd til hund >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Полша	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciała ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
Полша	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroža dla psow o masie ciała >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Португалия	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para gatos e cães ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Португалия	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Португалия	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Румъния	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Румъния	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Словакия	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre macky a psy ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Словакия	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,50 g + 2,03 g obojok pre psy >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
Словения	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Словения	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Испания	Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Lobregat, 3- 5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Spain	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar para perros ≤8 kg y gatos	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Испания	Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Lobregat, 3- 5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Spain	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar para perros ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Испания	Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Lobregat, 3- 5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Spain	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar para perros >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Швеция	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата
Швеция	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна каишка	Кучета	Прилагане върху кожата

Държава членка на ЕС/ЕИП	Притежател на лиценза за употреба	Наименование	INN	Концентрация	Фармацевтич- на форма	Видове животни	Начин на приложение
Швеция	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Великобритания	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for cats	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Великобритания	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата
Великобритания	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg	имидаклоприд/ флуметрин	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Противопаразитна кайшка	Кучета	Прилагане върху кожата

Приложение II

Научни заключения и основания за издаване на промяна на лицензите за употреба

Общо резюме на научната оценка за Seresto и свързаното с него име Foresto (вж. приложение I)

1. Въведение

Seresto и свързаното с него име Foresto (наричан по-нататък „Seresto“) е медикаментозна каишка, съдържащ 10% имидаклоприд (imidacloprid) и 4,5% флуметрин (flumethrin). Той е предназначен за лечение и предпазване от заразяване с бълхи, кърлежи и въшки при кучета и котки и осигурява непряка защита срещу трансмисията на патогените *Babesia canis vogeli* и *Ehrlichia canis*, предавани с вектор кърлежа *Rhipicephalus sanguineus*, като по този начин рискът от кучешка бабезиоза и кучешка ерлихиоза намалява за 7 месеца.

Притежателят на лиценза за употреба (ПЛУ) е подал заявление за промяна, за да добави ново терапевтично показание: „Индиректна защита срещу трансмисията на патогена *Leishmania infantum* от флеботомии (*Phlebotomus perniciosus*), като по този начин рискът от кучешка лайшманиоза намалява за период от 7 до 8 месеца“. В подкрепа на това заявление притежателят на лиценза за употреба представя лабораторни изследвания и полеви проучвания. По време на процедурата показанието е изменено от референтната държава членка (РДЧ), която заявява, че „демонстрирането на ефикасността на продукта срещу флеботомии през целия сезон е предпоставка за исканото индиректно предпазване от предаването на *L. infantum*. Поради това новото показание за предпазване от предаване на *L. infantum* може да бъде прието само ако векторът, т.е. *P. perniciosus*, също бъде част от клиничното показание“. Показанието, предложено от РДЧ и одобрено от мнозинството от засегнатите държави членки (ЗДЧ) на етапа на сезиране е „за съществено намаляване на появата на инфекция с *Leishmania infantum* в продължение на до 8 месеца в резултат на репелентното (непозволяващо хранене) действие на продукта върху флеботомии.“

Обединеното кралство счита, че за всяко заболяване, пренасяно от вектори, преди да може да се приеме показание, трябва да се установи и доказателство за ефикасност срещу вектора. В случая на флеботомите и *L. infantum*, активните субстанции в Seresto, имидаклоприд и флуметрин нямат известна ефикасност срещу паразитите от род *Leishmania* и следователно всяка превантивна ефикасност срещу лайшманиозата ще се дължи единствено на ефикасността срещу флеботомите.

Що се отнася до изискването за данни за демонстриране на репелентна (непозволяваща хранене) ефикасност срещу *P. perniciosus*, Обединеното кралство не приема, че представените от притежателя на лиценза за употреба лабораторни данни за продукта оправдават включването на показание срещу вектора флеботомии. Прагът на ефикасност от 80—100% (за предпочитане 90%), както се препоръчва в ръководството „Доказване на ефикасността на ектопаразитицидите“ (7AE17a)¹, не е постигнат в достатъчно времеви точки.

Представените три полеви проучвания показват, че в зависимост от риска от инфекции, пренасяни от флеботомии, употребата на Seresto намалява този риск от инфекции с *L. infantum* с 88,3—100%. Тъй като обаче те са проведени в приюти за животни в Южна Италия, Обединеното кралство счита, че не е възможно да се екстраполират констатациите от тези проучвания, свързани с трансмисията на лайшманиозата във всички райони на ЕС, където заболяването е ендемично.

¹ Guideline Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides (7AE17a) – [link](#)

В обобщение Обединеното кралство счита, че ефикасността на Seresto за предложеното показание не е била доказана в достатъчна степен и че приемането на показанието може да представлява сериозен риск за здравето на животните и хората.

2. Оценка на представените данни

Трябва да се отбележи, че Ръководство 7AE17a предоставя общи указания, включващи праг за ефикасност срещу Diptera, но не е създадено с цел предоставяне на насоки за проучвания в подкрепа на твърдения, свързани с пренасяни от вектори заболявания, като например намаляване на лайшманиозата по кучетата. Освен това съществуват специфични трудности, присъщи на демонстрирането на такова твърдение: в момента няма валидиран лабораторен модел, който може да определи ефикасността на ветеринарномедицинския продукт срещу лайшманиоза.

За исканото твърдение за предпазване CVMP счита демонстрирането на репелентно действие на Seresto срещу флехотомите за предпоставка, тъй като активните субстанции в каишката Seresto, имидаклоприд и флуметрин, нямат известна ефикасност срещу протозоите от род *Leishmania* и следователно всяка превантивна ефикасност срещу лайшманиозата е чисто резултат на ефикасността срещу флехотомите. Притежателят на лиценза за употреба е представил три лабораторни изследвания, съвместими с принципите на добрата клинична практика, проведени, за да се определи репелентната и инсектицидната ефикасност на тествания продукт срещу флехотомите. Поради използването на много малък размер на извадката в две от проучванията се счита, че само едно проучване е довело до надеждни резултати и следователно следващите коментари се основават единствено на това проучване.

В това лабораторно проучване 14 кучета са рандомизирани или за лечение с каишка Seresto ($n=7$), или за нетретирана контрола ($n=7$). Кучетата са били заразени с 80 женски флехотомите 13 пъти (Д7, 14, 21, 28, 56, 84, 112, 140, 166, 196, 208, 215 и 222). Репелентната ефикасност е оценена чрез сравняване на броя на нахранените женски флехотомите при третираните животни с броя на нахранените женски флехотомите при нелекуваните животни.

Съгласно Ръководство 7AE17a прагът на ефикасност за Diptera трябва да бъде 80—100% (за предпочитане повече от 90%). Резултатите от репелентното действие, когато за изчисляване на ефикасността се използва абсолютният брой флехотомите, като се прилага формулата на Abbott съгласно препоръката на Ръководството за изследване и оценка на ефикасността на антипаразитните субстанции за лечение и предпазване на нападение от кърлежи и бълхи при кучета и котки (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Рев.2)², се равняват средно на 75,1% за периода на проучването (65%—89%). От тринадесетте времеви точки за оценка само в три случая е постигната репелентна ефективност над 80%. Поради това репелентната (непозволяваща хранене) ефикасност, демонстрирана за Seresto, се счита за недостатъчна за включването на директна претенция за репелентен ефект срещу *P. perniciosus*.

Притежателят на лиценза за употреба представя също алтернативен анализ на лабораторните данни от всичките 3 проучвания, при който за изчисляване на ефикасността се използват съотношения на флехотомите, които са се хранили към тези, които не са. Използването на съотношенията на флехотомите, които са се хранили към тези, които не са във формулата на Abbott, не се счита за приемливо като метод за изчисляване на процента ефикасност, тъй като съотношенията са използвани неправилно за определяне на приблизителните рискове (вероятностите). Същевременно съотношението на флехотомите, които са се хранили към тези,

² Guideline for the testing and evaluation of the efficacy of antiparasitic substances for the treatment and prevention of tick and flea infestations in dogs and cats (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2) – [link](#)

които не са в описаното по-горе лабораторното изследване, е по-ниско при лекуваните кучета (средно 0,3, диапазон от 0,1 до 0,4) в сравнение с нелекуваните животни (средно 9,0, диапазон от 3,3 до 15,6). Последователно ниското съотношение на флеботомите, които са се хранили към тези, които не са, наблюдавано при лекуваните кучета, сравнено с високите и променливи съотношения на флеботомите, които са се хранили към тези, които не са при нелекуваните животни, показва, че използването на Seresto води до устойчив и последователен репелентен ефект срещу флеботомите (*P. perniciosus*) при третираните кучета.

В подкрепа на ефикасността на Seresto, свързана с трансмисията или наличието на *Leishmania infantum* при кучета, притежателят на лиценза за употреба представя три полеви проучвания. Първото проучване е отрицателно-контролирано, рандомизирано, многоцентрово полево проучване, което е частично заслепено. Включени са общо 279 кучета, от няколко породи на възраст между 2 и 96 месеца на ден 0, като 219 от тези кучета са включени в изчислението на ефикасността. Продължителността на проучването е 300 дни $\pm$ 10 дни и лекуваните животни са носили каишката през първите 210 $\pm$ 10 дни от този период. Животните са изследвани за лайшманиоза, като проби от кръв и кожна тъкан са взети в дните 0, 90, 180, 210 и 300 (т.е. във фазата след третирането) на проучването, а проби от костен мозък са взети на ден 0 и на 300-ия ден от проучването. За положителни са определени животните, които при завършване на проучването са показали положителни резултати на един или повече от следните тестове: серологично изследване за наличие на циркулиращи анти-*Leishmania infantum* антитела (IFAT), цитологично изследване/PCR на проба от кожна тъкан и цитологично изследване/PCR на костномозъчен аспират. Оценката на ефикасността се основава на сравнението на процента животни, инфектирани с *L. infantum* при лекуваните и нелекуваните групи в края на проучването.

Второто полево проучване е отрицателно-контролирано, едноцентрово, частично заслепено, клинично полево проучване. В проучването са включени общо 122 кучета, от няколко породи на възраст между 1,5 и 6 месеца, (главно като котила) на индивидуални начални дати между март и май 2011 г. Проучването е проведено между март 2011 г. и април 2012 г., като фазата след лечението започва от април 2012 г. и завършва през октомври 2012 г. През целия период на проучването третираните кучета са непрекъснато лекувани със Seresto, като при необходимост каишката се заменя, поради растежа на животното или според инструкциите на етикета за продукта. Животните са изследвани за лайшманиоза, като проби от кръв и кожна тъкан са взети на ден 0 от проучването, през юли 2011 г., септември 2011 г., ноември 2011 г., април 2012 г. и октомври 2012 г. Конюнктивални тампони са взети на ден 0 от проучването, а проби от костен мозък са взети на ден 0 от проучването, през април 2012 г. и октомври 2012 г. Едно животно е счетено за положително за лайшманиоза, ако резултатът от един или от повече от приложените тестове е положителен. Оценката на ефикасността се основава на сравнението на процента животни, инфектирани с *L. infantum* в групите на лекуваните и нелекуваните в края на проучването.

Третото полево проучване е двойно положително и отрицателно контролирано, частично заслепено, рандомизирано многоцентрово полево проучване. В проучването са включени общо 224 кучета от няколко породи на възраст между 7 и 77 седмици, поставени в клетки и клетките са рандомизирани в една от четирите групи. Проучването е проведено между април/май и декември 2013 г. (приблизително осем месеца), като е имало фаза след лечението, която е продължила до април/май 2014 г. Животните са изследвани за лайшманиоза, като проби от кръв и кожна тъкан са взети в дните 0, 120, 210 и 360 (т.е. във фазата след третирането) на проучването, а проби от костен мозък са взети в дните 0, 210 и 300 ден от проучването. Животните са определени като неинфектирани с *Leishmania*, когато са серонегативни за наличие на циркулиращи анти-*L. infantum* антитела и резултатите от PCR на проби от кожна

тъкан и костномозъчен аспират са отрицателни. Оценката на ефикасността на Seresto се основава на сравнението на процента животни, инфектирани с *L. infantum* в групата, лекувана със Seresto, и в нелекуваната група в края на проучването.

По отношение на резултатите от трите полеви проучвания, представени от притежателя на лиценза за употреба, и трите проучвания са в състояние да покажат, че употребата на Seresto води до значително намаляване на появата на инфекция с *L. infantum* за продължителен период (между 7 и 8 месеца) с обща средна ефикасност на каишката при предотвратяване на лайшманиоза от 93,4% при първото полево проучване, 100% при второто полево проучване и 88,3% при третото полево проучване, оценена чрез честотата на разпространение на заболяването. В същите проучвания честотите на разпространение на заболяването при нелекувани кучета (60,7%, 46,2% и 67,0% съответно) показват високия риск за развитие на инфекция в използваните полеви ситуации.

И трите полеви проучвания са проведени в ситуации на приютяване на животните в ограничен географски район. Както в Ръководство 7AE17a, така и в Ръководство EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Рев.2 се посочва, че полевите проучвания трябва да се извършват най-малко в два географски района, а проучената животинска популация трябва да бъде представителна за целевата популация. CVMP обаче се е съгласил, че използваните в представените проучвания полеви ситуации представляват „най-лош сценарий“ по отношение на експозицията на инфектираните флехотомии: степента на експозиция на инфектираните флехотомии е била висока (честотите на разпространение на заболяването при нелекуваните кучета варират между 46,2 и 67,0%); кучетата са живеели навън през деня и нощта, което води до неограничен контакт между гостоприемника и вектора; нелекуваните кучета, които са обитавали проучваната област, но не са включени в проучването, съставляват допълнителен резервоар за лайшманиозата. Очаква се повечето кучета при нормални домашни условия в страни, епидемични за лайшманиоза, да бъдат изложени на флехотомии, инфектирани с лайшманиоза в значително по-ниска степен и следователно се счита за възможно резултатите да се екстраполират с увереност за общата целева популация.

След като разгледа всички представени данни и аргументи, становището на CVMP е, че въпреки че притежателят на лиценза за употреба не е доказал, че Seresto притежава задоволителна репелентна ефикасност срещу *P. perniciosus*, която би подкрепила директно твърдение за репелентна активност срещу този паразит, предоставените изследвания показват, че при лекуваните със Seresto кучета има значително намаляване на появата на инфекция с *L. infantum* в резултат на намалената трансмисия на вектора флехотомии. Поради това, въпреки направеното заключение, че твърдението „за съществено намаляване на появата на инфекция с *Leishmania infantum* в продължение на до 8 месеца, в резултат на репелентното (непозволяващо хранене) действие на продукта върху флехотомии“, не трябва да се включва в кратката характеристика на продукта (КХП), за приемливо се счита изменено показание, което точно отразява представените данни „намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез трансмисия от флехотомии за период до 8 месеца“.

3. Оценка на съотношението полза/риск

Въведение

Seresto съдържа активните субстанции имидаклоприд 10% и флуметрин 4,5%.

Заявлението е подадено като промяна от тип II за добавяне на новото терапевтично показание „за съществено намаляване на появата на инфекция с *Leishmania infantum* в продължение на до

8 месеца, в резултат на репелентното (непозволяващо хранене) действие на продукта върху флехотомите“. Оценката на съотношението полза/риск е направена на тази база.

Оценка на ползите

Три полеви проучвания, проведени в ситуации с висок риск от развитие на лайшманиоза, показват, че появата на нови случаи на инфекции с *L. infantum* е значително намалена при кучета, лекувани със Seresto. Лабораторните изследвания не показват достатъчен репелентен (отблъскващ) ефект срещу флехотомите (*P. perniciosus*), за да подкрепят директно показание срещу флехотомите. Счита се, обаче, че последователно ниските съотношения на женските флехотомии, които са се хранили към тези, които не са, наблюдавани в лабораторните изследвания, подкрепят резултатите от полевите проучвания. Твърдението за „намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от флехотомии за период до 8 месеца“ е доказано в достатъчна степен. Въпреки че е доказано значително намаляване на честотата на заразяване с *L. infantum* при кучета, продуктът е показал променлива репелентна (непозволяваща хранене) и инсектицидна ефикасност срещу флехотомите *P. perniciosus*. В резултат на това могат да се появят ухапвания от флехотомии и предаването на *L. infantum* не може да бъде напълно изключено.

Съответната информация, свързана с подкрепящите проучвания, трябва да бъде добавена към КХП.

Оценка на рисковете

Това е заявление за промяна на вече разрешен продукт (Seresto); в представените проучвания не са установени допълнителни рискове. Всички рискове, свързани с видовете животни, за които е предназначен ветеринарномедицинският продукт (ВМП), с потребителя и с околната среда, са адекватно разгледани в продуктовата литература.

Оценка на съотношението полза/риск

Съотношението полза/риск за договореното показание се счита за благоприятно.

Заклучение относно съотношението полза/риск

Въз основа на представените данни CVMP заклучи, че е доказана ефикасността на Seresto и свързаното с него име Foresto по отношение на намаляването на инфекцията с *L. infantum* и че съотношението полза/риск е благоприятно.

Основания за издаване на промяна на лицензите за употреба

Като се има предвид, че:

- CVMP счита, че ефикасността на Seresto и свързаното с него име Foresto, отнасяща се до репелентното (непозволяващо хранене) действие срещу флехотомии (*Phlebotomus perniciosus*), не е задоволително доказана в представените лабораторни изследвания;
- CVMP счита, че ефикасността на Seresto и свързаното с него име Foresto, отнасяща се до трансмисията или наличието на *Leishmania infantum* при кучета е задоволително доказана в представените полеви проучвания;
- CVMP счита, че резултатите от полевите проучвания се подкрепят от последователно ниските съотношения на флехотомите, които са се хранили към тези, които не са, наблюдавани в лабораторните изследвания;

Поради това CVMP е препоръчал издаването на промяна на лицензите за употреба на Seresto и свързаното с него име Foresto, с изменение на кратката характеристика на продукта и листовката на референтната държава членка. Изменените кратка характеристика на продукта, етикета и листовката са посочени в приложение III.

Приложение III

Изменения на съответните точки от кратката характеристика на продукта и листовката

Валидните кратка характеристика на продукта, етикети и листовка са последните версии, постигнати по време на процедурата на Координационната група, със следните изменения:

[Добавете следните текстове в съответните раздели на продуктовата информация:](#)

Кратка характеристика на продукта

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи за период до 8 месеца.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Въпреки доказаното значително намаляване на случаите с *Leishmania infantum* при кучета, продуктът е показал променлива репелентна (против ухапване) и инсектицидна ефикасност срещу пясъчната муха *Phlebotomus perniciosus*. Поради което, е възможно да има ухапвания от пясъчни мухи и предаването на *Leishmania infantum* не може да бъде напълно изключено. Каишката трябва да бъде приложена непосредствено преди началото на активния период на пясъчните мухи вектори, съответстващ на сезона на предаване на *Leishmania infantum* и да се носи непрекъснато през рисковия период.

Влиянието на къпане с шампоан или потапяне във вода върху предаването на лайшманиоза при кучетата не е било изследвано.

5.1 Фармакодинамични свойства

Данните от проучванията на ефикасността срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) показват променлива репелентна (против ухапване) ефикасност, варираща от 65 до 89% за период от 7-8 месеца от първоначалното поставяне на каишката. Данните от 3 клинични полски проучвания, проведени в ендемични за *Leishmania infantum* области, показват значително намаляване на риска от предаване на *Leishmania infantum* чрез пясъчни мухи при третираните кучета, в сравнение с нетретираните. В зависимост от инфекциозния натиск от пясъчните мухи, ефикасността при намаляване на риска от инфекция с лайшманиоза варира от 88,3 до 100%.

Листовка

4 ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи за период до 8 месеца.

12 СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Въпреки доказаното значително намаляване на случаите с *Leishmania infantum* при кучета, продуктът е показал променлива репелентна (против ухапване) и инсектицидна ефикасност срещу пясъчната муха *Phlebotomus perniciosus*. Поради което, е възможно да има ухапвания от

пясъчни мухи и предаването на *Leishmania infantum* не може да бъде напълно изключено. Каишката трябва да бъде приложена непосредствено преди началото на активния период на пясъчните мухи вектори, съответстващ на сезона на предаване на *Leishmania infantum* и да се носи непрекъснато през рисковия период.

Влиянието на къпане с шампоан или потапяне във вода върху предаването на лайшманиоза при кучетата не е било изследвано.

15 ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Данните от проучванията на ефикасността срещу пясъчни мухи (*Phlebotomus perniciosus*) показват променлива репелентна (против ухапване) ефикасност, варираща от 65 до 89% за период от 7-8 месеца от първоначалното поставяне на каишката. Данните от 3 клинични теренни проучвания, проведени в ендемични за *Leishmania infantum* области, показват значително намаляване на риска от предаване на *Leishmania infantum* чрез пясъчни мухи при третираните кучета, в сравнение с нетретираните. В зависимост от инфекциозния натиск от пясъчните мухи, ефикасността при намаляване на риска от инфекция с лайшманиоза варира от 88,3 до 100%.