

25. maj 2018
EMA/468954/2018
Afdelingen for veterinærlægemidler

Spørgsmål og svar om Seresto og det relaterede navn Foresto

Resultatet af en procedure i henhold til artikel 13 i forordning (EF) nr. 1234/2008

Den 15. februar 2018 afsluttede Det Europæiske Lægemiddelagentur ("agenturet") en voldgift vedrørende Seresto og det relaterede navn Foresto. Agenturets Udvalg for Veterinærlægemidler besluttede, at ændringen af markedsføringstilladelsen for Seresto med henblik på at tilføje en ny indikation kan godkendes.

Hvad er Seresto?

Seresto er et antiparasitært halsbånd, som indeholder 10 % imidacloprid og 4,5 % flumetrin. Det er beregnet til at behandle og forebygge infestationer med lopper, flåter og lus hos hunde og katte samt beskytter indirekte mod sygdommene babesiose og ehrlichiose, som kan overføres til hunde via flåter.

Seresto, sommetider under det relaterede navn Foresto, er tilladt i næsten alle EU/EEA-medlemsstaterne. Virksomheden, der markedsfører produktet, er Bayer Vital GmbH.

Hvorfor blev Seresto vurderet igen?

Seresto er tilladt i Den Europæiske Union (EU) i henhold til den decentrale procedure med Tyskland som referencemedlemsstat. Virksomheden ansøgte om en ændring af markedsføringstilladelsen med henblik på at tilføje en ny indikation, som skal anerkendes af Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Det Forenede Kongerige, Frankrig, Grækenland, Irland, Island, Italien, Letland, Litauen, Luxembourg, Nederlandene, Norge, Polen, Portugal, Rumænien, Slovakiet, Slovenien, Spanien, Sverige, Tjekkiet, Ungarn og Østrig (de "berørte medlemsstater"). Da disse medlemsstater ikke kunne nå til enighed, indbragte det tyske forbundsagentur for forbrugerbeskyttelse og fødevarerikkerhed (BVL) sagen for Udvalget for Veterinærlægemidler den 18. august 2017 med henblik på en voldgift.

Den foreslåede nye indikation var mod sygdommen Leishmaniasis, der forårsages af parasitten *Leishmania infantum*, og som overføres til hunde via kvægmyg. Begrundelsen for indbringelsen var Det Forenede Kongeriges betænkeligheder ved, at produktets evne til at fordrive kvægmyg ikke i tilstrækkelig grad var påvist.

Hvilke konklusioner traf Udvalget for Veterinærlægemidler?

På baggrund af evalueringen af de aktuelt tilgængelige data og udvalgets videnskabelige diskussion besluttede Udvalget for Veterinærlægemidler, at virkningen af Seresto med hensyn til at reducere risikoen for infektion med *Leishmania infantum* som følge af overførelse via kvægmyg i op til otte måneder var blevet tilstrækkeligt påvist, og at ændringen af markedsføringstilladelsen derfor kan godkendes i alle de berørte medlemsstater. Dog anbefalede Udvalget for Veterinærlægemidler, at udtalelsen om, at den påviste evne til at fordrive kvægmyg var variabel, skulle medtages i produktinformationen for Seresto.

Europa-Kommissionen traf den 25. maj 2018 en juridisk bindende afgørelse med gyldighed i hele EU om at gennemføre anbefalingerne fra Udvalget for Veterinærlægemidler om Seresto.