



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 mai 2018  
EMA/468938/2018  
Division des médicaments à usage vétérinaire

## Questions et réponses relatives à Seresto et son nom associé Foresto

Résultat d'une procédure au titre de l'article 13 du règlement (CE)  
n° 1234/2008

Le 15 février 2018, l'Agence européenne des médicaments (l'«Agence») a terminé une procédure d'arbitrage concernant Seresto et son nom associé Foresto. Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) de l'Agence a conclu que la modification de l'autorisation de mise sur le marché de Seresto afin d'ajouter une nouvelle indication pouvait être accordée.

### Qu'est-ce que Seresto?

Seresto est un collier antiparasitaire contenant 10 % d'imidaclopride et 4,5 % de fluméthrine. Il est indiqué pour le traitement et la prévention des infestations par les puces, les tiques et les poux chez les chiens et les chats, et offre une protection indirecte contre les maladies de la babésiose et de l'ehrlichiose, qui peuvent être transmises aux chiens par les tiques.

Seresto, parfois sous son nom associé Foresto, est autorisé dans presque tous les États membres de l'UE/EEE. La société qui commercialise le produit est Bayer Vital GmbH.

### Quelles étaient les raisons de l'examen de Seresto?

Seresto est autorisé dans l'Union européenne (UE) au titre de la procédure décentralisée avec l'Allemagne comme État membre de référence. La société a demandé une modification (variation) de l'autorisation de mise sur le marché afin d'ajouter une nouvelle indication devant être reconnue par l'Autriche, la Belgique, la Bulgarie, Chypre, le Danemark, l'Espagne, l'Estonie, la Finlande, la France, la Grèce, la Hongrie, l'Irlande, l'Islande, l'Italie, la Lettonie, la Lituanie, le Luxembourg, la Norvège, les Pays-Bas, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, le Royaume-Uni, la Slovaquie, la Slovénie et la Suède (les «États membres concernés»). Ces États membres n'ayant pas pu parvenir à un accord, l'Office fédéral allemand de protection du consommateur et de sécurité alimentaire (BVL) a saisi le CVMP pour arbitrage le 18 août 2017.

La nouvelle indication proposée allait à l'encontre de la leishmaniose, une maladie causée par le parasite *Leishmania infantum* et transmise aux chiens par les mouches des sables. Les motifs du renvoi étaient les préoccupations du Royaume-Uni selon lesquelles l'efficacité du produit pour repousser les mouches des sables n'avait pas été suffisamment démontrée.



## Quelles sont les conclusions du CVMP?

Sur la base de l'évaluation des données actuellement disponibles et de la discussion scientifique au sein du comité, le CVMP a conclu que l'efficacité de Seresto pour réduire le risque d'infection par le parasite *Leishmania infantum* par transmission par les mouches des sables pendant une période allant jusqu'à huit mois avait été suffisamment démontrée et que, par conséquent, la modification de l'autorisation de mise sur le marché pouvait être approuvée dans tous les États membres concernés. Toutefois, le CVMP a recommandé d'inclure la déclaration, dans les informations sur le produit de Seresto, selon laquelle l'efficacité répulsive démontrée contre les mouches des sables était variable.

Le 25 mai 2018, la Commission européenne a adopté une décision juridiquement contraignante valable dans l'ensemble de l'Union européenne pour la mise en application des recommandations émises par le CVMP sur Seresto.