



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25. mai 2018
EMA/468958/2018
Veterinaarravimite osakond

Seresto ja sarnase nimetuse Foresto teave

Määruse (EÜ) 1234/2008 artikli 13 kohase menetluse tulemus

15. veebruaril 2018 lõpetas Euroopa Ravimiamet (EMA) Seresto ja sarnase nimetuse Foresto vahekohtumenetluse. Euroopa Ravimiameti veterinaarravimite komitee järeldas, et uue näidustuse lisamiseks võib Seresto müügiluba muuta.

Mis on Seresto?

Seresto on parasiitidevastane ravimkaelarihm, mis sisaldab 10% imidaklopriidi ja 4,5% flumetriini. Seresto on näidustatud kirpude, puukide ja täide infestatsioonide ennetamiseks ja raviks koertel ja kassidel ning see tagab kaudse kaitse selliste haiguste vastu nagu babesioos ja ehrlihhiios, mida puugid võivad levitada ühelt koeralt teisele.

Serestol on müügiluba peaaegu kõigis ELi/EMP liikmesriigis, mõnes riigis sarnase nimetuse Foresto all. Ravimit turustab Bayer Vital GmbH.

Miks Seresto ravimiteave uuesti läbi vaadati?

Seresto on ELis müügiloo saanud detsentraliseeritud menetlusega, kusjuures referentiliikmesriik oli Saksamaa. Ettevõtte taotles müügiloo muutmist uue näidustuse lisamiseks ja selle tunnustamiseks Austrias, Belgias, Bulgaarias, Eestis, Hispaanias, Iirimaa, Islandil, Itaalias, Kreekas, Küprosel, Leedus, Lätis, Luksemburgis, Madalmaades, Norras, Poolas, Portugalis, Prantsusmaal, Rootsis, Rumeenias, Slovakkias, Sloveenias, Soomes, Ungaris, Taanis, Tšehhi Vabariigis ja Ühendkuningriigis (asjaomastes liikmesriikides). Et liikmesriigid ei jõudnud kokkuleppele, suunas Saksamaa föderaalne tarbijakaitse ja toiduohutuse amet (BVL) küsimuse 18. augustil 2017 vahekohtumenetluseks veterinaarravimite komiteele.

Kavandatud uus näidustus oli leišmanioos. Seda haigust põhjustab parasiit *Leishmania infantum* ja see kandub koertele edasi liivakärbeste kaudu. Esildismenetluse põhjuseks oli Ühendkuningriigi kahtlus, et ravimi liivakärbseid tõrjuv toime ei ole piisavalt hästi tõendatud.



Mis on veterinaarravimite komitee järeldused?

Tuginedes olemasolevate andmete hindamisele ja teaduslikule arutelule komitees, järeldas veterinaarravimite komitee, et Seresto efektiivsus *Leishmania infantum*'i infektsiooni riski vähenemisel liivakärbestega ülekande kaudu kuni 8 kuu jooksul on piisavalt tõendatud ja seega võib müügiloa muudatuse heaks kiita kõigis asjaomastes liikmesriikides. Veterinaarravimite komitee soovitas Seresto ravimiteabesse siiski lisada selgituse, et liivakärbeste vastane tõendatud tõrjuv toime on varieeruv.

Euroopa Komisjon tegi veterinaarravimite komitee poolt Seresto kohta esitatud soovitude rakendamiseks kogu ELis kehtiva õiguslikult siduva otsuse 25. mail 2018.