

## **Dodatak I**

**Popis naziva, farmaceutskih oblika, jačina veterinarsko-medicinskih proizvoda, životinjskih vrsta, putova primjene, nositelja odobrenja za stavljanje veterinarsko-medicinskih proizvoda u promet u državama članicama**

| Država članica EU / EEA | Nositelj odobrenja                                                             | Izmišljeno ime                                                                       | INN                       | Jačina                                       | Farmaceutski oblik | Ciljne vrste životinja | Put primjene        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|--------------------|------------------------|---------------------|
| Austrija                | Bayer Austria<br>Ges.m.b.H<br>Herbstraße 6-10<br>A-1160 Wien, Austria          | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>Halsband für Katzen und<br>Hunde ≤8 kg                    | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Austrija                | Bayer Austria<br>Ges.m.b.H<br>Herbstraße 6-10<br>A-1160 Wien, Austria          | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>Halsband für Hunde ≤8<br>kg                               | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Austrija                | Bayer Austria<br>Ges.m.b.H<br>Herbstraße 6-10<br>A-1160 Wien, Austria          | Seresto 4,50 g + 2,03 g<br>Halsband für Hunde >8<br>kg                               | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Belgija                 | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertsiaan 14<br>1831 Diegem<br>(Machelen),<br>Belgium | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>halsband voor katten en<br>honden ≤8 kg                   | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Belgija                 | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertsiaan 14<br>1831 Diegem<br>(Machelen),<br>Belgium | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>Halsband voor honden<br>≤8 kg                             | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Belgija                 | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertsiaan 14<br>1831 Diegem<br>(Machelen),<br>Belgium | Seresto 4,50 g + 2,03 g<br>halsband voor<br>honden >8 kg                             | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Bugarska                | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                    | Форесто 1,25 g +<br>0,56 g,<br>противопаразитна<br>каишка за котки и<br>кучета ≤8 kg | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Bugarska                | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                    | Форесто 4,50 g +<br>2,03 g,<br>противопаразитна<br>каишка за кучета >8 kg            | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |

| Država članica EU / EEA | Nositelj odobrenja                                                       | Izmišljeno ime                                                  | INN                       | Jačina                                 | Farmaceutski oblik | Ciljne vrste životinja | Put primjene     |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------|
| Cipar                   | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                 | Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Cipar                   | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                 | Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg           | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Cipar                   | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                 | Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg           | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Republika Češka         | Bayer s.r.o.,<br>Siemensova 2717/4,<br>155 80 Praha 5,<br>Czech Republic | Foresto 1,25 + 0,56 obojek pro kocky a psy ≤8 kg                | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Republika Češka         | Bayer s.r.o.,<br>Siemensova 2717/4,<br>155 80 Praha 5,<br>Czech Republic | Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg                          | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Danska                  | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                 | Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg  | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Danska                  | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                 | Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg            | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Danska                  | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                 | Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg            | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |

| <b>Država članica EU / EEA</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                    | <b>Izmišljeno ime</b>                                                       | <b>INN</b>                | <b>Jačina</b>                                | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Ciljne vrste životinja</b> | <b>Put primjene</b> |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Estonija                       | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                     | Foresto 1.25 g + 0.56 g<br>ravimkaelarihm<br>kassidele ja koertele<br>≤8 kg | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska<br>primjena |
| Estonija                       | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                     | Foresto 4.50 g + 2.03 g<br>ravimkaelarihm<br>koertele >8 kg                 | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska<br>primjena |
| Finska                         | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                     | Seresto vet. 1,25/0,56 g<br>panta kissoille ja koirille<br>alle 8 kg        | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska<br>primjena |
| Finska                         | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                     | Seresto vet. 1,25/0,56 g<br>panta koirille alle 8 kg                        | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska<br>primjena |
| Finska                         | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                     | Seresto vet. 4,5/2,03 g<br>panta koirille yli 8 kg                          | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska<br>primjena |
| Francuska                      | Bayer Healthcare,<br>220 Avenue de la<br>Recherche<br>59120, Loos,<br>France | Seresto collier petits<br>chiens                                            | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska<br>primjena |
| Francuska                      | Bayer Healthcare,<br>220 Avenue de la<br>Recherche<br>59120, Loos,<br>France | Seresto collier grands<br>chiens                                            | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska<br>primjena |

| Država članica EU / EEA | Nositelj odobrenja                                                         | Izmišljeno ime                                                                             | INN                    | Jačina                                 | Farmaceutski oblik | Ciljne vrste životinja | Put primjene     |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------|
| Njemačka                | Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany | Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg                                 | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Njemačka                | Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany | Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg                                           | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Njemačka                | Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany | Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg                                           | imidaklopid/ flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Grčka                   | 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 | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Grčka                   | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany                         | SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)          | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Grčka                   | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany                         | SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)            | imidaklopid/ flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Mađarska                | Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary                  | Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknek és kutyaáknak ≤8kg A.U.V.                       | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Mađarska                | Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary                  | Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyaáknak >8 kg A.U.V.                                    | imidaklopid/ flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |

| <b>Država članica EU / EEA</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                      | <b>Izmišljeno ime</b>                                            | <b>INN</b>               | <b>Jačina</b>                           | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Ciljne vrste životinja</b> | <b>Put primjene</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Island                         | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany       | Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg | imidakloprid / flumetrin | 1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Island                         | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany       | Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsband fyrir hunda ≤8 kg.         | imidakloprid / flumetrin | 1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Island                         | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany       | Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsband fyrir hunda >8 kg          | imidakloprid / flumetrin | 4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Irska                          | Bayer Ltd.,<br>The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland | Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg                    | imidakloprid / flumetrin | 1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Irska                          | Bayer Ltd.,<br>The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland | Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg                    | imidakloprid / flumetrin | 4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Italija                        | Bayer S.p.A.,<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italy   | Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg                  | imidakloprid / flumetrin | 1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Italija                        | Bayer S.p.A.,<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italy   | Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti          | imidakloprid / flumetrin | 1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Italija                        | Bayer S.p.A.,<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italy   | Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg                  | imidakloprid / flumetrin | 4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Latvija                        | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany       | Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kažiem un suņiem ≤8 kg      | imidakloprid / flumetrin | 1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |

| <b>Država članica EU / EEA</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                                 | <b>Izmišljeno ime</b>                                                     | <b>INN</b>                | <b>Jačina</b>                          | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Ciljne vrste životinja</b> | <b>Put primjene</b> |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Latvija                        | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                  | Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna suņiem >8 kg                          | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Litva                          | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                  | Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katēms ir šunims iki 8 kg svorio       | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Litva                          | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                  | Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Luksemburg                     | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertsiaan 14<br>1831 Diegem<br>(Machelen),<br>Belgium            | Seresto 1,25 g + 0,56 g collier pour chats et chiens ≤8 kg                | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Luksemburg                     | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertsiaan 14<br>1831 Diegem<br>(Machelen),<br>Belgium            | Seresto 1,25 g + 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg                         | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Luksemburg                     | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertsiaan 14<br>1831 Diegem<br>(Machelen),<br>Belgium            | Seresto 4,50 g + 2,03 g collier pour chiens >8 kg                         | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Nizozemska                     | Bayer B.V.,<br>Animal Health Division<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Netherlands | Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg                        | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |
| Nizozemska                     | Bayer B.V.,<br>Animal Health Division<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Netherlands | Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg                        | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |

| Država članica EU / EEA | Nositelj odobrenja                                                                        | Izmišljeno ime                                                            | INN                       | Jačina                                       | Farmaceutski oblik | Ciljne vrste životinja | Put primjene        |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|--------------------|------------------------|---------------------|
| Nizozemska              | Bayer B.V.,<br>Animal Health Division<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Netherlands | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>halsband voor katten en<br>honden <8 kg        | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Norveška                | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Seresto vet. 1,25 g /<br>0,56 g halsbånd til katt<br>og hund ≤8 kg        | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Norveška                | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Seresto 1,25 g / 0,56 g<br>halsbånd til hund ≤8 kg                        | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Norveška                | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Seresto vet. 4,50 g /<br>2,03 g halsbånd til<br>hund >8 kg                | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Poljska                 | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Foresto 1,25 g + 0,56 g<br>obroža dla kotów i psów<br>o masie ciała ≤8 kg | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Poljska                 | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Foresto 4,50 g + 2,03 g<br>obroža dla psow o masie<br>ciała >8 kg         | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Portugal                | Bayer Portugal, Lda.,<br>Rua Quinta do Pinheiro,<br>5,<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal  | Seresto coleira 1,25 g +<br>0,56 g para gatos e cães<br>≤8 kg             | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |
| Portugal                | Bayer Portugal, Lda.,<br>Rua Quinta do Pinheiro,<br>5,<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal  | Seresto coleira 1,25 g +<br>0,56 g para cães ≤8 kg                        | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska<br>primjena |

| Država članica EU / EEA | Nositelj odobrenja                                                                      | Izmišljeno ime                                                              | INN                     | Jačina                                 | Farmaceutski oblik | Ciljne vrste životinja | Put primjene     |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------|
| Portugal                | Bayer Portugal, Lda.,<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5,<br>2794-003 Carnaxide Portugal      | Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg                             | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Rumunjska               | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen Germany                                   | Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤8 kg | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Rumunjska               | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen Germany                                   | Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg           | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Slovačka                | Bayer s.r.o.,<br>Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic                      | Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre macky a psy ≤8 kg                        | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Slovačka                | Bayer s.r.o.,<br>Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic                      | Foresto 4,50 g + 2,03 g obojok pre psy >8 kg                                | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Slovenija               | Bayer d.o.o.,<br>Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia                               | Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg                    | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Slovenija               | Bayer d.o.o.,<br>Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia                               | Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg                             | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Španjolska              | Bayer Hispania, S.L.,<br>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                    | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |

| Država članica EU / EEA | Nositelj odobrenja                                                                                 | Izmišljeno ime                                                                 | INN                       | Jačina                                       | Farmaceutski oblik | Ciljne vrste životinja | Put primjene     |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|----------------------------------------------|--------------------|------------------------|------------------|
| Španjolska              | Bayer Hispania, S.L.,<br>Av. Baix Lobregat, 3-5<br>08970 Sant Joan Despí<br>(Barcelona)<br>Spain   | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>collar para perros ≤8 kg                            | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Španjolska              | Bayer Hispania, S.L.,<br>Av. Baix Lobregat, 3-5<br>08970 Sant Joan Despí<br>(Barcelona)<br>Spain   | Seresto 4,50 g + 2,03 g<br>collar para perros >8 kg                            | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Švedska                 | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                        | Seresto vet för katt och<br>hund upp till 8 kg,<br>1,25 g + 0,56 g<br>halsband | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Švedska                 | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                        | Seresto vet. för hund<br>upp till 8 kg 1,25 g +<br>0,56 g halsband             | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Švedska                 | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                        | Seresto vet för hund<br>över 8 kg 4,50 g +<br>2,03 g halsband                  | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Ujedinjeno Kraljevstvo  | Bayer plc,<br>400 South Oak Way<br>Green Park<br>Reading<br>Berkshire<br>RG2 6AD<br>United Kingdom | Seresto 1,25 + 0,56<br>collar for cats                                         | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |
| Ujedinjeno Kraljevstvo  | Bayer plc,<br>400 South Oak Way<br>Green Park<br>Reading<br>Berkshire<br>RG2 6AD<br>United Kingdom | Seresto 1,25 + 0,56<br>collar for dogs ≤8 kg                                   | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g flumethrin | Ovratnik           | Psi                    | Vanjska primjena |

| <b>Država članica EU / EEA</b> | <b>Nositelj odobrenja</b>                                                                          | <b>Izmišljeno ime</b>                        | <b>INN</b>                 | <b>Jačina</b>                                 | <b>Farmaceutski oblik</b> | <b>Ciljne vrste životinja</b> | <b>Put primjene</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Ujedinjeno Kraljevstvo         | Bayer plc,<br>400 South Oak Way<br>Green Park<br>Reading<br>Berkshire<br>RG2 6AD<br>United Kingdom | Seresto 4,50 + 2,03<br>collar for dogs >8 kg | imidakloprid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidacloprid /<br>2.03 g flumethrin | Ovratnik                  | Psi                           | Vanjska primjena    |

## **Dodatak II**

### **Znanstveni zaključci i razlozi za odobrenje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

# Cjelokupni sažetak znanstvene ocjene veterinarsko-medicinskog proizvoda Seresto i pridruženog imena Foresto (vidjeti Dodatku I.)

## 1. Uvod

Veterinarsko-medicinski proizvod Seresto i pridruženo ime Foresto (dalje u tekstu: Seresto) ovratnik je za životinje s dodatkom lijekova koji sadržava 10% imidakloprida i 4,5% flumetrina. Indiciran je za liječenje i sprječavanje infestacija buhama, krpeljima i ušima kod pasa i mačaka te pruža neizravnu zaštitu od prenošenja patogena *Babesia canis vogeli* i *Ehrlichia canis* s krpelja vektora *Rhipicephalus sanguineus*, čime se rizik od babezioze pasa i erlihioze pasa smanjuje tijekom sedam mjeseci.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet podnio je zahtjev za izmjenu odobrenja kojim traži dodavanje nove terapijske indikacije: „Neizravna zaštita od prenošenja patogena *Leishmania infantum* pješćanim mušicama (*Phlebotomus perniciosus*), čime se rizik od lišmanioze pasa smanjuje tijekom sedam do osam mjeseci“. U prilog tom zahtjevu nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavio je laboratorijska i terenska ispitivanja. Tijekom postupka indikaciju je izmijenila referentna država članica koja je navela da je „dokazivanje djelotvornosti proizvoda protiv pješćanih mušica tijekom cijele sezone preduvjet za tvrdnju o neizravnom sprječavanju prenošenja patogena *L. infantum*. Stoga se nova indikacija sprječavanja prenošenja patogena *L. infantum* može prihvatiti samo ako je i vektor, odnosno *P. perniciosus*, dio kliničke indikacije“. Indikaciju koju je predložila referentna država članica i s kojom se složila većina predmetnih država članica glasila je u fazi upućivanja: „Znatno smanjenje pojave infekcije patogenom *Leishmania infantum* tijekom najviše osam mjeseci zbog repelentnog djelovanja proizvoda (sprječava hranjenje) na pješćane mušice.“

Ujedinjena Kraljevina smatrala je da je za svaku bolest koja se prenosi vektorima prije prihvaćanja indikacije potrebno dokazati i djelotvornost protiv vektora. U slučaju pješćane mušice i patogena *L. infantum* nije poznato jesu li djelatne tvari u VMP-u Seresto, imidaklopid i flumetrin, djelotvorne protiv parazita *Leishmania* te bi stoga svaka preventivna djelotvornost u pogledu lišmanioze bila isključivo rezultat djelotvornosti protiv pješćane mušice.

Kada je riječ o zahtjevu u pogledu podataka za dokazivanje repelentne djelotvornosti (sprječava hranjenje) protiv *P. perniciosus*, Ujedinjena Kraljevina nije prihvatila da se laboratorijskim podacima koje je nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavio za proizvod može opravdati uključivanje indikacije protiv vektora pješćane mušice. Prag djelotvornosti od 80% do 100% (po mogućnosti 90%) koji se preporučuje u smjernicama Dokazivanje djelotvornosti ektoparazitocida (7AE17a)<sup>1</sup> nije bio postignut dovoljno često.

Dostavljena tri terenska ispitivanja dokazala su da se, ovisno o infekcijskom pritisku pješćanih mušica, upotrebom VMP-a Seresto rizik od infekcije patogenom *L. infantum* smanjio za 88,3% do 100%. Međutim, budući da su se provodila u skloništima za životinje u južnoj Italiji, Ujedinjena Kraljevina smatrala je da nalaze tih ispitivanja u pogledu prenošenja lišmanioze nije moguće ekstrapolirati na sva područja EU-a u kojima je ta bolest endemska.

Ukratko, Ujedinjena Kraljevina smatrala je da djelotvornost VMP-a Seresto nije dovoljno dokazana za predloženu indikaciju i da bi prihvaćanje indikacije moglo predstavljati ozbiljnu opasnost za zdravlje životinja i ljudi.

---

<sup>1</sup> Guideline Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides (7AE17a) – [link](#)

## 2. Ocjena dostavljenih podataka

Valja napomenuti da se u Smjernicama 7AE17a pružaju opće smjernice, uključujući prag djelotvornosti protiv dvokrilaca, ali one nisu sastavljene s ciljem pružanja smjernica za ispitivanja kojima se podupiru tvrdnje u pogledu bolesti koje se prenose vektorima, kao što je smanjenje lišmanioze pasa. Nadalje, postoje konkretne poteškoće svojstvene dokazivanju takve tvrdnje, a jedna je od njih da trenutačno ne postoji provjeren laboratorijski model kojim se može utvrditi djelotvornost veterinarsko-medicinskog proizvoda protiv lišmanioze.

U pogledu tvrdnje o zaštiti CVMP je smatrao da je za Seresto nužno dokazati djelovanje kojim se sprječava hranjenje pješčanih mušica s obzirom na to da nije poznato jesu li djelatne tvari u ovratniku Seresto, imidaklopid i flumetrin, djelotvorne protiv parazita *Leishmania* te je stoga svaka preventivna djelotvornost u pogledu lišmanioze isključivo rezultat djelotvornosti protiv pješčane mušice. Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavio je tri laboratorijska ispitivanja provedena u skladu s dobrom kliničkom praksom kako bi se utvrdila repelentna i insekticidna djelotvornost ispitivanog proizvoda protiv pješčanih mušica. Zbog upotrebe vrlo male veličine uzorka u dvama ispitivanjima, samo se za jedno ispitivanje smatralo da je dalo pouzdane rezultate te se napomene u nastavku temelje isključivo na tom ispitivanju.

U tom je laboratorijskom ispitivanju 14 pasa randomizirano u skupinu koja se liječila ovratnikom Seresto ( $n = 7$ ) ili u neliječenu kontrolnu skupinu ( $n = 7$ ). Svaki je pas zaražen s 80 ženskih jedinki pješčanih mušica u 13 navrata (7., 14., 21., 28., 56., 84., 112., 140., 166., 196., 208., 215. i 222. dan). Repelentna djelotvornost ocijenjena je usporedbom broja nahranjenih ženskih jedinki pješčanih mušica kod liječenih životinja s brojem nahranjenih ženskih jedinki pješčanih mušica kod neličenih životinja.

Prema Smjernicama 7AE17a, prag djelotvornosti za dvokrilce trebao bi iznositi od 80% do 100% (po mogućnosti više od 90%). Prilikom upotrebe apsolutnog broja pješčanih mušica za izračun djelotvornosti primjenom Abbottove formule u skladu s preporukom iz Smjernica za ispitivanje i ocjenjivanje djelotvornosti antiparazitskih tvari u liječenju i sprječavanju infestacija krpeljima i buhama kod pasa i mačaka (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2)<sup>2</sup>, rezultati u pogledu sprječavanja hranjenja u prosjeku su iznosili 75,1% tijekom razdoblja ispitivanja (65% – 89%). Od ukupno trinaest vremenskih točaka procjene, samo je u tri navrata postignuta repelentna djelotvornost iznad 80%. Stoga se dokazana repelentna djelotvornost VMP-a Seresto smatra nedovoljnom za uključivanje tvrdnje o izravnom repelentu protiv *P. perniciosus*.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavio je i alternativnu analizu laboratorijskih podataka iz svih triju ispitivanja u kojoj je za izračun djelotvornosti upotrijebljen omjer nahranjenih i nenahranjenih pješčanih mušica. Upotreba omjera nahranjenih i nenahranjenih ženskih jedinki pješčanih mušica u Abbottovoj formuli ne smatra se prihvatljivom metodom izračuna postotka djelotvornosti jer se omjeri upotrebljavaju pogrešno kako bi se dao približan prikaz rizika (vjerojatnost). Međutim, omjer nahranjenih i nenahranjenih pješčanih mušica u prethodno opisanom laboratorijskom ispitivanju niži je kod liječenih pasa (srednja vrijednost = 0,3, raspon = 0,1 do 0,4) nego kod neličenih životinja (srednja vrijednost = 9,0, raspon = 3,3 do 15,6). Redoviti niski omjeri nahranjenih i nenahranjenih pješčanih mušica zabilježeni kod liječenih pasa, u usporedbi s visokim i promjenjivim omjerima nahranjenih i nenahranjenih pješčanih mušica kod neličenih životinja, dokaz su da upotreba VMP-a Seresto na liječenim psima ima održiv i stalan repelentan učinak protiv pješčanih mušica (*P. perniciosus*).

---

<sup>2</sup> 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](#)

U prilog djelotvornosti VMP-a Seresto u pogledu prenošenja ili pojave *Leishmania infantum* kod pasa, nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet dostavio je tri terenska ispitivanja. Prvo je ispitivanje bilo negativno kontrolirano, randomizirano, multicentrično terensko ispitivanje koje je bilo djelomično slijepo. Od nultog je dana u ispitivanje bilo uključeno ukupno 279 pasa raznih pasmina, starosti od 2 do 96 mjeseci, a 219 njih uključeno je u izračun djelotvornosti. Ispitivanje je trajalo 300 dana  $\pm$  10 dana, a liječene životinje nosile su ovratnik prvih 210  $\pm$  10 dana u tom razdoblju. Životinje su testirane na lišmaniozu, pri čemu su uzorci krvi i kožnog tkiva prikupljeni nultoga dana ispitivanja te 90., 180., 210. i 300. dana ispitivanja (odnosno u fazi nakon liječenja), a uzorci koštane srži nultoga dana ispitivanja i 300. dana ispitivanja. Pozitivne životinje definirane su kao životinje koje su po završetku ispitivanja bile pozitivne na najmanje jedan od sljedećih testova: serološki test na cirkulirajuća protutijela protiv patogena *Leishmania infantum* (IFAT), citologija / lančana reakcija polimerazom (PCR) na uzorku kožnog tkiva i citologija / PCR aspirata koštane srži. Ocjena djelotvornosti temeljila se na usporedbi postotka životinja zaraženih patogenom *L. infantum* u liječenoj i neliječenoj skupini na kraju ispitivanja.

Drugo je terensko ispitivanje bilo negativno kontrolirano, jednocentrično, djelomično slijepo, kliničko terensko ispitivanje. Između ožujka i svibnja 2011. na pojedine su datume početka u ispitivanje uključena (uglavnom kao štenad) ukupno 122 psa raznih pasmina, starosti od 1,5 do 6 mjeseci. Ispitivanje se provodilo između ožujka 2011. i travnja 2012., a faza nakon liječenja počela je u travnju 2012. i završila u listopadu 2012. Liječeni psi bez prekida su se liječili VMP-om Seresto tijekom cijelog ispitivanja, a ovratnik je zamjenjivan prema potrebi zbog rasta životinje ili u skladu s uputama za proizvod. Životinje su testirane na lišmaniozu, pri čemu su uzorci krvi i kožnog tkiva prikupljeni nultoga dana ispitivanja, u srpnju 2011., rujnu 2011., studenome 2011., travnju 2012. i listopadu 2012. Brisevi konjunktive prikupljeni su nultoga dana ispitivanja, a uzorci koštane srži prikupljeni su nultoga dana ispitivanja, u travnju 2012. i listopadu 2012. Životinja se smatrala pozitivnom na lišmaniozu ako je bila pozitivna na jedan ili više primijenjenih testova. Ocjena djelotvornosti temeljila se na usporedbi postotka životinja zaraženih patogenom *L. infantum* u liječenoj i neliječenoj skupini na kraju ispitivanja.

Treće je terensko ispitivanje bilo dvostruko pozitivno i negativno kontrolirano, djelomično slijepo, randomizirano multicentrično terensko ispitivanje. Ukupno su bila uključena 224 psa raznih pasmina, starosti od 7 do 77 tjedana, koji su se odvojili oborima, a obori su randomizirani u jednu od četiriju skupina. Ispitivanje se provodilo od travnja/svibnja 2013. do prosinca 2013. (otprilike osam mjeseci), a faza nakon liječenja trajala je do travnja/svibnja 2014. Životinje su testirane na lišmaniozu, pri čemu su uzorci krvi i kožnog tkiva prikupljeni nultoga dana ispitivanja te 120., 210. i 360. dana ispitivanja (odnosno u fazi nakon liječenja), a uzorci koštane srži nultoga dana ispitivanja te 210. i 300. dana ispitivanja. Životinje su definirane kao neinficirane parazitom *Leishmania* ako su bile seronegativne na cirkulirajuća protutijela protiv patogena *L. infantum* i negativne na PCR uzoraka kožnog tkiva i aspirata koštane srži. Ocjena djelotvornosti VMP-a Seresto temeljila se na usporedbi postotka životinja zaraženih patogenom *L. infantum* u skupini liječenoj Serestom i u neliječenoj skupini na kraju ispitivanja.

Što se tiče rezultata triju terenskih ispitivanja koje je dostavio nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet, sva su tri ispitivanja dokazala da je upotreba VMP-a Seresto dovela do znatnog smanjenja pojave infekcije patogenom *L. infantum* tijekom duljeg razdoblja (između sedam i osam mjeseci), pri čemu sveukupna srednja vrijednost djelotvornosti ovratnika u sprječavanju lišmanioze iznosi 93,4% u prvom terenskom ispitivanju, 100% u drugom terenskom ispitivanju i 88,3% u trećem terenskom ispitivanju u skladu s ocjenama na temelju stope incidencije. U istim je ispitivanjima stopama incidencije kod neličenih pasa (koje redom iznose 60,7%, 46,2% i 67,0%) dokazano postojanje visokog infekcijskog pritiska u terenskim okruženjima iz ispitivanja.

Sva tri terenska ispitivanja provedena su u okruženju skloništa za životinje na ograničenom zemljopisnom području. U Smjernicama 7AE17a i Smjernicama EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 navedeno je da se terenska ispitivanja trebaju provoditi u najmanje dvjema zemljopisnim regijama i da ispitivana životinjska populacija treba biti reprezentativna u odnosu na ciljnu populaciju. Međutim, CVMP se složio da terenska okruženja iz ispitivanja predstavljaju „najgori mogući scenarij” u pogledu izloženosti zaraženim pješčanim mušicama: postojala je visoka razina izloženosti zaraženim pješčanim mušicama (stopa incidencije kod neliječenih pasa varirala je između 46,2% i 67,0%); psi su bili smješteni na otvorenom tijekom dana i noći, što je dovelo do neograničenog kontakta između domaćina i vektora; neliječeni psi koji su bili smješteni na području ispitivanja, ali ne i uključeni u ispitivanje predstavljali su dodatni izvor lišmanioze. Očekuje se da je većina pasa u uobičajenom kućnom okruženju u zemljama u kojima je lišmanioza endemska znatno manje izložena pješčanim mušicama zaraženima lišmaniozom te se stoga smatra da je rezultate moguće pouzdano ekstrapolirati na opću ciljnu populaciju.

Nakon što je razmotrio sve dostavljene podatke i podnesene argumente, CVMP je smatrao da, iako nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet nije dokazao da Seresto ima zadovoljavajuću repelentnu djelotvornost protiv *P. perniciosus* koja bi išla u prilog tvrdnji o izravnom repelentu protiv tog parazita, dostavljena ispitivanja dokazuju da se kod pasa liječenih Serestom znatno rjeđe pojavljuje infekcija patogenom *L. infantum*, što je rezultat smanjenog prenošenja pješčanom mušicom kao vektorom. Stoga, iako je zaključak da tvrdnju „znatno smanjenje pojave infekcije patogenom *Leishmania infantum* tijekom najviše osam mjeseci zbog repelentnog djelovanja proizvoda (sprječava hranjenje) na pješčane mušice” ne bi trebalo uključiti u sažetak opisa svojstava VMP-a, smatralo se da je prihvatljiva izmijenjena indikacija koja točno odražava dostavljene podatke, odnosno „smanjenje rizika od infekcije patogenom *Leishmania infantum* prenošenjem pješčanim mušicama tijekom najviše osam mjeseci”.

### 3. Procjena omjera koristi i rizika

#### Uvod

Seresto sadržava djelatne tvari imidakloprid (10%) i flumetrin (4,5%).

Zahtjev je podnesen kao izmjena tipa II. za dodavanje nove terapijske indikacije „znatno smanjenje pojave infekcije patogenom *Leishmania infantum* tijekom najviše osam mjeseci zbog repelentnog djelovanja proizvoda (sprječava hranjenje) na pješčane mušice”. Na temelju toga provedena je procjena omjera koristi i rizika.

#### Procjena koristi

Tri terenska ispitivanja, provedena u okruženjima s visokim infekcijskim pritiskom u pogledu lišmanioze, dokazala su da je pojava novih slučajeva zaraze patogenom *L. infantum* znatno smanjena kod pasa liječenih Serestom. Laboratorijska ispitivanja nisu dokazala dostatan repelentan učinak (sprječava hranjenje) protiv pješčanih mušica (*P. perniciosus*) da bi se poduprla izravna indikacija protiv pješčanih mušica. Međutim, smatra se da redoviti niski omjeri nahranjenih i nenahranjenih ženskih jedinki zabilježeni u laboratorijskim ispitivanjima podupiru rezultate terenskih ispitivanja. Tvrdnja „smanjenje rizika od infekcije patogenom *Leishmania infantum* prenošenjem pješčanim mušicama tijekom najviše osam mjeseci” dokazana je na odgovarajući način. Iako je dokazano znatno smanjenje incidencije *L. infantum* kod pasa, proizvod je pokazao varijabilnu repelentnu (sprječava hranjenje) i insekticidnu djelotvornost protiv pješčane mušice *P. perniciosus*. Stoga se mogu pojaviti ugrizi pješčanih mušica te se prenošenje patogena *L. infantum* ne može u potpunosti isključiti.

Relevantne informacije povezane s potpornim ispitivanjima trebale bi se dodati u sažetak opisa svojstava VMP-a.

### **Procjena rizika**

Ovo je zahtjev za izmjenu već odobrenog proizvoda (Seresto); u dostavljenim ispitivanjima nisu utvrđeni dodatni rizici. Svi rizici povezani s ciljnim životinjama, korisnicima i okolišem primjereno su obrađeni u literaturi o proizvodu.

### **Ocjena omjera koristi i rizika**

Omjer koristi i rizika za dogovorenu indikaciju smatra se povoljnim.

### **Zaključak o omjeru koristi i rizika**

Na temelju dostavljenih podataka CVMP je zaključio da je djelotvornost VMP-a Seresto i pridruženog imena Foresto u pogledu smanjenja infekcije patogenom *L. infantum* dokazana i da je omjer koristi i rizika povoljan.

## **Razlozi za odobrenje izmjene odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Budući da:

- CVMP smatra da djelotvornost VMP-a Seresto i pridruženog imena Foresto u pogledu repelentnog djelovanja (sprječava hranjenje) protiv pješčanih mušica (*Phlebotomus perniciosus*) nije u zadovoljavajućoj mjeri dokazana u dostavljenim laboratorijskim ispitivanjima;
- CVMP smatra da je djelotvornost VMP-a Seresto i pridruženog imena Foresto u pogledu prenošenja ili pojave patogena *Leishmania infantum* kod pasa u dostavljenim terenskim ispitivanjima dokazana u zadovoljavajućoj mjeri;
- CVMP smatra da redoviti niski omjeri nahranjenih i nenahranjenih ženskih jedinki pješčanih mušica zabilježeni u laboratorijskim ispitivanjima podupiru rezultate terenskih ispitivanja;

CVMP preporučuje da se odobri izmjena odobrenja za stavljanje lijeka u promet za Seresto i pridruženo ime Foresto uvođenjem izmjene sažetka opisa svojstava VMP-a, označivanja i uputa o VMP-u koju je predložila referentna država članica. Izmijenjeni sažetak opisa svojstava VMP-a, označivanje i uputa o VMP-u navedeni su u Dodatku III.

## Dodatak III

### Nadopune odgovarajućih odjeljaka sažetka opisa svojstava i upute o VMP-u

Valjani Sažetak opisa svojstava proizvoda, označavanje i uputa o veterinarsko-medicinskom proizvodu konačne su inačice sastavljene tijekom postupka skupine za koordinaciju i sadrže sljedeće dodatke:

[Tekst u nastavku dodajte u odgovarajuće odjeljke informacija o proizvodu:](#)

#### Sažetak opisa svojstava proizvoda

##### 4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Smanjenje rizika od infekcije s *Leishmania infantum* koju prenose papatači do 8 mjeseci.

##### 4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Iako je dokazano značajno smanjenje učestalosti *Leishmania infantum* kod pasa, proizvod je pokazao varijabilan repelentni (anti feeding) i insekticidni učinak na papatače *Phlebotomus perniciosus*. Stoga su ugrizi papatača mogući i prijenos *Leishmania infantum* se ne može u potpunosti isključiti. Ovratnik je potrebno aplicirati prije početka razdoblja aktivnosti vektora papatača koji su odgovorni za prijenos *Leishmania infantum* i nositi neprestano tijekom razdoblja rizika od infekcije.

Utjecaj šamponiranja ili uranjanja u vodu na prijenos lišmanioze nisu ispitani.

##### 5.1 Farmakodinamička svojstva

Podaci iz studija učinkovitosti na papatače (*Phlebotomus perniciosus*) pokazali su varijabilan repelentni učinak (anti feeding) u rasponu 65 do 89% tijekom 7-8 mjeseci nakon aplikacije ovratnika. Podaci iz 3 klinička terenska ispitivanja obavljena u endemskim područjima pokazala su značajno smanjenje rizika od prijenosa *Leishmania infantum* papatačima kod tretiranih pasa u odnosu na netretirane. Ovisno o pritisku infekcije papatačima, učinkovitost na smanjenje rizika od infekcije lišmanijazom iznosila je 88.3 do 100%.

### Uputa o VMP-u

#### 4 INDIKACIJE

Smanjenje rizika od infekcije s *Leishmania infantum* koju prenose papatači do 8 mjeseci.

#### 12 POSEBNA UPOZORENJA

*Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja*

Iako je dokazano značajno smanjenje incidencije *Leishmania infantum* kod pasa, proizvod je pokazao varijabilan repelentni (anti feeding) i insekticidni učinak na papatače *Phlebotomus perniciosus*. Stoga su ugrizi papatača mogući i prijenos *Leishmania infantum* se ne može u potpunosti isključiti. Ovratnik je potrebno aplicirati prije početka razdoblja aktivnosti vektora papatača koji su odgovorni za prijenos *Leishmania infantum* i nositi neprestano tijekom razdoblja rizika od infekcije.

Utjecaj šamponiranja ili uranjanja u vodu na prijenos lišmanioze nisu ispitani.

## 15 OSTALE INFORMACIJE

Podaci iz studija učinkovitosti na papatače (*Phlebotomus perniciosus*) pokazali su varijabilan repelentni učinak (anti feeding) u rasponu 65 do 89% tijekom 7-8 mjeseci nakon aplikacije ovratnika. Podaci iz 3 klinička terenska ispitivanja obavljena u endemskim područjima pokazala su značajno smanjenje rizika od prijenosa *Leishmania infantum* papatačima kod tretiranih pasa u odnosu na netretirane. Ovisno o pritisku infekcije papatačima, učinkovitost na smanjenje rizika od infekcije lišmanijazom iznosila je 88.3 do 100%.