



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 de mayo de 2018
EMA/468957/2018
División de Medicamentos de Uso Veterinario

Preguntas y respuestas sobre Seresto y su denominación asociada Foresto

Resultado de un procedimiento de arbitraje de conformidad con el artículo 13 del Reglamento (CE) n.º 1234/2008.

El 15 de febrero de 2018, la Agencia Europea de Medicamentos (la Agencia) finalizó un procedimiento de arbitraje para Seresto y su denominación asociada Foresto. El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) de la Agencia decidió que puede concederse la modificación de la autorización de comercialización de Seresto para añadir una nueva indicación.

¿Qué es Seresto?

Seresto es un collar antiparasitario que contiene imidacloprid al 10 % y flumetrina al 4,5 %. Está indicado para el tratamiento y la prevención de infestaciones por pulgas, garrapatas y piojos en perros y gatos, y proporciona protección indirecta frente a la babesiosis y la ehrliquiosis, enfermedades que pueden transmitirse a los perros a través de las garrapatas.

Seresto, en ocasiones bajo su denominación asociada Foresto, está autorizado en casi todos los Estados miembros de la UE/EEE. La empresa que comercializa el producto es Bayer Vital GmbH.

¿Por qué se ha revisado Seresto?

Seresto se autorizó en la Unión Europea (UE) mediante el procedimiento descentralizado, con Alemania como Estado miembro de referencia. La empresa solicitó un cambio (modificación) en la autorización de comercialización para añadir una nueva indicación que debía ser reconocida por Austria, Bélgica, Bulgaria, Chipre, República Checa, Dinamarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Islandia, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburgo, los Países Bajos, Noruega, Polonia, Portugal, Rumanía, Eslovaquia, Eslovenia, España, Suecia y el Reino Unido (los «Estados miembros afectados»). Estos Estados miembros no pudieron alcanzar un acuerdo, por lo que la Oficina Federal Alemana de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria (BVL) remitió el asunto al CVMP para un procedimiento de arbitraje el 18 de agosto de 2017.

La nueva indicación propuesta era contra la leishmaniosis, enfermedad causada por el parásito *Leishmania infantum* que se transmite a los perros a través de flebótomos. Los motivos del procedimiento de arbitraje fueron las dudas del Reino Unido de que no se hubiera demostrado suficientemente la eficacia del producto para repeler flebótomos.



¿Cuáles son las conclusiones del CVMP?

Tras la evaluación de los datos actualmente disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CVMP concluyó que la eficacia de Seresto para reducir el riesgo de infección por *Leishmania infantum* a través de la transmisión por flebótomos durante un máximo de 8 meses había quedado suficientemente demostrada, por lo que la modificación de la autorización de comercialización puede aprobarse en todos los Estados miembros afectados. Sin embargo, el CVMP recomendó que se incluyera en la información sobre el producto de Seresto la afirmación de que la eficacia demostrada contra los flebótomos era variable.

La Comisión Europea emitió una decisión legalmente vinculante en toda la UE para aplicar las recomendaciones del CVMP sobre Seresto el 25 de mayo de 2018.