

Anhang I

Liste der Bezeichnung, Darreichungsform, Stärke des Tierarzneimittels, Tierart, Art der Anwendung, Zulassungsinhaber für das Inverkehrbringen in den Mitgliedstaaten

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art	Art der Anwendung
Österreich	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Österreich	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Österreich	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat EU / EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art	Art der Anwendung
Zypern	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Zypern	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Zypern	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Tschechische Republik	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Dänemark	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Dänemark	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Dänemark	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art	Art der Anwendung
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Finnland	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Finnland	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Finnland	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Frankreich	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	Imidacloprid/ Flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Frankreich	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	Imidacloprid/ Flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Deutschland	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Deutschland	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art	Art der Anwendung
Deutschland	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Griechenland	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Griechenland	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Griechenland	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Ungarn	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyaáknak ≤8kg A.U.V.	Imidacloprid/ Flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Ungarn	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyaáknak >8 kg A.U.V.	Imidacloprid/ Flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	Imidacloprid/ Flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir hunda ≤8 kg.	Imidacloprid/ Flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g hálsband fyrir hunda >8 kg	Imidacloprid/ Flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art	Art der Anwendung
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Lettland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kakšiem un suņiem ≤8 kg	Imidacloprid/ Flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Lettland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna suņiem >8 kg	Imidacloprid/ Flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Litauen	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katēms ir šunims iki 8 kg svorio	Imidacloprid/ Flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Litauen	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	Imidacloprid/ Flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art	Art der Anwendung
Luxemburg	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Luxemburg	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Luxemburg	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Niederlande	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Niederlande	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Niederlande	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Norwegen	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Norwegen	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art	Art der Anwendung
Norwegen	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Polen	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroza dla kotów i psów o masie ciała ≤8 kg	Imidacloprid/ Flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Polen	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroza dla psow o masie ciała >8 kg	Imidacloprid/ Flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Rumänien	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Rumänien	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art	Art der Anwendung
Slowakei	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre macky a psy ≤8 kg	Imidacloprid/ Flumethrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Slowakei	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,50 g + 2,03 g obojok pre psy >8 kg	Imidacloprid/ Flumethrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Slowenien	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Slowenien	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Schweden	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut

Mitgliedstaat EU/EEA	Zulassungsinhaber	Name	INN	Stärke	Darreichungs- form	Zieltier- art	Art der Anwendung
Schweden	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Schweden	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Großbritannien	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Großbritannien	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut
Großbritannien	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	Halsband	Hund	Zur Anwendung auf der Haut

Anhang II

Wissenschaftliche Schlussfolgerungen und Begründung für die Erteilung der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

Gesamtzusammenfassung der wissenschaftlichen Beurteilung von Seresto und seiner zugehörigen Bezeichnung Foresto (siehe Anhang I)

1. Einleitung

Seresto und seine zugehörige Bezeichnung Foresto (im Folgenden „Seresto“ genannt) sind ein wirkstoffhaltiges Halsband, das 10% Imidacloprid und 4,5% Flumethrin enthält. Es ist angezeigt zur Behandlung und Prävention eines Befalls mit Flöhen, Zecken und Läusen bei Hunden und Katzen und bietet einen indirekten Schutz vor der Übertragung der Erreger *Babesia canis vogeli* und *Ehrlichia canis* von der Vektorzecke *Rhipicephalus sanguineus*; somit reduziert es für einen Zeitraum von 7 Monaten das Risiko für Babesiose und Ehrlichiose bei Hunden.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat einen Änderungsantrag vorgelegt, um eine neue therapeutische Indikation hinzuzufügen: „Indirekter Schutz vor der Übertragung des Erregers *Leishmania infantum* durch Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) und somit Reduzierung des Risikos für Leishmaniose bei Hunden für einen Zeitraum von 7 bis 8 Monaten“. Zur Stützung dieses Antrags legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Labor- und Feldstudien vor. Im Laufe des Verfahrens wurde die Indikation vom Referenzmitgliedstaat (RMS) geändert, der Folgendes erklärte: „Der Nachweis der Wirksamkeit des Arzneimittels gegen die Sandmücken über die gesamte Saison hinweg ist eine Voraussetzung für die behauptete indirekte Prävention einer Übertragung von *L. infantum*. Daher kann die neue Indikation, nämlich die Prävention einer Übertragung von *L. infantum*, nur akzeptiert werden, wenn der Vektor, d. h. *P. perniciosus*, ebenfalls Teil der klinischen Indikation ist“. Die vom RMS vorgeschlagene Indikation, der die Mehrheit der betroffenen Mitgliedstaaten zustimmte, lautete zum Zeitpunkt der Befassung: „Signifikante Reduzierung der Inzidenz von Infektionen mit *Leishmania infantum* für einen Zeitraum von bis zu 8 Monaten aufgrund einer repellierenden (die Blutmahlzeit verhindernden) Wirkung des Arzneimittels auf Sandmücken.“

Das Vereinigte Königreich war der Auffassung, dass bei jeder vektorübertragenen Krankheit die Wirksamkeit gegen den Vektor ebenfalls nachgewiesen werden muss, bevor eine Indikation akzeptiert werden kann. Im Falle der Sandmücke und von *L. infantum* besitzen die Wirkstoffe in Seresto, Imidacloprid und Flumethrin, keine bekannte Wirksamkeit gegen den *Leishmania*-Parasiten, weshalb eine präventive Wirkung gegen Leishmaniose ausschließlich von der Wirksamkeit gegen die Sandmücke herrühren würde.

Im Hinblick auf die Datenanforderung für den Nachweis der repellierenden (die Blutmahlzeit verhindernden) Wirksamkeit gegen *P. perniciosus* akzeptierte das Vereinigte Königreich nicht, dass die vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Labordaten für das Produkt die Aufnahme einer Indikation gegen den Sandmücken-Vektor begründen. Die Wirksamkeitsschwelle von 80–100% (vorzugsweise 90%), wie sie in der Richtlinie „Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides (Nachweis der Wirksamkeit von Ektoparasitiziden, 7AE17a)¹ empfohlen wird, wurde nicht zu ausreichend vielen Zeitpunkten erreicht.

In den drei vorgelegten Feldstudien wurde nachgewiesen, dass, je nach dem von Sandmücken ausgehenden Infektionsdruck, die Anwendung von Seresto das Risiko einer Infektion mit *L. infantum* um 88,3–100% reduziert. Da sie jedoch in Tierheimen in Süditalien durchgeführt wurden, war das Vereinigte Königreich der Auffassung, dass es nicht möglich ist, die Ergebnisse dieser Studien

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

bezüglich der Übertragung der Leishmaniose auf alle Gebiete der EU, in denen die Erkrankung endemisch ist, zu extrapolieren.

Zusammenfassend war das Vereinigte Königreich der Ansicht, dass die Wirksamkeit von Seresto für die vorgeschlagene Indikation nicht ausreichend nachgewiesen wurde und dass die Annahme der Indikation ein ernstes Risiko für die Gesundheit von Mensch und Tier darstellen könnte.

2. Bewertung der vorgelegten Daten

Es gilt zu beachten, dass Richtlinie 7AE17a zwar einen allgemeinen Leitfaden einschließlich einer Schwelle für die Wirksamkeit gegen Zweiflügler bietet, jedoch nicht mit dem Ziel ausgearbeitet wurde, einen Leitfaden für Studien zur Stützung von Behauptungen in Bezug auf vektorübertragene Krankheiten, wie z. B. die Reduzierung von Leishmaniose bei Hunden, zur Verfügung zu stellen. Des Weiteren geht der Nachweis einer solchen Behauptung mit spezifischen Schwierigkeiten einher: Derzeit gibt es kein validiertes Labormodell, mit dem sich die Wirksamkeit eines Tierarzneimittels gegen Leishmaniose bestimmen lässt.

Für die behauptete schützende Wirkung betrachtete der CVMP den Nachweis einer die Blutmahlzeit verhindernden Wirkung von Seresto gegen Sandmücken als Voraussetzung, da die Wirkstoffe im Seresto-Halsband, Imidacloprid und Flumethrin, keine bekannte Wirkung gegen *Leishmania* besitzen und daher eine präventive Wirkung gegen Leishmaniose ausschließlich von der Wirksamkeit gegen die Sandmücke herrühren würde. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen hat drei GCP-konforme Laborstudien vorgelegt, die durchgeführt wurden, um die eine Blutmahlzeit verhindernde und insektizide Wirkung des Prüfprodukts gegen Sandmücken zu bestimmen. Da in zwei der Studien nur ein sehr geringer Stichprobenumfang verwendet wurde, war man der Auffassung, dass nur eine Studie zuverlässige Ergebnisse hervorgebracht hat; daher beziehen sich die folgenden Aussagen ausschließlich auf diese Studie.

In dieser Laborstudie wurden 14 Hunde entweder zur Behandlung mit dem Seresto-Halsband (n=7) oder zu einer unbehandelten Kontrollgruppe (n=7) randomisiert. Die Hunde wurden zu 13 verschiedenen Zeitpunkten mit jeweils 80 weiblichen Sandmücken befallen (Tag 7, 14, 21, 28, 56, 84, 112, 140, 166, 196, 208, 215 und 222). Die repellierende Wirksamkeit wurde beurteilt, indem die Anzahl der weiblichen Sandmücken, die eine Blutmahlzeit aufgenommen hatten, bei den behandelten Tieren mit denen bei den unbehandelten Tieren verglichen wurden.

Gemäß der Richtlinie 7AE17a sollte die Wirksamkeitsschwelle für Zweiflügler bei 80–100% (vorzugsweise über 90%) liegen. Die Ergebnisse bezüglich eines Verhinderns der Blutmahlzeit lagen, bei Verwendung der absoluten Zahlen der Sandmücken für die Berechnung der Wirksamkeit mithilfe der Abbott-Formel gemäß der Empfehlung der Richtlinie für die Prüfung und Bewertung der Wirksamkeit antiparasitärer Substanzen zur Behandlung und Prävention von Zecken- und Flohbefall bei Hunden und Katzen (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2)², über den Studienzeitraum hinweg im Durchschnitt bei 75,1% (65% bis 89%). Von den 13 Bewertungszeitpunkten wurde eine die Blutmahlzeit verhindernde Wirksamkeit von über 80% nur dreimal erreicht. Die für Seresto nachgewiesene Wirksamkeit zur Verhinderung einer Blutmahlzeit wird daher für die Aufnahme einer direkten repellierenden Wirkung gegen *P. perniciosus* als unzureichend erachtet.

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen legte außerdem eine alternative Analyse der Labordaten aus allen 3 Studien vor, bei der die Verhältnisse von Sandmücken, die eine Blutmahlzeit aufgenommen hatten, zu Sandmücken, die keine Blutmahlzeit aufgenommen hatten, zur Berechnung der Wirksamkeit herangezogen wurden. Die Verwendung der Verhältnisse von weiblichen

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](#)

Sandmücken mit zu ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit wird nicht als akzeptable Methode für die Berechnung der prozentualen Wirksamkeit erachtet, da Verhältnisse fälschlicherweise zur näherungsweisen Berechnung von Risiken (Wahrscheinlichkeiten) herangezogen wurden. Das Verhältnis von Sandmücken mit zu ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit in der vorstehend beschriebenen Laborstudie ist jedoch bei behandelten Hunden niedriger (Mittel 0,3; Bereich 0,1 bis 0,4) als bei unbehandelten Tieren (Mittel 9,0; Bereich 3,3 bis 15,6). Die gleichbleibend niedrigen Verhältnisse von Sandmücken mit zu Sandmücken ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit bei behandelten Hunden, verglichen mit den hohen und variablen Verhältnissen (Blutmahlzeit/keine Blutmahlzeit) bei unbehandelten Tieren, zeigen, dass die Anwendung von mit Seresto behandelten Hunden eine anhaltende und gleichbleibende die Blutmahlzeit verhindernde Wirkung gegen Sandmücken (*P. perniciosus*) bietet.

Zur Stützung der Wirksamkeit von Seresto in Bezug auf die Übertragung oder die Inzidenz von *Leishmania infantum* bei Hunden legte der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen drei Feldstudien vor. Die erste Studie war eine randomisierte, multizentrische Feldstudie mit Negativkontrolle, die teilweise verblindet war. Insgesamt wurden 279 Hunde mehrerer Rassen und im Alter von 2 bis 96 Monaten an Tag 0 aufgenommen, wobei 219 dieser Hunde in die Berechnung der Wirksamkeit einbezogen wurden. Die Studie dauerte 300 Tage $\pm$ 10 Tage, und die behandelten Tiere trugen in den ersten 210 Tagen $\pm$ 10 Tagen dieses Zeitraums das Halsband. Die Tiere wurde mittels Entnahme von Blut- und Hautgewebeproben an den Studientagen 0, 90, 180, 210 und 300 (d. h. in der Nachbehandlungsphase) auf Leishmaniose getestet, und an den Studientagen 0 und D300 wurden Knochenmarkproben genommen. Positive Tiere waren definiert als jene Tiere, die bei Studienabschluss positiv auf einen oder mehrere der folgenden Tests ansprachen: Serologie für zirkulierende Anti-*Leishmania-infantum*-Antikörper (IFAT), Zytologie/PCR an der Hautgewebeprobe und Zytologie/PCR am Knochenmarkaspirat. Die Bewertung der Wirksamkeit basierte auf dem Vergleich des prozentualen Anteils der mit *L. infantum* infizierten Tiere in der behandelten und unbehandelten Gruppe am Ende der Studie.

Die zweite Feldstudie war eine an einem einzigen Prüfbereich durchgeführte, teilweise verblindete klinische Feldstudie mit Negativkontrolle. Es wurden insgesamt 122 Hunde mehrerer Rassen im Alter von 1,5 bis 6 Monaten an individuellen Startdaten zwischen März und Mai 2011 aufgenommen (vorwiegend als Würfe). Die Studie lief von März 2011 bis April 2012, und von April 2012 bis Oktober 2012 wurde eine Nachbehandlungsphase durchgeführt. Die behandelten Hunde wurden während des gesamten Studienzeitraums kontinuierlich mit Seresto behandelt, wobei das Halsband je nach Bedarf aufgrund des Wachstums des Tieres oder gemäß den Anweisungen in der Fachinformation des Produkts ausgetauscht wurde. Die Tiere wurden mittels Entnahme von Blut- und Hautgewebeproben an Studientag 0, im Juli 2011, im September 2011, im November 2011, im April 2012 und im Oktober 2012 auf Leishmaniose getestet. An Studientag 0 wurden Bindehautabstriche genommen, und Knochenmarkproben wurden an Studientag 0, im April 2012 und im Oktober 2012 entnommen. Ein Tier galt als Leishmaniose-positiv, wenn das Ergebnis auf einen oder mehrere der angewendeten Tests positiv ausfiel. Die Bewertung der Wirksamkeit basierte auf dem Vergleich des prozentualen Anteils der mit *L. infantum* infizierten Tiere in der behandelten und unbehandelten Gruppe am Ende der Studie.

Die dritte Feldstudie war eine teilweise verblindete, randomisierte, multizentrische Feldstudie mit doppelter Positiv- und Negativkontrolle. Es wurden insgesamt 224 Hunde mehrerer Rassen im Alter von 7 bis 77 Wochen aufgenommen und umpfercht; die Pferche wurden zu einer von vier Gruppen randomisiert. Die Studie lief zwischen April/Mai und Dezember 2013 (ca. acht Monate), und es wurde eine Nachbehandlungsphase bis April/Mai 2014 durchgeführt. Die Tiere wurde mittels Entnahme von Blut- und Hautgewebeproben an den Studientagen 0, 120, 210 und 360 (d. h. in der Nachbehandlungsphase) auf Leishmaniose getestet, und an den Studientagen 0, 210 und 300

wurden Knochenmarkproben genommen. Die Tiere wurden als nicht mit *Leishmania* infiziert definiert, wenn Sie im Serum negativ auf Anti-*L. infantum*-Antikörper getestet wurden und eine PCR der Hautgewebe- und Knochenmarkaspiratproben ebenfalls negativ ausfiel. Die Bewertung der Wirksamkeit von Seresto basierte auf dem Vergleich des prozentualen Anteils der mit *L. infantum* infizierten Tiere in der mit Seresto behandelten und der unbehandelten Gruppe am Ende der Studie.

Was die Ergebnisse der drei vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen vorgelegten Feldstudien betraf, waren alle drei Studien in der Lage nachzuweisen, dass die Anwendung von Seresto zu einer signifikanten Reduzierung des Auftretens von Infektionen mit *L. infantum* über einen längeren Zeitraum (zwischen 7 und 8 Monaten) führt; die allgemeine mittlere Wirksamkeit des Halsbandes bei der Prävention der Leishmaniose betrug 93,4% in der ersten Feldstudie, 100% in der zweiten Feldstudie und 88,3% in der dritten Feldstudie, bewertet anhand der Inzidenzdichte. In denselben Studien zeigte die Inzidenzdichte bei den unbehandelten Hunden (60,7%, 46,2% bzw. 67,0%) den hohen Infektionsdruck in den angewendeten Praxissituationen.

Alle drei Feldstudien wurden in Tierheimen in einem begrenzten geographischen Gebiet durchgeführt. Sowohl Richtlinie 7AE17a als auch Richtlinie EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 sehen vor, dass Feldstudien in mindestens zwei geographischen Regionen durchzuführen sind und dass die untersuchte Tierpopulation für die Zielpopulation repräsentativ sein sollte. Der CVMP stimmte jedoch zu, dass die in den vorgelegten Studien angewendeten Praxissituationen ein „Schlimmstfall-Szenario“ im Hinblick auf die Exposition gegenüber infizierten Sandmücken darstellte: Die Exposition gegenüber infizierten Sandmücken war hoch (Inzidenzdichte bei unbehandelten Hunden zwischen 46,2% und 67,0%); die Hunde waren tagsüber und nachts im Freien untergebracht, was zu uneingeschränktem Kontakt zwischen Wirt und Vektor führte; unbehandelte Hunde, die im Studienbereich wohnten, aber nicht in die Studie aufgenommen waren, stellten eine zusätzliche Herberge für Leishmaniose dar. Es ist davon auszugehen, dass die meisten in normalen Haushalten wohnenden Hunde in Ländern, in denen Leishmaniose endemisch ist, in deutlich geringerem Ausmaß mit Leishmaniose infizierten Sandmücken ausgesetzt sind; daher sah man es als möglich an, die Ergebnisse auf zuverlässige Weise auf die allgemeine Zielpopulation zu extrapolieren.

Nach Berücksichtigung aller eingereichten Daten und der vorgelegten Argumentation war der CVMP der Ansicht, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen zwar nicht nachgewiesen hat, dass Seresto eine zufriedenstellende die Blutmahlzeit verhindernde Wirksamkeit gegen *P. perniciosus* aufweist, die die Behauptung einer direkten repellierenden Wirkung gegen diesen Parasiten stützen würde, die Studien jedoch Belege dafür lieferten, dass mit Seresto behandelte Hunde eine signifikante Reduzierung des Auftretens von Infektionen mit *L. infantum* aufgrund einer reduzierten Übertragung durch den Vektor Sandmücke aufweisen. Daher gelangte man zwar zu dem Schluss, dass die Behauptung „signifikante Reduzierung der Inzidenz von Infektionen mit *Leishmania infantum* für einen Zeitraum von bis zu 8 Monaten aufgrund einer repellierenden (die Blutmahlzeit verhindernden) Wirkung des Arzneimittels auf Sandmücken“ nicht in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen werden sollte; jedoch wurde eine Änderung der Indikation, welche die vorgelegten Daten akkurat widerspiegelt, und zwar „Reduzierung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* mittels Übertragung durch Sandmücken für einen Zeitraum von bis 8 Monaten“, als akzeptabel angesehen.

3. Nutzen-Risiko-Bewertung

Einleitung

Seresto enthält die Wirkstoffe Imidacloprid 10% und Flumethrin 4,5%.

Der Antrag wurde als Typ-II-Änderung für die Aufnahme der neuen therapeutischen Indikation „signifikante Reduzierung der Inzidenz von Infektionen mit *Leishmania infantum* für einen Zeitraum von bis zu 8 Monaten aufgrund einer repellierenden (die Blutmahlzeit verhindernden) Wirkung des Arzneimittels auf Sandmücken“ eingereicht. Die Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgt auf dieser Grundlage.

Bewertung des Nutzens

Drei Feldstudien, die in Situationen mit hohem Infektionsdruck für Leishmaniose durchgeführt wurden, lieferten Belege dafür, dass die Inzidenz neuer Fälle von *L. infantum* bei mit Seresto behandelten Hunden signifikant reduziert wird. Laborstudien zeigten keine ausreichende die Blutmahlzeit verhindernde (repellierende) Wirkung gegen Sandmücken (*P. perniciosus*), um eine direkte Indikation gegen die Sandmücke zu stützen. Jedoch werden die gleichbleibend niedrigen Verhältnisse von weiblichen Sandmücken mit zu ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit, die in den Laborstudien beobachtet wurden, als die Ergebnisse der Feldstudien stützend angesehen. Die Behauptung „Reduzierung des Risikos einer Infektion mit *Leishmania infantum* mittels Übertragung durch Sandmücken für einen Zeitraum von bis 8 Monaten“ wurde hinreichend nachgewiesen. Obwohl eine signifikante Reduzierung der Inzidenz von *L. infantum* bei Hunden nachgewiesen wurde, hat das Produkt eine variable repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) und insektizide Wirksamkeit gegen die Sandmücke *P. perniciosus* gezeigt. Daher können Stiche von Sandmücken auftreten, und die Übertragung von *L. infantum* kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Entsprechende Informationen in Bezug auf die stützenden Studien sollten in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels aufgenommen werden.

Risikobewertung

Dies ist ein Änderungsantrag für ein bereits zugelassenes Produkt (Seresto); in den vorgelegten Studien wurden keine weiteren Risiken identifiziert. Allen Risiken in Bezug auf das Zieltier, den Anwender und die Umwelt wird in der Fachliteratur zum Produkt angemessen Rechnung getragen.

Bewertung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für die vereinbarte Indikation wird als positiv eingestuft.

Schlussfolgerung zum Nutzen-Risiko-Verhältnis

Auf der Grundlage der vorgelegten Daten gelangte der CVMP zu dem Schluss, dass die Wirksamkeit von Seresto und seiner zugehörigen Bezeichnung Foresto im Hinblick auf die Reduzierung von Infektionen mit *L. infantum* nachgewiesen wurde und dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist.

Gründe für die Erteilung der Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen

In Erwägung nachstehender Gründe:

- Der CVMP war der Auffassung, dass die Wirksamkeit von Seresto und seiner zugehörigen Bezeichnung Foresto in Bezug auf die repellierende (die Blutmahlzeit verhindernde) Wirkung

gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) in den vorgelegten Laborstudien nicht zufriedenstellend nachgewiesen wurde.

- Der CVMP war der Auffassung, dass die Wirksamkeit von Seresto und seiner zugehörigen Bezeichnung Foresto in Bezug auf die Übertragung bzw. Inzidenz von *Leishmania infantum* bei Hunden in den vorgelegten Feldstudien zufriedenstellen nachgewiesen wurde.
- Der CVMP war der Auffassung, dass die gleichbleibend niedrigen Verhältnisse von weiblichen Sandmücken mit zu ohne Aufnahme einer Blutmahlzeit, die in den Laborstudien beobachtet wurden, als die Ergebnisse der Feldstudien stützend anzusehen sind.

Der CVMP hat empfohlen, die Änderung der Genehmigungen für das Inverkehrbringen für Seresto und seine zugehörige Bezeichnung Foresto zu erteilen, wobei die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, die Etikettierung und die Packungsbeilage des Referenzmitgliedstaats zu ändern sind. Die geänderte Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels, Etikettierung und Packungsbeilage sind in Anhang III aufgeführt.

Anhang III

Änderungen in den entsprechenden Abschnitten der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels und der Packungsbeilage

Die gültige Zusammenfassung der Produkteigenschaften, Kennzeichnung und Packungsbeilage sind die endgültigen Versionen, die während des Verfahrens von der Koordinierungsgruppe mit den folgenden Änderungen erarbeitet wurden:

[Fügen Sie den folgenden Text in den relevanten Abschnitten der Produktinformationen hinzu:](#)

Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es konnte ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden. Das Produkt zeigte hinsichtlich seiner repellierenden (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* jedoch Variabilitäten. Aus diesem Grund kann es zu Stichen von Sandmücken kommen und eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandmücken (entsprechend der Übertragungs-Saison für *Leishmania infantum*) angelegt werden und während des gesamten Risikozeitraumes durchgehend getragen werden.

Der Einfluss von Shampoonieren und Eintauchen in Wasser wurde in Zusammenhang mit der Übertragung der Leishmaniose des Hundes nicht untersucht.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Daten aus Wirksamkeitsstudien gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) zeigten unterschiedliche repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirksamkeiten von 65 bis 89% für die Dauer von 7-8 Monaten nach dem Anlegen des Halsbandes. Die Ergebnisse aus drei klinischen Feldstudien, die in endemischen Gebieten durchgeführt wurden, zeigen eine signifikante Verringerung des Übertragungsrisikos für *Leishmania infantum* durch Sandmücken bei behandelten Hunden im Vergleich mit unbehandelten Hunden. Abhängig vom Infektionsdruck durch Sandmücken betrug die Wirksamkeit, das Risiko für eine Leishmaniose zu reduzieren, 88,3 bis 100%.

Packungsbeilage

4. ANWENDUNGSGEBIETE

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von Sandmücken übertragenen Erreger *Leishmania infantum* über einen Zeitraum bis zu 8 Monaten.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es konnte ein signifikanter Rückgang der Erkrankungszahlen durch *Leishmania infantum* bei Hunden gezeigt werden. Das Produkt zeigte hinsichtlich seiner repellierenden (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) und insektiziden Wirksamkeit gegen die Sandmücke *Phlebotomus perniciosus* jedoch Variabilitäten. Aus diesem Grund kann es zu Stichen von Sandmücken kommen und eine Übertragung von *Leishmania infantum* nicht vollständig ausgeschlossen werden. Das Halsband sollte kurz vor Beginn der Aktivitätsperiode der Sandmücken (entsprechend der Übertragungs-Saison für *Leishmania infantum*) angelegt werden und während des gesamten Risikozeitraumes durchgehend getragen werden.

Der Einfluss von Shampoonieren und Eintauchen in Wasser wurde in Zusammenhang mit der Übertragung der Leishmaniose des Hundes nicht untersucht.

15. WEITERE ANGABEN

Daten aus Wirksamkeitsstudien gegen Sandmücken (*Phlebotomus perniciosus*) zeigten unterschiedliche repellierende (anti feeding = die Blutmahlzeit verhindernde) Wirksamkeiten von 65 bis 89% für die Dauer von 7-8 Monaten nach dem Anlegen des Halsbandes. Die Ergebnisse aus drei klinischen Feldstudien, die in endemischen Gebieten durchgeführt wurden, zeigen eine signifikante Verringerung des Übertragungsrisikos für *Leishmania infantum* durch Sandmücken bei behandelten Hunden im Vergleich mit unbehandelten Hunden. Abhängig vom Infektionsdruck durch Sandmücken betrug die Wirksamkeit, das Risiko für eine Leishmaniose zu reduzieren, 88,3 bis 100%.