

Bilag I

Fortegnelse over lægemidlets navn, lægemiddelform, styrk for det veterinærmedicinske produkt, dyreart, indgivelsesvej, indehaver af markedsføringstilladelse i medlemsstaterne

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Østrig	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Østrig	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Østrig	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	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Belgien	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Belgien	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Belgien	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна каишка за котки и кучета ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Bulgarien	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Cypern	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Cypern	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Cypern	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Tjekkiet	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Tjekkiet	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Danmark	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Danmark	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Danmark	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Estland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Estland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Finland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Finland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Finland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Frankrig	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Frankrig	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Tyskland	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Tyskland	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Tyskland	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Grækenland	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Grækenland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Ungarn	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknek és kutyáknek ≤8kg A.U.V.	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Ungarn	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknek >8 kg A.U.V.	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir hunda ≤8 kg.	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g halsband fyrir hunda >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Irland	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Irland	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Italien	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Italien	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Italien	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Letland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kakliem un sujiem ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Letland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna supiem >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Litauen	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katėms ir šunims iki 8 kg svorio	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Litauen	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, svariantiems daugiau kaip 8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Luxembourg	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Luxembourg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Luxembourg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g+ 2,03 g collier pour chiens >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Holland	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Holland	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Holland	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Norge	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Norge	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Norge	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbånd til hund >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Polen	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciała ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Polen	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża dla psow o masie ciała >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Portugal	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Portugal	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Portugal	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Rumænien	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Rumænien	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Slovakiet	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 g + 0,56 g obojob pre macky a psy ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Slovakiet	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,50 g + 2,03 g obojob pre psy >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Slovenien	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Slovenien	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Spanien	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Spanien	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	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Spanien	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	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Sverige	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Sverige	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Sverige	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Storbritannien	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for cats	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse
Storbritannien	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg	imidacloprid/ flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Medlemsstat EU / EAA	Indehaver af markedsføringstilladelse	Navn	INN	Styrke	Lægemiddelform	Dyrearter	Indgivelsesvej
Storbritannien	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg	imidacloprid/ flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsbånd	Hunde	Kutan anvendelse

Bilag II

Videnskabelige konklusioner og begrundelser for godkendelse af ændringen af markedsføringstilladelserne

Samlet resumé af den videnskabelige vurdering af Seresto og det relaterede navn Foresto (se bilag I)

1. Indledning

Seresto og det relaterede navn Foresto (i det følgende benævnt "Seresto") er et loppehalsbånd, der indeholder 10% imidacloprid og 4,5% flumethrin. Seresto er indiceret til behandling og forebyggelse af angreb fra lopper, flåter og lus hos hund og kat og giver indirekte beskyttelse mod overførsel af patogenerne *Babesia canis vogeli* og *Ehrlichia canis* fra vektor-flåten *Rhipicephalus sanguineus*, hvorved risikoen for hunde-babesiose og -ehrlichiose reduceres i 7 måneder.

Indehaveren af markedsføringstilladelse indsendte en variationsansøgning for at tilføje en ny terapeutisk indikation: "Indirekte beskyttelse mod overførsel af patogenet *Leishmania infantum* fra sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), hvorved risikoen for hunde-leishmaniose reduceres i 7-8 måneder". Til støtte for sin ansøgning fremlagde indehaveren af markedsføringstilladelse laboratorie- og feltundersøgelser. Under proceduren blev indikationen ændret af referencemedlemsstaten, der anførte, at "påvisning af produktets effekt mod sandfluer i hele sæsonen er en forudsætning for den påberåbte indirekte forebyggelse af overførsel af *L. infantum*". Derfor kan den nye indikation, "forebyggelse af overførsel af *L. infantum*", kun accepteres, hvis vektoren, dvs. *P. perniciosus*, også er omfattet af den kliniske indikation". Den indikation, som referencemedlemsstaten har foreslået, og som størstedelen af de berørte medlemsstater har godkendt, var på indbringelsestidspunktet "at reducere forekomsten af *Leishmania infantum*-infektion signifikant i op til 8 måneder via produktets repellerende (forhindrer blodsugning) effekt mod sandfluer".

Storbritannien mente, at før en indikation kan godkendes ved vektorbårne sygdomme, skal det påvises, at produktet også har effekt mod vektoren. Hvad angår sandfluer og *L. infantum*, har de aktive stoffer i Seresto, imidacloprid og flumethrin, ingen kendt effekt mod *Leishmania*-parasitten, og en eventuel forebyggende effekt mod leishmaniose vil udelukkende kunne tilskrives effekten mod sandfluer.

Hvad angår kravet om data til påvisning af den repellerende effekt (forhindring af blodsugning) mod *P. perniciosus*, mente Storbritannien ikke, at de laboratoriedata vedrørende produktet, som indehaveren af markedsføringstilladelse havde indsendt, kunne berettige inkludering af en indikation mod sandflue-vektoren. Effekttærsklen på 80-100% (helst 90%), jf. anbefalingerne i vejledningen "Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides" (7AE17a)¹ [påvisning af effekt ved ektoparasiticer], var ikke opfyldt på tilstrækkeligt mange tidspunkter.

De tre fremlagte feltundersøgelser viste, at brug af Seresto reducerede risikoen for smitte med *L. infantum* med 88,3-100% alt efter infektionspresset fra sandfluer. Da disse undersøgelser blev gennemført på dyreinternater i Syditalien, vurderede Storbritannien imidlertid, at det ikke er muligt at ekstrapolere resultaterne fra disse undersøgelser, hvad angår overførsel af leishmaniose, til alle de områder i EU, hvor sygdommen er endemisk.

Storbritannien vurderede således, at effekten ved Seresto i den anførte indikation ikke er tilstrækkeligt påvist, og at det kan udgøre en alvorlig risiko for dyrs og menneskers sundhed, hvis indikationen godkendes.

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

2. Vurdering af de fremlagte data

Det skal bemærkes, at vejledning 7AE17a giver generelle retningslinjer, herunder om effekttærsklen i forhold til Diptera, men at den ikke er udarbejdet for at vejlede om undersøgelser til understøttelse af ansøgninger om godkendelse af en indikation mod vektorbårne sygdomme, f.eks. hunde-leishmaniose. Derudover er det særligt vanskeligt at underbygge en sådan indikation, da der aktuelt ikke findes en godkendt laboratoriemodel, som kan bestemme et veterinærlægemiddels effekt mod leishmaniose.

CVMP vurderer, at en forudsætning for at kunne påberåbe sig en sådan beskyttende effekt er, at Serestos repellerende effekt mod sandfluer påvises, da de aktive stoffer i Seresto-halsbåndet, imidacloprid og flumethrin, ikke har nogen kendt effekt mod *Leishmania*, og da en eventuel forebyggende effekt mod leishmaniose derfor udelukkende vil kunne tilskrives effekten mod sandfluer. Indehaveren af markedsføringstilladelse har fremlagt tre GCP-overensstemmende laboratorieundersøgelser, der er gennemført for at bestemme produktets repellerende og insekticide effekt mod sandfluer. Da kun den ene af de tre undersøgelser vurderes at have givet pålidelige resultater, fordi prøvestørrelsen i de to øvrige var meget lille, er nedenstående kommentarer baseret på denne ene undersøgelse alene.

I denne laboratorieundersøgelse blev 14 hunde randomiseret til enten behandling med Seresto-halsbånd (n = 7) eller ingen behandling (n = 7). Hundene blev hver især påført 80 hunsandfluer på 13 forskellige tidspunkter (dag 7, 14, 21, 28, 56, 84, 112, 140, 166, 196, 208, 215 og 222). Den afskrækkende effekt blev vurderet ved at sammenholde antallet af hunsandfluer, der havde suget blod, hos de behandlede hunde med antallet af hunsandfluer, der havde suget blod, hos de ubehandlede dyr.

Ifølge vejledning 7AE17a bør effekttærsklen for Diptera være 80-100% (helst over 90%). Den repellerende effekt, der blev beregnet ud fra det absolutte antal sandfluer ved hjælp af Abbotts formel i henhold til anbefalingerne i vejledningen om test og vurdering af parasitbekæmpende stoffers effektivitet til behandling og forebyggelse af flåt- og loppeangreb hos hund og kat (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2)², lå på gennemsnitligt 75,1% i undersøgelsesperioden (65-89%). Ud af de 13 vurderingstidspunkter blev der kun konstateret en repellerende effekt på over 80% i tre tilfælde. Dokumentationen for en repellerende effekt ved Seresto vurderes derfor ikke at være tilstrækkelig til, at den påberåbte direkte repellerende effekt mod *P. perniciosus* kan inkluderes.

Indehaveren af markedsføringstilladelse fremlagde også en alternativ analyse af laboratoriedataene fra alle 3 undersøgelser ved brug af ratioer for sandfluer, der har suget blod, over for sandfluer, der ikke har suget blod, hvad angår effektberegninger. Anvendelsen af ratioer for sandfluer, der har suget blod, over for sandfluer, der ikke har suget blod, i Abbotts formel vurderes at være en uacceptabel metode til beregning af procentmæssig effekt, da ratioerne er anvendt forkert til opnåelse af omtrentlige risici (sandsynligheder). Ratioen for sandfluer, der har suget blod, over for sandfluer, der ikke har suget blod, i ovenfor beskrevne laboratorieundersøgelse er imidlertid lavere hos behandlede hunde (gennemsnit 0,3; interval 0,1-0,4) end hos ubehandlede dyr (gennemsnit 9,0; interval 3,3-15,6). De konsistent lave ratioer for sandfluer, der har suget blod, over for sandfluer, der ikke har suget blod, som er observeret hos behandlede hunde, sammenholdt med de høje og variable ratioer for sandfluer, der har suget blod, over for sandfluer, der ikke har suget blod, hos ubehandlede dyr, viser, at brug af Seresto har en vedvarende og konsistent repellerende effekt mod sandfluer hos behandlede hunde (*P. perniciosus*).

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](#)

Til understøttelse af Serestos effekt, hvad angår overførsel eller forekomst af *Leishmania infantum* hos hunde, fremlagde indehaveren af markedsføringstilladelse tre feltundersøgelser. Den første undersøgelse var en negativ-kontrolleret, randomiseret feltundersøgelse på flere centre, der var delvist blindet. I alt 279 hunde af forskellige racer i alderen 2-96 måneder blev inkluderet dag 0. 219 af hundene indgik i effektberegningen. Undersøgelsen varede 300 dage $\pm$ 10 dage, og de behandlede dyr havde halsbåndet på i de første 210 $\pm$ 10 dage. Dyrene blev testet for leishmaniose ved hjælp af blod- og hudprøver, der blev indsamlet dag 0, 90, 180, 210 og 300 (dvs. i efterbehandlingsfasen), og knoglemarvsprøver indsamlet dag 0 og dag 300. Positive dyr var defineret som dyr, der ved undersøgelsens afslutning blev testet positive ved en eller flere af følgende prøver: serologi for cirkulerende anti-*Leishmania-infantum*-antistoffer (IFAT), cytologi/PCR af hudprøve og cytologi/PCR af knoglemarvsaspirat. Effektivurderingen blev foretaget ved at sammenholde andelen af *L. infantum*-smittede dyr i den behandlede gruppe og den ubehandlede gruppe ved undersøgelsens afslutning.

Den anden feltundersøgelse var en klinisk, negativt kontrolleret, delvist blindet feltundersøgelse på ét center. I alt 122 hunde af forskellige racer i alderen 1½-6 måneder blev inkluderet (mest som kuld) på individuelle startdatoer mellem marts og maj 2011. Undersøgelsen blev gennemført mellem marts 2011 og april 2012 med en efterbehandlingsfase, der startede i april 2012 og blev afsluttet i oktober 2012. De behandlede hunde blev kontinuerligt behandlet med Seresto i hele undersøgelsesperioden, hvor halsbåndet blev udskiftet ved behov, efterhånden som hunden voksede, eller i henhold til produktetiketten. Dyrene blev testet for leishmaniose ved hjælp af blod- og hudprøver, der blev indsamlet dag 0, juli 2011, september 2011, november 2011, april 2012 og oktober 2012. Konjunktiva-podning blev foretaget dag 0, og knoglemarvsprøver blev indsamlet dag 0, april 2012 og oktober 2012. En hund blev anset for at være leishmaniose-positiv, hvis den blev testet positiv ved en eller flere af de anvendte prøver. Effektivurderingen blev foretaget ved at sammenholde andelen af *L. infantum*-smittede dyr i den behandlede gruppe og den ubehandlede gruppe ved undersøgelsens afslutning.

Den tredje feltundersøgelse var en dobbelt positiv- og negativ-kontrolleret, delvist blindet, randomiseret feltundersøgelse på flere centre. I alt 224 hunde af forskellige racer i alderen 7-77 uger blev inkluderet og fordelt i hundegårde, og hver hundegård blev randomiseret til en af fire grupper. Undersøgelsen blev gennemført mellem april/maj og december 2013 (ca. otte måneder), og efterbehandlingsfasen løb frem til april/maj 2014. Dyrene blev testet for leishmaniose ved hjælp af blod- og hudprøver, der blev indsamlet dag 0, 120, 210 og 360 (dvs. i efterbehandlingsfasen), og knoglemarvsprøver indsamlet dag 0, 210 og 300. Dyrene blev defineret som ikke-smittede af *Leishmania*, når de var seronegative for cirkulerende anti-*L. infantum*-antistoffer og negative for PCR af hudprøver og knoglemarvsaspirat. Effektivurderingen af Seresto blev foretaget ved at sammenholde andelen af *L. infantum*-smittede dyr i den behandlede gruppe og den ubehandlede gruppe ved undersøgelsens afslutning.

Hvad angår resultaterne af de tre feltundersøgelser, der blev fremlagt af indehaveren af markedsføringstilladelse, kunne de alle vise, at brug af Seresto førte til en signifikant reduktion i forekomsten af *L. infantum*-smitte i en længere periode (7-8 måneder), idet halsbåndets generelle gennemsnitlige effektivitet til forebyggelse af leishmaniose ud fra incidensraten var 93,4% i den første feltundersøgelse, 100% i den anden feltundersøgelse og 88,3% i den tredje feltundersøgelse. I de samme undersøgelser viste incidensraterne hos ubehandlede hunde (hhv. 60,7%, 46,2% og 67,0%) et højt infektionspres i de anvendte feltsituationer.

Alle tre feltundersøgelser blev gennemført på dyreinternater inden for et begrænset geografisk område. Både vejledning 7AE17a og vejledning EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 anfører, at feltundersøgelser bør gennemføres i mindst to geografiske regioner, og at den undersøgte dyrepopulation bør være repræsentativ for målpopulationen. CVMP anerkendte dog, at de feltsituationer, der blev anvendt i de fremlagte undersøgelser, repræsenterer et værst tænkeligt

scenarie, hvad angår eksponering for smittede sandfluer: Der var et højt niveau af eksponering for smittede sandfluer (incidensraterne hos ubehandlede hunde varierede mellem 46,2-67,0%). Hundene opholdt sig udendørs dag og nat, så værten og vektoren havde ubegrænset kontakt. Ubehandlede hunde, der opholdt sig i undersøgelsesområdet, men som ikke var inkluderet i undersøgelsen, udgjorde et yderligere reservoir for leishmaniose. De fleste hunde i normale husholdningssituationer i lande, der er endemiske for leishmaniose, forventedes at være eksponeret for sandfluer inficeret med leishmaniose i langt lavere omfang, og derfor vurderedes det muligt og trygt at ekstrapolere resultaterne til den generelle målpopulation.

Efter gennemgang af alle fremsendte data og indlæg er CVMP af den opfattelse, at selvom indehaveren af markedsføringstilladelse ikke har påvist, at Seresto har en tilfredsstillende anti-blodsugende virkning mod *P. perniciosus*, som kan understøtte en indikation for direkte repellerende effekt mod denne parasit, viser de fremlagte undersøgelser, at Seresto-behandlede hunde har en betydeligt reduceret forekomst af infektion med *L. infantum* som følge af en reduceret overførsel fra sandflue-vektoren. Selvom det blev konkluderet, at indikationen "betydelig reduktion af forekomsten af *L. infantum*-infektion i op til 8 måneder som følge af produktets repellerende (anti-blodsugende) virkning på sandfluer" ikke bør medtages i produktresuméet, blev en ændret indikation ("reduktion af risikoen for *L. infantum*-infektion ved overførsel fra sandfluer i op til 8 måneder"), der præcist afspejler de fremlagte data, fundet acceptabel.

3. Vurdering af fordele og risici

Indledning

Seresto indeholder de aktive stoffer imidacloprid 10% og flumethrin 4,5%.

Ansøgningen blev indsendt som en type II-variation for at tilføje den nye terapeutiske indikation "betydelig reduktion af forekomsten af *L. infantum*-infektion i op til 8 måneder som følge af produktets repellerende (anti-blodsugende) virkning på sandfluer". Vurdering af fordele og risici er foretaget på denne baggrund.

Vurdering af fordele

Tre feltundersøgelser, der er gennemført i situationer med højt infektionspres for leishmaniose, viste, at forekomsten af nye tilfælde af *L. infantum* reduceres signifikant hos hunde, der behandles med Seresto. Laboratorieundersøgelser viste ikke tilstrækkelig repellerende (anti-blodsugende) effekt mod sandfluer (*P. perniciosus*) til at kunne understøtte en direkte indikation mod sandfluer. De konsistent lave ratioer for hunsandfluer, der suger blod, over for hunsandfluer, der ikke suger blod, som er set i laboratorieundersøgelserne, vurderes dog at understøtte resultaterne fra feltundersøgelser. En indikation for "reduktion af risikoen for *L. infantum*-infektion ved overførsel fra sandfluer i op til 8 måneder" er tilstrækkeligt påvist. Selvom der er påvist en betydelig reduktion i forekomsten af *L. infantum* hos hunde, har produktet udvist varierende repellerende (anti-blodsugende) og insekticid virkning mod sandfluen *P. perniciosus*. Som følge deraf kan bid fra sandfluer forekomme, og overførsel af *L. infantum* kan ikke helt udelukkes.

Der bør tilføjes relevante oplysninger om de understøttende undersøgelser i produktresuméet.

Vurdering af risici

Der er tale om en variationsansøgning for et allerede godkendt produkt (Seresto). Der er ikke identificeret yderligere risici i de fremlagte undersøgelser. Alle risici, der er relateret til måldyarten, brugeren og miljøet, er tilstrækkeligt beskrevet i produktlitteraturen.

Vurdering af benefit / risk-forholdet

Benefit/risk-forholdet for den godkendte indikation vurderes at være gunstigt.

Konklusioner vedrørende benefit / risk-forholdet

Ud fra de fremlagte data vurderer CVMP, at effekten ved Seresto og det relaterede navn Foresto i forhold til at reducere forekomsten af *L. infantum*-infektion er blevet påvist, og at benefit/risk-forholdet er gunstigt.

Begrundelser for godkendelse af ændringen af markedsføringstilladelserne

Anbefalingen fremsættes ud fra følgende betragtninger:

- CVMP er af den opfattelse, at virkningen af Seresto, og dets relaterede navn Foresto, hvad angår repellerende (anti-blodsugende) virkning mod sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*), ikke er tilstrækkeligt påvist i de fremlagte laboratorieundersøgelser.
- CVMP er af den opfattelse, at virkningen af Seresto, og dets relaterede navn Foresto, hvad angår overførsel eller forekomst af *Leishmania infantum* hos hunde, er tilstrækkeligt påvist i de fremlagte feltundersøgelser.
- CVMP vurderer, at de konsistent lave ratioer for hunsandfluer, der suger blod, over for hunsandfluer, der ikke suger blod, som er set i laboratorieundersøgelserne, understøtter resultaterne fra feltundersøgelser.

CVMP anbefaler godkendelse af ændrede markedsføringstilladelser for Seresto og dets relaterede navn Foresto med ændring af produktresuméet, etikettering og indlægsseddel i referencemedlemsstaten. Den ændrede formulering af produktresuméet, etiketteringen og indlægssedlen fremgår af bi

Bilag III

Ændringer til relevante afsnit i produktresumet og indlægssedlen

Gældende produktresumé, etikettering og indlægsseddel er de endelige versioner, der er udarbejdet af koordineringsgruppen under proceduren med følgende ændringer:

[Følgende tekst skal tilføjes i de relevante afsnit af produktinformationen.](#)

PRODUKTRESUMÉ

4.2 Terapeutiske indikationer

Reducerer risikoen for infektion med *Leishmania infantum* ved overførsel via sandfluer i op til 8 måneder.

4.4 Særlige advarsler

Selvom der er vist en signifikant reduktion i forekomsten af *Leishmania infantum* hos hunde, har produktet vist en variabel repellerende (forhindrer blodsugning) og insekticid virkning over for sandfluen *Phlebotomus perniciosus*. Som følge heraf kan der forekomme bid fra sandfluer og overførsel af *Leishmania infantum* kan ikke fuldstændigt udelukkes. Halsbåndet bør påsættes umiddelbart inden perioden hvor sandflue-vektoren for overførsel af *Leishmania infantum* bliver aktiv og bæres i hele risikoperioden.

Det er ikke undersøgt om shampoovask og badning i vand påvirker overførsel af leishmaniose hos hunde.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Effektstudier over for sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) har vist en variabel repellerende effekt (forhindrer blodsugning) varierende fra 65 til 89% i 7-8 måneder efter første påsætning af halsbåndet. Data fra 3 kliniske feltstudier udført i endemiske områder indikerer en betydelig reduktion i risikoen for overførsel af *Leishmania infantum* fra sandfluer i behandlede hunde sammenlignet med ikke-behandlede hunde. Afhængig af infektionstrykket fra sandfluer reduceres risikoen for infektion med leishmaniose med 88,3 til 100%.

INDLÆGSSEDDEL

4 INDIKATIONER

Reducerer risikoen for infektion med *Leishmania infantum* ved overførsel via sandfluer i op til 8 måneder.

12 SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Selvom der er vist en signifikant reduktion i forekomsten af *Leishmania infantum* hos hunde, har produktet vist en variabel repellerende (forhindrer blodsugning) og insekticid virkning over for sandfluen *Phlebotomus perniciosus*. Som følge heraf kan der forekomme bid fra sandfluer og overførsel af *Leishmania infantum* kan ikke fuldstændigt udelukkes. Halsbåndet bør påsættes umiddelbart inden perioden hvor sandflue-vektoren for overførsel af *Leishmania infantum* bliver aktiv og bæres i hele risikoperioden.

Det er ikke undersøgt om shampoovask og badning i vand påvirker overførsel af leishmaniose hos hunde.

15 ANDRE OPLYSNINGER

Effektstudier over for sandfluer (*Phlebotomus perniciosus*) har vist en variabel repellerende effekt (forhindrer blodsugning) varierende fra 65 til 89% i 7-8 måneder efter første påsætning af halsbåndet. Data fra 3 kliniske feltstudier udført i endemiske områder indikerer en betydelig reduktion i risikoen for overførsel af *Leishmania infantum* fra sandfluer i behandlede hunde sammenlignet med ikke-behandlede hunde. Afhængig af infektionstrykket fra sandfluer reduceres risikoen for infektion med leishmaniose med 88,3 til 100%.