

Liite I

Luettelo eläinlääkevalmisteen nimistä, lääke muodosta, vahvuudesta, kohde-eläinlajeista, antoreitistä ja myyntiluvan haltijoista jäsenvaltioissa

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Itävalta	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Itävalta	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Itävalta	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	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Belgia	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Belgia	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Belgia	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна кайшка за котки и кучета ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна кайшка за кучета >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Kypros	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Kypros	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Kypros	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Tšekki	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Tšekki	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Tanska	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Tanska	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Tanska	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Viro	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Viro	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Suomi	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Suomi	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Suomi	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Ranska	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Ranska	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Saksa	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Saksa	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Saksa	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Kreikka	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Kreikka	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Kreikka	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Unkari	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kuttyáknak ≤8kg A.U.V.	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Unkari	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kuttyáknak >8 kg A.U.V.	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Islanti	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Islanti	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir hunda ≤8 kg.	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Islanti	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g hálsband fyrir hunda >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Irlanti	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Irlanti	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Italia	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Italia	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Italia	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Latvia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kažiem un suņiem ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Latvia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna suņiem >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Liettua	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katēms ir šūnims iki 8 kg svorio	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Liettua	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šūnims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Luxembourg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chats et chiens ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Luxemburg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Luxemburg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g+ 2,03 g collier pour chiens >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Alankomaat	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Alankomaat	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Alankomaat	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Norja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Norja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Norja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbånd til hund >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Puola	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciała ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Puola	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża dla psow o masie ciała >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Portugali	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Portugali	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Portugali	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Romania	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Romania	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Slovakia	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Slovakia	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	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Slovenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Slovenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Espanja	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Espanja	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	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Espanja	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	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Ruotsi	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Ruotsi	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Ruotsi	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle

Jäsenvaltio EU/ETA	Myyntiluvan haltija	Nimi	INN	Vahvuus	Lääkemuoto	Kohde- eläinlajit	Antoreitti
Yhdistynyt kuningaskunta	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for cats	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Yhdistynyt kuningaskunta	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle
Yhdistynyt kuningaskunta	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg	Imidaklopridi/ flumetriini	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Panta	Koira	Iholle

Liite II

Tieteelliset johtopäätökset ja perusteet myyntilupien muuttamiselle

Tiivistelmä tieteellisestä arvioinnista, joka koskee valmistetta nimeltä Seresto ja sen kauppanimeä Foresto (ks. liite I)

1. Johdanto

Seresto ja sen kauppanimi Foresto (jäljempänä vain "Seresto") on lääkepanta, joka sisältää 10% imidaklopridia ja 4,5% flumetriinia. Se on tarkoitettu kirppu-, puutiais- ja väivetartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn koirille ja kissoille, ja se suojaa epäsuorasti *Rhipicephalus sanguineus* -puutiaisen välityksellä tarttuvilta *Babesia canis vogeli*- ja *Ehrlichia canis* -patogeeneilta vähentäen siten koiran riskiä sairastua koiran babesioosiin ja koiran ehrlichioosiin 7 kuukauden ajan.

Myyntiluvan haltija toimitti muutoshakemuksen lisätäkseen uuden käyttöaiheen: "Epäsuora suoja hietasääskien (*Phlebotomus perniciosus*) välityksellä tarttuvalta *Leishmania infantum* -patogeenilta vähentäen siten koiran riskiä sairastua koiran leishmanioosiin 7–8 kuukauden ajan". Tämän hakemuksen tueksi myyntiluvan haltija toimitti laboratorio- ja kenttätutkimuksia. Menettelyn aikana viitejäsenvaltio (RMS) muutti käyttöaihetta todeten, että "valmisteen tehon osoittaminen hietasääskiä vastaan koko esiintymiskauden ajan on edellytyksenä ilmoitetulle *L. infantum* -tartunnan epäsuoralle ennaltaehkäisylle. Siten uusi käyttöaihe *L. infantum* -tartunnan ennaltaehkäisy voidaan hyväksyä vain, jos vektori eli *P. perniciosus* olisi myös kliinisen käyttöaiheen osana." Viitejäsenvaltion ehdottama ja useimpien asianomaisten jäsenvaltioiden hyväksymä käyttöaihe lausuntomenettelyvaiheessa oli "*Leishmania infantum* -tartunnan esiintymisen merkittävä vähentäminen enintään 8 kuukauden ajan valmisteen hietasääskiin kohdistuvan karkottavan (hyönteisten pistämistä estävän) vaikutuksen takia".

Yhdistynyt kuningaskunta katsoi, että ennen kuin käyttöaihe voidaan hyväksyä minkään vektorivälitteisen taudin osalta teho on myös osoitettava vektoria vastaan. Hietasääsken ja *Leishmania infantum* -alkueläimen tapauksessa Sereston vaikuttavien aineiden imidaklopridin ja flumetriinin ei tiedetä tehoavan *Leishmania*-loiseen ja siten mahdollinen leishmanioosia vastaan kohdistuva ennaltaehkäisevä teho johtuisi pelkästään hietasääsken vastaisesta tehosta.

Mitä tulee vaadittuihin tietoihin *P. perniciosus* -hietasääsken vastaisen karkottavan (hyönteisten pistämistä estävän) tehon osoittamiseksi, Yhdistynyt kuningaskunta ei hyväksynyt myyntiluvan haltijan toimittamia valmistetta koskevia laboratoriotuloksia perusteeksi sille, että hietasääskivektorin vastainen käyttöaihe sisällytettäisiin. Ohjeissa Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides (7AE17a)¹ (ulkoloisten häätöön tarkoitettujen lääkkeiden tehon osoittaminen) ei saavutettu suositeltua 80–100%:n (mieluiten 90%:n) tehokynnystä riittävän monessa aikapisteessä.

Kolmessa toimitetussa kenttätutkimuksessa osoitettiin, että Sereston käyttö vähensi *L. infantum* -tartunnan riskiä 88,3–100% hietasääskien tartuntapaineen mukaan. Koska tutkimukset oli tehty eläinsuojissa Etelä-Italiassa, Yhdistynyt kuningaskunta katsoi, ettei näiden leishmanioosin tarttumista koskevien tutkimusten havaintoja ollut mahdollista ekstrapoloida kaikkiin EU:n alueisiin, joissa tauti on endeeminen.

Näin ollen Yhdistynyt kuningaskunta katsoi, ettei Sereston tehoa ehdotettuun käyttöaiheeseen ollut osoitettu riittävästi ja että käyttöaiheen hyväksyminen voisi aiheuttaa vakavan riskin eläinten ja ihmisten terveydelle.

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

2. Toimitettujen tietojen arviointi

7AE17a-ohjeissa annetaan yleisluonteisia ohjeita, kuten tehokynnys kaksisiipisiä vastaan, mutta niiden tarkoituksena ei ole antaa ohjeita tutkimuksista, jotka tukevat vektorivälitteisiä tauteja koskevia väitteitä, kuten koiran leishmanioosin vähentäminen. Lisäksi tällaisen väitteen osoittamiseen liittyy erityisiä vaikeuksia: tällä hetkellä ei ole olemassa validoitua laboratoriomallia, jolla voitaisiin määrittää eläinlääkkeen teho leishmanioosiin.

Suojaavaa tehoa koskevan väitteen osalta eläinlääkekomitea katsoi, että edellytyksenä oli Sereston hietasääskien pistämistä estävän vaikutuksen osoittaminen, sillä Seresto-pannan vaikuttavien aineiden imidaklopridin ja flumetriinin ei tiedetä tehoavan *Leishmania*-loiseen ja siten mikä tahansa ennaltaehkäisevä teho leishmanioosia vastaan johtuu pelkästään valmisteeseen tehosta hietasääskiä vastaan. Myyntiluvan haltija toimitti kolme hyvän kliinisen tutkimustavan mukaisesti toteutettua laboratoriotutkimusta, joiden tarkoituksena oli määrittää testivalmisteen hyönteisten pistämistä estävä ja insektisidinen teho hietasääskiä vastaan. Koska kahdessa tutkimuksessa käytetty otoskoko oli hyvin pieni, vain yhden tutkimuksen katsottiin tuottaneen luotettavat tulokset, joten seuraavat kommentit perustuvat vain tähän tutkimukseen.

Tässä laboratoriotutkimuksessa 14 koiraa satunnaistettiin saamaan hoitoa joko Seresto-pannalla ($n = 7$) tai lääkkeettömällä kontrollilla ($n = 7$). Koirat tartutettiin 80 naaraspuolisella hietasääskellä 13 kertaa (päivät 7, 14, 21, 28, 56, 84, 112, 140, 166, 196, 208, 215 ja 222). Karkottava teho arvioitiin vertaamalla hoidetuissa eläimissä olleiden ruokailleiden hietasääskinaaraiden määrää hoitamattomissa eläimissä olleiden ruokailleiden hietasääskinaaraiden määrään.

7AE17a-ohjeiden mukaan tehokynnyksen kaksisiipisiä vastaan tulisi olla 80–100% (mieluiten yli 90%). Hyönteisten pistämistä estävän tehon tulokset, kun tehon laskemiseen käytettiin hietasääskien absoluuttista määrää Abbottin kaavaa käyttäen ohjeen "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)² mukaisesti, olivat keskimäärin 75,1% tutkimusjakson aikana (65–89%). Arvioiduista 13 aikapisteestä yli 80%:n hyönteisten pistämistä estävä teho saavutettiin vain kolmessa tapauksessa. Siten Sereston hyönteisten pistämistä estävän tehon katsottiin olevan riittämätön, jotta käyttöaiheeksi voitaisiin sisällyttää väite suorasta karkottavasta vaikutuksesta *P. perniciosus* -hietasääskeen.

Myyntiluvan haltija toimitti myös kaikkien kolmen tutkimuksen laboratoriotiedoista tehdyn vaihtoehtoisen analyysin, jossa tehon laskemiseen käytettiin ruokailleiden ja ruokailemattomien hietasääskien suhdetta. Ruokailleiden ja ruokailemattomien hietasääskinaaraiden suhteen käyttöä Abbottin kaavassa ei pidetä hyväksyttävänä tehon prosenttilukujen laskentamenetelmänä, sillä suhdelukuja on käytetty virheellisesti riskien (todennäköisyyksien) arvioinnissa. Ruokailleiden ja ruokailemattomien hietasääskien välinen suhde edellä kuvatussa laboratoriotutkimuksessa on kuitenkin pienempi hoidetuilla koirilla (keskiarvo 0,3; vaihteluväli 0,1–0,4) kuin hoitamattomilla eläimillä (keskiarvo 9,0; vaihteluväli 3,3–15,6). Tasaisen alhaiset hoidetuilla koirilla havaitut ruokailleiden ja ruokailemattomien hietasääskien väliset suhdeluvut verrattuna korkeisiin ja vaihteleviin hoitamattomilla eläimillä havaittuihin ruokailleiden ja ruokailemattomien hietasääskien välisiin suhdelukuihin osoittavat, että Sereston käyttö antaa hoidetuille koirille kestävän ja tasaisen hyönteisten pistämistä estävän suojan hietasääskiä (*P. perniciosus*) vastaan.

Myyntiluvan haltija toimitti kolme kenttätutkimusta tukeakseen Sereston tehoa koirien *Leishmania infantum* -tartunnan leviämisen tai esiintymisen suhteen. Ensimmäinen tutkimus oli negatiivisesti kontrolloitu, satunnaistettu monikeskuskenttätutkimus, joka oli osittain sokkoutettu. Yhteensä 279

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](#)

koiraa, jotka olivat rodultaan erilaisia ja iältään 2–96 kuukautta, otettiin mukaan tutkimuspäivänä 0. Näistä koirista 219 otettiin mukaan teholaskelmiin. Tutkimus kesti 300 vuorokautta $\pm$ 10 vuorokautta, ja hoidetut koirat pitivät pantaa tämän jakson ensimmäiset 210 $\pm$ 10 vuorokautta. Eläimet tutkittiin leishmanioosin toteamiseksi ottamalla veri- ja ihokudosnäytteet tutkimuspäivinä 0, 90, 180, 210 ja 300 (hoidon jälkeinen vaihe) ja luuydinnäytteet tutkimuspäivinä 0 ja 300. Positiivisten eläinten määritelmänä oli eläimet, joilla oli tutkimuksen päättyessä positiivinen tulos yhdessä tai useammassa seuraavista testeistä: kiertävien *Leishmania infantum* -vasta-aineiden (IFAT) serologinen testi, ihokudosnäytteen sytologinen/PCR-testi ja luuydinaspiraatin sytologinen/PCR-testi. Tehon arviointi perustui *L. infantum* -tartunnan saaneiden eläinten prosenttimäärien vertailuun hoidettujen ja hoitamattomien ryhmien kesken tutkimuksen lopussa.

Toinen kenttätutkimus oli negatiivisesti kontrolloitu, yhdessä tutkimuskeskuksessa tehty, osittain sokkoutettu kliininen kenttätutkimus. Yhteensä 122 koiraa, jotka olivat rodultaan erilaisia ja iältään 1,5–6 kuukautta, otettiin mukaan (enimmäkseen poikueina) eri aloituspäivinä maaliskuun ja toukokuun 2011 välillä. Tutkimus kesti maaliskuusta 2011 huhtikuuhun 2012, ja hoidon jälkeinen vaihe alkoi huhtikuussa 2012 ja päättyi lokakuussa 2012. Hoidetut koirat saivat jatkuvaa Seresto-hoitoa koko tutkimuksen ajan. Panta vaihdettiin tarpeen mukaan eläimen kasvaessa tai valmisteen myyntipäälysmerkintöjen mukaan. Eläimet tutkittiin leishmanioosin toteamiseksi ottamalla veri- ja ihokudosnäytteet tutkimuspäivinä 0 heinäkuussa 2011, syyskuussa 2011, marraskuussa 2011, huhtikuussa 2012 ja lokakuussa 2012. Sidekalvon sivelynäyte otettiin tutkimuspäivänä 0 ja luuydinnäytteet tutkimuspäivinä 0 huhtikuussa 2012 ja lokakuussa 2012. Eläinten katsottiin olevan leishmanioosi-positiivisia, jos tulos oli positiivinen yhdessä tai useammassa testissä. Tehon arviointi perustui *L. infantum* -tartunnan saaneiden eläinten prosenttimäärien vertailuun hoidettujen ja hoitamattomien ryhmien kesken tutkimuksen lopussa.

Kolmas kenttätutkimus oli kaksoispositiivisesti ja -negatiivisesti kontrolloitu, osittain sokkoutettu, satunnaistettu monikeskuskenttätutkimus. Yhteensä 224 koiraa, jotka olivat rodultaan erilaisia ja iältään 7–77 viikkoa, otettiin mukaan aitauksiin suljettuina ja aitaukset satunnaistettiin yhteen neljästä ryhmästä. Tutkimus kesti huhti-toukokuusta joulukuuhun 2013 (noin kahdeksan kuukautta), ja siihen kuului hoidon jälkeinen vaihe, joka kesti huhti-toukokuuhun 2014. Eläimet tutkittiin leishmanioosin toteamiseksi ottamalla veri- ja ihokudosnäytteet tutkimuspäivinä 0, 120, 210 ja 360 (hoidon jälkeinen vaihe) ja luuydinnäytteet tutkimuspäivinä 0, 210 ja 300. Eläimillä ei katsottu olevan *Leishmania*-tartuntaa, jos ne olivat seronegatiivisia kiertävien *L. infantum* -vasta-aineiden osalta ja negatiivisia ihokudos- ja luuydinaspiraatinäytteiden PCR-testissä. Sereston tehon arviointi perustui *L. infantum* -tartunnan saaneiden eläinten prosenttimäärien vertailuun hoidettujen ja hoitamattomien ryhmien kesken tutkimuksen lopussa.

Mitä tulee myyntiluvan haltijan esittämien kolmen kenttätutkimuksen tuloksiin, kaikki kolme tutkimusta pystyivät osoittamaan, että Sereston käyttö vähensi merkittävästi *L. infantum* -tartunnan esiintymistä pitkällä aikavälillä (7–8 kuukautta): pannaan keskimääräinen kokonaisteho leishmanioosin ehkäisemisessä oli 93,4% ensimmäisessä kenttätutkimuksessa, 100% toisessa kenttätutkimuksessa ja 88,3% kolmannessa kenttätutkimuksessa ilmaantuvuustiheydellä arvioituna. Samoissa tutkimuksissa hoitamattomien koirien ilmaantuvuustiheydet (ensimmäisessä tutkimuksessa 60,7%, toisessa tutkimuksessa 46,2% ja kolmannessa tutkimuksessa 67,0%) osoittivat, että tartuntapaine oli suuri käytetyissä kenttätilanteissa.

Kaikki kolme kenttätutkimusta tehtiin eläinsuojauksissa rajatulla maantieteellisellä alueella. Sekä 7AE17a-ohjeissa että EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2-ohjeissa todetaan, että kenttätutkimukset on tehtävä vähintään kahdella maantieteellisellä alueella ja että tutkitun eläinjoukon on edustettava koko kohdepopulaatiota. Eläinlääkekomitea kuitenkin katsoi, että toimitetuissa tutkimuksissa käytetyt kenttätilanteet edustavat ”pahinta mahdollista skenaariota” infektoituneiden hietasääskien suhteen: altistumistasot infektoituneille hietasääskille olivat suuria (hoitamattomien koirien

ilmaantuvuustiheydet olivat 46,2–67,0%); koirat pidettiin ulkona koko päivän ja yön, joten isäntäeläimen ja vektorin välistä kosketusta ei rajoitettu; hoitamattomat eläimet, joita pidettiin tutkimusalueella mutta joita ei otettu mukaan tutkimukseen, muodostivat lisäreservoaarin leishmanioosille. Useimpien normaaleissa kotiololoissa sellaisissa maissa, joissa leishmanioosi on endeeminen, elävien koirien uskotaan altistuvan leishmanioosin infektoimille hietasääskille merkittävästi vähemmässä määrin, ja siksi katsottiin, että tulokset voidaan luottavaisesti ekstrapoloida koko kohdepopulaatioon.

Arvioituaan kaikki toimitetut tiedot ja perustelut eläinlääkekomitea katsoi, että vaikkei myyntiluvan haltija olekaan osoittanut Serestolla olevan sellaista tyydyttävää hyönteisten pistämistä estävää tehoa *P. perniciosus* -hietasääskeä vastaan, joka tukisi väitettä sen suorasta karkottavasta vaikutuksesta tähän loiseen, toimitetut tutkimukset osoittavat, että Serestolla hoidetuilla koirilla esiintyi merkittävästi vähemmän *L. infantum* -infektioita hietasääskivektorin levittämien tartuntojen vähenemisen takia. Vaikka katsottiinkin, ettei väitettä "*Leishmania infantum* -tartunnan esiintymisen merkittävään vähentämiseen enintään 8 kuukauden ajan valmisteen hietasääskiin kohdistuvan karkottavan (hyönteisten pistämistä estävän) vaikutuksen takia" tule sisällyttää valmisteyhteenvedoon, muutettua käyttöaihetta "hietasääskien levittämän *Leishmania infantum* -tartunnan riskin väheneminen enintään 8 kuukauden ajan", mikä kuvaa tarkasti toimitettuja tietoja, pidettiin hyväksyttävänä.

3. Hyöty-riskiarviointi

Johdanto

Sereston vaikuttavat aineet ovat imidaklopridi 10% ja flumetriini 4,5%.

Hakemus toimitettiin tyypin II muutoksena uuden käyttöaiheen "*Leishmania infantum* -tartunnan esiintymisen merkittävään vähentämiseen enintään 8 kuukauden ajan valmisteen hietasääskiin kohdistuvan karkottavan (hyönteisten pistämistä estävän) vaikutuksen takia" lisäämiseksi. Hyöty-riskiarviointi tehtiin tämän perusteella.

Hyödyn arviointi

Kolmessa kenttätutkimuksessa, jotka tehtiin tilanteissa, joissa leishmanioosin tartuntapaine oli suuri, osoittivat, että uusien *L. infantum* -tapauksen määrä väheni merkittävästi Seresto-hoitoa saaneilla koirilla. Laboratoriotutkimuksissa ei osoitettu riittävää hyönteisten pistämistä estävää (karkottavaa) tehoa hietasääskiä (*P. perniciosus*) vastaan, joka tukisi suoraan käyttöaihetta hietasääskeä vastaan. Laboratoriotutkimuksissa havaittujen ruokailleiden ja ruokailemattomien naaraiden välisten tasaisen alhaisten suhdelukujen katsottiin kuitenkin tukevan kenttätutkimusten tuloksia. Väite "hietasääskien levittämän *Leishmania infantum* -tartunnan riskin väheneminen enintään 8 kuukauden ajan" on riittävän hyvin osoitettu. Vaikka koirien *L. infantum* -tartuntojen ilmaantuvuuden onkin osoitettu vähentyneen merkittävästi, valmisteen karkottavan (hyönteisten pistämistä estävän) ja insektisidisen tehon *P. perniciosus* -hietasääskeä vastaan on osoitettu olevan vaihteleva. Tämän seurauksena hietasääskien pistoja voi esiintyä eikä *L. infantum* -tartuntaa voida poissulkea kokonaan.

Valmisteyhteenvedoon on lisättävä tukeviin tutkimuksiin liittyvät oleelliset tiedot.

Riskinarviointi

Tämä on muutoshakemus, joka koskee jo myyntiluvan saanutta valmistetta (Seresto); toimitetuissa tutkimuksissa ei ole havaittu lisäriskejä. Kaikki kohde-eläimeen, käyttäjään ja ympäristöön liittyvät riskit on käsitelty riittävästi valmistetta koskevassa kirjallisuudessa.

Hyöty-riskisuhteen arviointi

Hyväksytyn käyttöaiheen hyöty-riskisuhteen katsottiin olevan suotuisa.

Johtopäätökset hyöty-riskisuhteesta

Eläinlääkekomitea katsoi esitettyjen tietojen perusteella, että Sereston ja sen kaupanimen Foreston teho *L. infantum* -tartuntojen vähentämisessä on osoitettu ja että hyöty-riskisuhde on suotuisa.

Perusteet myyntilupien muuttamiselle

Ottaen huomioon seuraavat seikat:

- eläinlääkekomitea katsoi, että Sereston ja sen kaupanimen Foreston tehoa, joka liittyy karkottavaan (hyönteisten pistämistä estävään) vaikutukseen hietasääskiä (*Phlebotomus perniciosus*) vastaan, ei ole tyydyttävästi osoitettu toimitetuissa laboratoriotutkimuksissa
- eläinlääkekomitea katsoi, että Sereston ja sen kaupanimen Foreston teho, joka liittyy koirien *Leishmania infantum* -tartuntojen esiintymiseen ja leviämiseen, on tyydyttävästi osoitettu toimitetuissa kenttätutkimuksissa
- eläinlääkekomitea katsoi, että laboratoriotutkimuksissa havaittujen ruokailleiden ja ruokailemattomien hietasääskinaaraiden välisten tasaisen alhaisten suhdelukujen katsotaan tukevan kenttätutkimusten tuloksia

eläinlääkekomitea suositteli Sereston ja sen kaupanimen Foreston myyntilupien muuttamista muuttamalla vertailujäsenvaltion valmisteyhteenvetoa, myyntipäällysmarkkintöjä ja pakkausselostetta. Muutettu valmisteyhteenveto, myyntipäällysmarkkinat ja pakkausseloste ovat liitteessä III.

Liite III

Muutokset valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteen olennaisiin kohtiin

Voimassa oleva valmisteyhteenvedo, myyntipäällysmerkinnät ja pakkausseloste ovat lopulliset versiot, jotka on laadittu koordinoitiryhmämenettelyn yhteydessä, ja ne sisältävät seuraavat muutokset:

[Lisää seuraavat tekstit soveltuviin kohtiin tuoteinformaatiossa:](#)

Valmisteyhteenvedo

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Hietasääsken välityksellä leviävän *Leishmania infantum* -tartunnan riskin pienentämiseen enintään 8 kuukauden ajan.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vaikka *Leishmania infantum* -tartuntojen esiintyvyyden on todettu vähenevän koirilla merkittävästi, valmisteen karkottavan (puremista ehkäisevän) ja insektisidisen vaikutuksen *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan on osoitettu vaihtelevan. Näin ollen hietasääsken puremia voi esiintyä, eikä *Leishmania infantum* -tartuntaa voida kokonaan poissulkea. Panta on kiinnitettävä juuri ennen hietasääskikauden alkamista, joka on vastaavasti myös *Leishmania infantum* -tartuntakausi. Pantaa on käytettävä koko riskikauden ajan.

Shampoopesun tai vesihuuhtelun vaikutusta koiran leishmanioositartuntoihin ei ole tutkittu.

5.1 Farmakodynamiikka

Hietasääskeä (*Phlebotomus perniciosus*) koskevien tehokkuustutkimusten tiedot osoittivat karkottavan (puremista ehkäisevän) vaikutuksen vaihtelevan 65–89%:n välillä 7–8 kuukauden aikana pannaan kiinnittämisestä. Kolmesta *Leishmania infantum* -patogeenin esiintymisalueella tehdystä kliinisestä kenttätutkimuksesta saadun aineiston perusteella riski hietasääsken välittämään *Leishmania infantum* -tartuntaan pieneni merkittävästi valmisteella hoidetuilla koirilla verrattuna ei-hoidettuihin koiriin. Leishmanioosin tartuntariski pieneni 88,3–100% hietasääsken tartuntapaineesta riippuen.

Pakkausseloste

4. KÄYTTÖAIHEET

Hietasääsken välityksellä leviävän *Leishmania infantum* -tartunnan riskin pienentämiseen enintään 8 kuukauden ajan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Vaikka *Leishmania infantum* -tartuntojen esiintyvyyden on todettu vähenevän koirilla merkittävästi, valmisteen karkottavan (puremista ehkäisevä) ja insektisidisen vaikutuksen *Phlebotomus perniciosus* -hietasääskeä vastaan on osoitettu vaihtelevan. Näin ollen hietasääsken puremia voi esiintyä, eikä *Leishmania infantum* -tartuntaa voida kokonaan poissulkea. Panta on kiinnitettävä juuri

ennen hietasääskikauden alkamista, joka on vastaavasti myös *Leishmania infantum* -tartuntakausi. Pantaa on käytettävä koko riskikauden ajan.

Shampoopesun tai vesihuuhtelun vaikutusta koiran leishmanioositartuntoihin ei ole tutkittu.

15. MUUT TIEDOT

Hietasääskeä (*Phlebotomus perniciosus*) koskevien tehokkuustutkimusten tiedot osoittivat karkottavan (puremista ehkäisevän) vaikutuksen vaihtelevan 65–89%:n välillä 7–8 kuukauden aikana pannaan kiinnittämisestä. Kolmesta *Leishmania infantum* -patogeenin esiintymisalueella tehdystä kliinisestä kenttätutkimuksesta saadun aineiston perusteella riski hietasääsken välittämään *Leishmania infantum* -tartuntaan pieneni merkittävästi valmisteella hoidetuilla koirilla verrattuna ei-hoidettuihin koiriin. Leishmanioosin tartuntariski pieneni 88,3–100% hietasääsken tartuntapaineesta riippuen.