

25 май 2018 г.
EMA/468952/2018
Сектор „Ветеринарномедицински продукти“

Въпроси и отговори относно Seresto и свързаното с него име Foresto

Резултат от процедура по член 13 на Регламент (ЕО) № 1234/2008

На 15 февруари 2018 г. Европейската агенция по лекарствата (Агенцията) завърши арбитраж за Seresto и свързаното с него име Foresto. Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) на Агенцията заключи, че може да бъде одобрена промяната за добавяне на ново показание в разрешението за употреба на Seresto.

Какво представлява Seresto?

Seresto е противопаразитна каишка, съдържаща 10% имидаклоприд и 4,5% флуметрин. Продуктът е показан за лечение и предотвратяване на опаразитявания с бълхи, кърлежи и въшки при кучета и котки и освен това осигурява косвена защита срещу заболяванията бабезиоза и ерлихиоза, които могат да се предават на кучета чрез кърлежи.

Seresto, понякога под свързаното с него име Foresto, е разрешен в почти всички държави членки на ЕС/ЕИП. Фирмата, която продава продукта, е Bayer Vital GmbH.

Какви са основанията за преразглеждане на Seresto?

Seresto е разрешен в Европейския съюз (ЕС) чрез децентрализирана процедура с референтна държава членка Германия. Фирмата поиска промяна (изменение) в разрешението за употреба за добавяне на ново показание, което да бъде признато от Австрия, Белгия, България, Кипър, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Обединеното кралство („засегнати държави членки“). Тъй като държавите членки не успяха да постигнат съгласие, на 18 август 2017 г. Германската федерална агенция за защита на потребителите и безопасност на храните (BVL) отнесе въпроса за арбитраж до CVMP.

Предложеното ново показание бе срещу заболяването лайшманиоза, което се причинява от паразита *Leishmania infantum* и се предава на кучета чрез пясъчни мухи. Основанията за сезирането бяха опасенията на Обединеното кралство, че не е демонстрирана достатъчна ефикасност на продукта за отблъскване на пясъчни мухи.

Какви са заключенията на CVMP?

Въз основа на оценките на наличните към момента данни и научното обсъждане в Комитета CVMP заключи, че в достатъчна степен е демонстрирана ефикасност на Seresto за намаляване на риска от инфекция с *Leishmania infantum* чрез предаване от пясъчни мухи за период до 8 месеца и следователно изменението на разрешението за употреба може да бъде одобрено във всички засегнати държави членки. CVMP обаче препоръча в информацията за продукта Seresto да се включи текст, че демонстрираната ефикасност при отблъскване на пясъчни мухи е била непостоянна.

На 25 май 2018 г. Европейската комисия издаде правно обвързващо решение, валидно в ЕС, за прилагане на препоръките на CVMP относно Seresto.