

Příloha I

Seznam názvů léčivých veterinárních přípravků, lékové formy, kvalitativní a kvantitativní složení, cílové druhy zvířat, způsob podání, držitel rozhodnutí o registraci

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Rakousko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Rakousko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Rakouska	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Belgie	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Belgie	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Belgie	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна кайшка за котки и кучета ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна кайшка за кучета >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Kypr	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Kypr	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Kypr	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Česká republika	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Česká republika	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Estonsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Estonsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Finsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Finsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Finsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Francie	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Francie	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Německo	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Německo	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Německo	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Řecko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Řecko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Řecko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Maďarsko	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤8kg A.U.V.	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Maďarsko	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak >8 kg A.U.V.	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir hunda ≤8 kg.	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g halsband fyrir hunda >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Irsko	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Irsko	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Itálie	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Itálie	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Itálie	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Lotyšsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kažiem un suņiem ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Lotyšsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna suņiem >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Litva	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katėms ir šunims iki 8 kg svorio	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Litva	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Lucembursko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Lucembursko	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Lucembursko	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g collier pour chiens >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Nizozemí	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Nizozemí	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Nizozemí	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Norsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Norsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Norsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbånd til hund >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Polsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciała ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Polsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża dla psow o masie ciała >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Portugalsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Portugalsko	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Portugalsko	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Slovensko	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pre macky a psy ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Slovensko	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pre psy >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Slovinsko	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Slovinsko	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Španělsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Španělsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Španělsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Spojené království	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for cats	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži
Spojené království	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Členský stát EU / EHP	Držitel rozhodnutí o registrace	Název veterinárního léčivého přípravku	INN	Kvalitativní a kvantitativní složení	Léková forma	Cílové druhy zvířat	Způsob podání
Spojené království	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	obojek	psy	použití na kůži

Příloha II

Vědecké závěry a zdůvodnění změny registrací

Celkové shrnutí vědeckého hodnocení přípravku Seresto a souvisejícího názvu Foresto (viz příloha I)

1. Úvod

Seresto a související název Foresto (dále jen „Seresto“) je medikovaný obojek obsahující 10% imidaklopridu a 4,5% flumethrinu. Přípravek je určen k léčbě a prevenci napadení blechami, klíšťaty a vešmi u psů a koček a poskytuje nepřímou ochranu před přenosem patogenů *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis* z vektoru, klíštěte *Rhipicephalus sanguineus*, čímž se po dobu 7 měsíců snižuje riziko rozvoje babesiózy a ehrlichiózy u psů.

Držitel rozhodnutí o registraci předložil žádost o změnu za účelem doplnění nové terapeutické indikace: „nepřímá ochrana proti přenosu patogenu *Leishmania infantum* písečnými mouchami (*Phlebotomus perniciosus*), čímž se snižuje riziko rozvoje leishmaniózy u psů po dobu 7 až 8 měsíců.“ Na podporu této žádosti držitel rozhodnutí o registraci předložil laboratorní a terénní studie. V průběhu postupu referenční členský stát změnil indikaci a uvedl, že „předpokladem pro uváděnou nepřímou prevenci přenosu patogenu *L. infantum* je prokázání účinnosti přípravku proti písečným mouchám po celou sezonu. Proto může být nová indikace prevence přenosu patogenu *L. infantum* schválena pouze tehdy, bude-li součástí klinické indikace rovněž vektor, tj. *P. perniciosus*“. Indikace navrhovaná referenčním členským státem a odsouhlasená většinou dotčených členských států byla ve fázi předložení věci k přezkoumání „významně snížit výskyt infekce patogenem *Leishmania infantum* po dobu až 8 měsíců v důsledku repelentního (protisavého) působení přípravku na písečné mouchy“.

Spojené království usoudilo, že u jakéhokoli onemocnění přenášeného vektory musí být předtím, než může být indikace schválena, rovněž prokázáno, že je přípravek účinný proti vektoru. V případě písečné mouchy a patogenu *L. infantum* nemají léčivé látky v přípravku Seresto, imidakloprid a flumethrin, žádnou známou účinnost proti parazitům *Leishmania*, a proto by jakákoli preventivní účinnost proti leishmanióze byla čistě výsledkem účinnosti proti písečné mouše.

Pokud jde o požadavek na údaje pro prokázání repelentního (protisavého) účinku proti *P. perniciosus*, Spojené království neakceptovalo tvrzení, že by laboratorní údaje předložené držitelem rozhodnutí o registraci pro přípravek zdůvodnily zařazení indikace proti vektoru písečná moucha. Prah účinnosti 80–100% (pokud možno 90%), jak je doporučeno v pokynech pro prokázání účinnosti ektoparazitocidů (7AE17a)¹, nebyl ve vymezeném časovém období dosažen.

Tři provedené terénní studie prokázaly, že použití přípravku Seresto v závislosti na náporu infekcí písečnými mouchami snížilo riziko infekce patogenem *L. infantum* o 88,3–100%. Spojené království se však vzhledem k tomu, že studie byly provedeny v útulcích pro zvířata v jižní Itálii, domnívalo, že není možné extrapolovat výsledky z těchto studií týkajících se přenosu leishmaniózy do všech oblastí EU, kde je onemocnění endemické.

Stručně řečeno Spojené království mělo za to, že účinnost přípravku Seresto pro navrhovanou indikaci není dostatečně prokázána a že schválení indikace by mohlo představovat závažné riziko pro zdraví zvířat a lidí.

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

2. Posouzení předložených údajů

Je třeba poznamenat, že pokyny 7AE17a obsahují obecné pokyny včetně prahové hodnoty pro účinnost proti dvoukřídlým, nebyly však stanoveny s cílem poskytnout pokyny ke studiím na podporu tvrzení ohledně onemocnění přenášných vektory, jako je například snížení výskytu leishmaniózy u psů. Navíc byly zaznamenány specifické potíže spojené s prokázáním takového tvrzení: v současné době neexistuje ověřený laboratorní model, který dokáže stanovit účinnost veterinárního léčivého přípravku proti leishmanióze.

Z hlediska nároku na ochranu byl protisavý účinek přípravku Seresto proti písečným mouchám považován výborem CVMP za nezbytnou podmínku, a to vzhledem k tomu, že léčivé látky v obojku Seresto, imidakloprid a flumethrin, nevykazují žádnou známou účinnost proti parazitu *Leishmania*, a proto jakýkoli preventivní účinek proti leishmanióze je čistě důsledkem účinnosti proti písečné mouše. Držitel rozhodnutí o registraci předložil tři laboratorní studie provedené v souladu se správnou klinickou praxí, které byly uskutečněny za účelem stanovení protisavého a insekticidního účinku zkoumaného přípravku proti písečným mouchám. Vzhledem k tomu, že ve dvou ze studií byla použita velmi malá velikost vzorku, byla za spolehlivou považována pouze jedna studie, a proto následující připomínky vycházejí právě z této studie.

V této laboratorní studii bylo 14 psů randomizováno do skupiny ošetřené pomocí obojku Seresto ($n = 7$) nebo do kontrolní neošetřené skupiny ($n = 7$). Každý ze psů byl napaden 80 samičkami písečné mouchy ve 13 časových bodech (7., 14., 21., 28., 56., 84., 112., 140., 166., 196., 208., 215. a 222. den). Repelentní účinnost byla vyhodnocena na základě porovnání počtu přisátých samiček písečné mouchy u ošetřených zvířat s počtem přisátých samiček písečné mouchy u neošetřených zvířat.

Podle pokynů 7AE17a by prahová hodnota účinnosti přípravku proti dvoukřídlým měla být 80–100% (pokud možno více než 90%). Protisavé výsledky při použití absolutních počtů písečných much k výpočtu účinnosti podle Abbottova vzorce na základě doporučení pokynů pro testování a hodnocení účinnosti antiparazitik v rámci léčby a prevence napadení klíšťaty a blechami u psů a koček (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2)² činily během studie v průměru 75,1% (65 až 89%). Ze třinácti hodnocených časových bodů napadení byla protisavá účinnost více než 80 % dosažena pouze třikrát. Protisavá účinnost prokázaná u přípravku Seresto je proto považována za nedostatečnou pro zařazení přímého repelentního účinku proti *P. perniciosus*.

Držitel rozhodnutí o registraci rovněž poskytl alternativní analýzu laboratorních údajů ze všech tří studií s použitím poměrů přisátých a nepřisátých písečných much pro výpočet účinnosti. Použití poměrů přisátých a nepřisátých samiček písečných much v Abbottově vzorci není považováno za přijatelné jako metoda pro výpočet procentuální účinnosti, jelikož poměry byly z hlediska odhadu rizika (pravděpodobnosti) nesprávně použity. Poměr přisátých a nepřisátých písečných much v laboratorní studii popsany výše je však nižší u ošetřených psů (průměr 0,3, rozmezí 0,1 až 0,4) než u neošetřených zvířat (průměr 9,0, rozmezí 3,3 až 15,6). Přetrvávající nízký poměr přisátých a nepřisátých much pozorovaný u ošetřených psů ve srovnání s vysokými a proměnlivými poměry přisátých a nepřisátých much u neošetřených zvířat prokazuje, že použití přípravku Seresto poskytuje ošetřeným psům trvalý a stálý protisavý účinek proti písečným mouchám (*P. perniciosus*).

Na podporu účinnosti přípravku Seresto týkající se přenosu nebo výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů předložil držitel rozhodnutí o registraci tři terénní studie. První studie byla randomizovaná, multicentrická terénní studie s negativní kontrolou, která byla částečně zaslepená.

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](#)

V 0. den bylo do studie zařazeno celkem 279 psů několika plemen a stáří od 2 do 96 měsíců, přičemž do výpočtu účinnosti bylo zařazeno 219 těchto psů. Délka trvání studie byla 300 dnů $\pm$ 10 dnů, přičemž ošetřená zvířata nosila obojek po dobu prvních 210 $\pm$ 10 dnů tohoto období. Zvířata byla testována na leishmaniózu ze vzorků krve a kožní tkáně, které byly odebrány v 0., 90., 180., 210. a 300. den (to znamená ve fázi po ošetření) a vzorků kostní dřeně odebraných v 0. a 300. den studie. Pozitivní zvířata byla definována jako zvířata, která byla po dokončení studie pozitivní na jeden nebo více z těchto testů: sérologie cirkulujících protilátek proti *Leishmania infantum* (IFAT), cytologie/PCR ze vzorku kožní tkáně a cytologie/PCR aspirátu kostní dřeně. Hodnocení účinnosti bylo založeno na porovnání podílu zvířat infikovaných *L. infantum* v ošetřené a neošetřené skupině na konci studie.

Druhá terénní studie byla monocentrická, částečně zaslepená klinická terénní studie s negativní kontrolou. Do této studie bylo zařazeno celkem 122 psů několika plemen a stáří od 1,5 měsíce do 6 měsíců (většinou vrhy), a to v jednotlivých počátečních datech v období od března do května 2011. Studie se uskutečnila v období od března 2011 do dubna 2012, přičemž fáze po ošetření začala v dubnu 2012 a dokončena byla v říjnu 2012. Ošetření psi byli kontinuálně léčeni přípravkem Seresto po celou dobu studie, přičemž obojek byl v případě potřeby nahrazen kvůli růstu zvířete nebo podle instrukcí na etiketě přípravku. Zvířata byla testována na leishmaniózu ze vzorků krve a kožní tkáně, které byly odebrány v 0. den studie, v červenci 2011, září 2011, listopadu 2011, dubnu 2012 a říjnu 2012. Výtěry ze spojivkového vaku byly odebrány v 0. den studie a vzorky kostní dřeně v 0. den, v dubnu 2012 a v říjnu 2012. Zvíře bylo považováno za pozitivní na leishmaniózu, pokud jeden nebo více použitých testů vyšlo pozitivně. Hodnocení účinnosti bylo založeno na porovnání podílu zvířat infikovaných *L. infantum* v ošetřené a neošetřené skupině na konci studie.

Třetí terénní studie byla částečně zaslepená, randomizovaná multicentrická terénní studie s dvojitou pozitivní a negativní kontrolou. Do této studie bylo zařazeno celkem 224 psů několika plemen a stáří od 7 do 77 týdnů, umístěných do kotců, podle kterých byli náhodně rozděleni do jedné ze čtyř skupin. Studie probíhala v období od dubna/května do prosince 2013 (přibližně osm měsíců) a zahrnovala fázi po ošetření, která trvala až do dubna/května 2014. Zvířata byla testována na leishmaniózu ze vzorků krve a kožní tkáně, které byly odebrány v 0., 120., 210. a 360. den studie (tj. ve fázi po ošetření), a vzorků kostní dřeně odebraných v 0., 210. a 300. den studie. Zvířata byla definována jako neinfikovaná patogenem *Leishmania*, pokud byla séronegativní na cirkulující protilátky proti *L. infantum* a negativní na PCR ze vzorků kožní tkáně a aspirátu kostní dřeně. Hodnocení účinnosti přípravku Seresto bylo založeno na porovnání podílu zvířat infikovaných *L. infantum* ve skupině ošetřené a neošetřené přípravkem Seresto na konci studie.

Pokud jde o výsledky těchto tří terénních studií předložených držitelem rozhodnutí o registraci, všechny tři studie prokázaly, že použití přípravku Seresto vedlo k významnému snížení výskytu infekce patogenem *L. infantum* po dobu trvání studie (7 až 8 měsíců), přičemž celková průměrná účinnost obojku z hlediska prevence leishmaniózy dosahovala 93,4% v první terénní studii, 100% ve druhé terénní studii a 88,3% ve třetí terénní studii, a to na základě hodnocení míry hustoty výskytu. Míra hustoty výskytu u neošetřených psů v těchto studiích (po řadě 60,7%, 46,2% a 67,0%) byla prokázána vysokým nápořem infekcí v použitých terénních situacích.

Všechny tři terénní studie byly provedeny v útulcích pro zvířata v určité zeměpisné oblasti. Jak pokyny 7AE17a, tak pokyny EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 uvádějí, že terénní studie je třeba provést v nejméně dvou zeměpisných oblastech a zkoumaná populace zvířat má být reprezentativní z hlediska cílové populace. Výbor CVMP se však shodl na tom, že terénní podmínky použité ve studiích představují „nejhorší scénář“, pokud jde o expozici infikovaným písečným mouchám: došlo k vysoké míře expozice infikovaným písečným mouchám (míra hustoty výskytu u neošetřených psů se pohybovala mezi 46,2 až 67,0%), psi byli umístěni venku po celý den a noc, což vedlo k neomezenému kontaktu mezi hostitelem a vektorem, a neošetření psi umístěni v místě studie, kteří

však nebyli zařazeni do studie, představovali další zdroj leishmaniózy. Dá se předpokládat, že většina psů chovaných v normálních podmínkách v domácnostech v zemích endemických pro leishmaniózu je vystavena písečným mouchám infikovaným leishmaniózou v podstatně nižší míře, a proto se považovalo za možné s jistotou extrapolovat výsledky na obecnou cílovou populaci.

Po posouzení všech předložených údajů a argumentů zastával výbor CVMP názor, že ačkoli držitel rozhodnutí o registraci neprokázal, že přípravek Seresto má uspokojivou protisavou účinnost proti *P. perniciosus*, která by podpořila přímý repelentní účinek proti tomuto parazitu, předložené studie prokázaly, že psi, kteří byli ošetřeni přípravkem Seresto, vykazovali významně nižší výskyt infekce patogenem *L. infantum* v důsledku snížení přenosu vektorem písečná moucha. Z tohoto důvodu se dospělo k závěru, že tvrzení „významně snížit výskyt infekce *Leishmania infantum* po dobu až 8 měsíců v důsledku repelentního (protisavého) působení přípravku na písečné mouchy“ by do souhrnu údajů o přípravku zahrnuto být nemělo, pozměněná indikace, která přiměřeně zohledňuje předložené údaje, tj. „snížení rizika infekce *Leishmania infantum* přenosem písečnými mouchami po dobu až 8 měsíců“, však byla považována za přijatelnou.

3. Vyhodnocení přínosů a rizik

Úvod

Přípravek Seresto obsahuje léčivé látky imidaklopid 10% a flumethrin 4,5%.

Žádost byla předložena jako změna typu II pro doplnění nové terapeutické indikace „významně snížit výskyt infekce patogenem *Leishmania infantum* po dobu až 8 měsíců v důsledku repelentního (protisavého) působení přípravku na písečné mouchy“. Na základě toho bylo provedeno posouzení poměru přínosů a rizik.

Vyhodnocení přínosů

Ze tří terénních studií provedených v situacích s vysokým nápořím infekce leishmaniózy vyplynulo, že u psů léčených přípravkem Seresto je výskyt nových případů infekce *L. infantum* významně nižší. Laboratorní studie neprokázaly dostatečný protisavý (repelentní) účinek proti písečným mouchám (*P. perniciosus*), který by podporoval přímou indikaci proti písečné mouše. Trvale nízké poměry přisátých a nepřisátých samiček zaznamenané v laboratorních studiích se nicméně z hlediska výsledků terénních studií považují za podpůrné. Tvrzení o „snížení rizika infekce *Leishmania infantum* přenosem písečnými mouchami po dobu až 8 měsíců“ bylo adekvátně prokázáno. Přestože bylo prokázáno významné snížení výskytu infekce *L. infantum* u psů, přípravek vykázal variabilní repelentní (protisavý) a insekticidní účinek proti písečným mouchám (*P. perniciosus*). V důsledku toho může ke kousnutí písečnými mouchami dojít a přenos patogenu *L. infantum* nelze zcela vyloučit.

Do souhrnu údajů o přípravku by měly být přidány příslušné informace týkající se podpůrných studií.

Vyhodnocení rizik

Jedná se o žádost o změnu pro již registrovaný přípravek (Seresto). V předložených studiích nebyla zjištěna žádná další rizika. Všemi riziky souvisejícími s cílovým zvířetem, uživatelem a životním prostředím se již dokumentace k přípravku náležitě zabývá.

Hodnocení poměru přínosů a rizik

Poměr přínosů a rizik pro schválenou indikaci je považován za příznivý.

Závěr ohledně poměru přínosů a rizik

Na základě předložených údajů dospěl výbor CVMP k závěru, že účinnost přípravku Seresto a jeho souvisejícího názvu Foresto z hlediska snížení výskytu infekce patogenem *L. infantum* byla prokázána a poměr přínosů a rizik je příznivý.

Zdůvodnění změny registrací

Vzhledem k těmto důvodům:

- výbor CVMP usoudil, že účinnost přípravku Seresto a jeho souvisejícího názvu Foresto týkající se repelentního (protisavého) účinku proti písečným mouchám (*Phlebotomus perniciosus*) nebyla v předložených laboratorních studiích uspokojivě prokázána,
- výbor CVMP usoudil, že účinnost přípravku Seresto a jeho souvisejícího názvu Foresto týkající se přenosu nebo výskytu infekce patogenem *Leishmania infantum* u psů byla v předložených terénních studiích uspokojivě prokázána,
- výbor CVMP usoudil, že trvale nízké poměry přisátých a nepřisátých samic písečných much zaznamenané v laboratorních studiích se z hlediska výsledků terénních studií považují za podpůrné,

výbor CVMP doporučil změnu registrací přípravku Seresto a souvisejícího názvu Foresto spolu se změnou souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace v referenčním členském státě. Změny souhrnu údajů o přípravku, označení na obalu a příbalové informace jsou uvedeny v příloze III.

Příloha III

Změny v příslušných oddílech souhrnu údajů o přípravku a příbalové informaci

Platný souhrn údajů o přípravku, označení na obalu a příbalová informace jsou konečné verze dosažené během postupu Koordinační skupiny s těmito pozměňovacími návrhy:

V příslušných částech informací o produktu přidejte následující text:

Souhrn údajů o přípravku

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Snížení rizika infekce *Leishmania infantum* přenosem písečnými mouchami po dobu až 8 měsíců.

4.3 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Ačkoli bylo prokázáno významné snížení výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů, přípravek prokázal variabilní repelentní účinek (zabraňující sání) a insekticidní účinek na písečnou mouchu *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkem může být, že se může objevit kousnutí písečnými mouchami a přenos *Leishmania infantum* nemůže být zcela vyloučen. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období působení písečných much, odpovídající přenosové sezóně *Leishmania infantum* a měl by být používán po celou dobu rizikového období.

Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl zkoumán.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Údaje ze studií účinnosti proti písečným mouchám (*Phlebotomus perniciosus*) ukázaly, že variabilní repelentní účinek (zabraňující sání) se pohybuje od 65 do 89% po dobu 7-8 měsíců po počátečním nasazení obojku. Údaje ze 3 klinických terénních studií prováděných v endemických oblastech signalizují významné snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* písečnými blechami u ošetřených psů ve srovnání s neošetřenými psy. V závislosti na infekčním tlaku písečnými blechami, pohybuje se účinnost při snižování rizika infekce leishmaniózou v rozmezí od 88,3 do 100%.

Příbalová informace

4 INDIKACE

Snížení rizika infekce *Leishmania infantum* přenosem písečnými mouchami po dobu až 8 měsíců.

12 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Ačkoli bylo prokázáno významné snížení výskytu infekce *Leishmania infantum* u psů, přípravek prokázal variabilní repelentní účinek (zabraňující sání) a insekticidní účinek na písečnou mouchu *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkem může být, že se může objevit kousnutí písečnými mouchami a přenos *Leishmania infantum* nemůže být zcela vyloučen. Obojek by měl být nasazen těsně před začátkem období působení písečných much, odpovídající přenosové sezóně *Leishmania infantum* a měl by být používán po celou dobu rizikového období.

Vliv šamponování nebo namočení do vody na přenos leishmaniózy u psů nebyl zkoumán.

15 DALŠÍ INFORMACE

Údaje ze studií účinnosti proti písečným mouchám (*Phlebotomus perniciosus*) ukázaly, že variabilní repelentní účinek (zabraňující sání) se pohybuje od 65 do 89% po dobu 7-8 měsíců po počátečním nasazení obojku. Údaje ze 3 klinických terénních studií prováděných v endemických oblastech signalizují významné snížení rizika přenosu *Leishmania infantum* písečnými blechami u ošetřených psů ve srovnání s neošetřenými psy. V závislosti na infekčním tlaku písečnými blechami, pohybuje se účinnost při snižování rizika infekce leishmaniózou v rozmezí od 88,3 do 100%.