



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. května 2018
EMA/468953/2018
Odbor veterinárních léčivých přípravků

Otázky a odpovědi týkající se přípravku Seresto a souvisejícího názvu Foresto

Výsledky postupu podle článku 13 nařízení (ES) č. 1234/2008.

Dne 15. února 2018 Evropská agentura pro léčivé přípravky (dále jen „agentura“) dokončila arbitrážní řízení přípravku Seresto a souvisejícího názvu Foresto. Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) agentury dospěl k závěru, že změnu registrace pro přípravek Seresto pro možnost přidat novou indikaci lze udělit.

Co je Seresto?

Seresto je antiparazitární obojek, který obsahuje 10 % imidaklopridu a 4,5 % flumethrinu. Je určen k léčbě a prevenci zamoření blechami, klíšťaty a vešmi u psů a koček a poskytuje nepřímou ochranu proti onemocněním babezióza a ehrlichioza, které mohou být na psy přenášet klíšťata.

Přípravek Seresto, někdy pod souvisejícím názvem Foresto, je registrován téměř ve všech členských státech EU/EHP. Společností, která přípravek uvádí na trh, je Bayer Vital GmbH.

Proč byl přípravek Seresto přezkoumáván?

Přípravek Seresto je v Evropské unii (EU) registrován v rámci decentralizovaného postupu a referenčním členským státem je Německo. Společnost požádala o změnu registrace s cílem doplnit novou indikaci, kterou by měly schválit Belgie, Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Kypr, Irsko, Island, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojené království, Španělsko a Švédsko (dále jen „dotčené členské státy“). Vzhledem k tomu, že tyto členské státy nedosáhly dohody, německý Spolkový úřad pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit neboli BVL) předal dne 18. srpna 2017 záležitost výboru CVMP k arbitrážnímu řízení.

Navrhovaná nová indikace byla proti onemocnění leishmanióza, která je způsobena parazitem *Leishmania infantum* a na psy je přenášena písečnými mouchami. Důvodem pro zahájení postupu byly obavy Spojeného království, že účinnost přípravku při odpuzování písečných much nebyla dostatečně prokázána.



Jaké jsou závěry výboru CVMP?

Na základě vyhodnocení údajů dostupných v současné době a vědecké diskuse v rámci výboru dospěl výbor CVMP k závěru, že účinnost přípravku Seresto při snižování rizika infekce parazitem *Leishmania infantum* přenášeným písečnými mouchami po dobu až 8 měsíců byla dostatečně prokázána, a proto lze změnu registrace schválit ve všech dotčených členských státech. Výbor CVMP nicméně doporučil do informací o přípravku Seresto zahrnout tvrzení, že zjištěný repelentní účinek proti písečným mouchám byl proměnlivý.

Evropská komise vydala dne 25. května 2018 právně závazné rozhodnutí platné v celé EU, kterým se provádí doporučení výboru CVMP pro přípravek Seresto.