

25. svibnja 2018.
EMA/468939/2018
Odjel za veterinarsko-medicinske proizvode

Pitanja i odgovori o VMP-u Seresto i njegovu pridruženom imenu Foresto

Ishod postupka u skladu s člankom 13. Uredbe (EZ) br. 1234/2008

Europska agencija za lijekove (Agencija) dovršila je 15. veljače 2018. arbitražni postupak za VMP Seresto i njegovo pridruženo ime Foresto. Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) pri Agenciji zaključio je da se izmjena odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Seresto radi dodavanja nove indikacije može odobriti.

Što je Seresto?

Seresto je ogrlica protiv nametnika koja sadrži 10 % imidakloprida i 4,5 % flumetrina. Indiciran je za liječenje i sprječavanje zaraza buhama, krpeljima i ušima u pasa i mačaka i pruža neizravnu zaštitu od bolesti babesioza i erlihioza, koju psima mogu prenijeti krpelji.

Seresto, ponekad pod svojim pridruženim imenom Foresto, odobren je u gotovo svim državama članicama EU-a/EGP-a. Proizvod stavlja na tržište Bayer Vital GmbH.

Zašto je Seresto ponovno ocjenjivan?

Seresto je odobren u Europskoj uniji (EU) u okviru decentraliziranog postupka s Njemačkom kao referentnom državom članicom. Društvo je podnijelo zahtjev za promjenu (izmjenu) odobrenja za stavljanje u promet radi dodavanja nove indikacije koju su trebali priznati Austrija, Belgija, Bugarska, Cipar, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Mađarska, Island, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska i Ujedinjena Kraljevina („dotične države članice”). Budući da te države članice nisu uspjele postići dogovor, njemački savezni ured za sigurnost potrošača i sigurnost hrane (BVL) uputio je predmet Odboru na arbitražu 18. kolovoza 2017.

Predložena nova indikacija bila je protiv bolesti lišmanioze, koje je uzrokovana parazitom *Leishmania infantum* i koju psima prenose papatači. Razlog za upućivanje bila je zabrinutost Ujedinjene Kraljevine da djelotvornost proizvoda u pogledu odbijanja papatača nije dostatno dokazana.

Koje je zaključke donio CVMP?

Na temelju ocjene trenutačno dostupnih podataka i znanstvene rasprave u okviru Odbora, Odbor je zaključio da je djelotvornost VMP-a Seresto u smanjenju rizika od zaraze parazitom *Leishmania infantum* putem papatača u razdoblju do 8 mjeseci dostatno dokazana te da se stoga izmjene odobrenja za stavljanje u promet mogu odobriti u svim dotičnim državama članicama. Međutim, Odbor je preporučio uključivanje izjave u informacije o VMP-u Seresto da je dokazana djelotvornost odbijanja papatača promjenjiva.

Europska komisija objavila je 25. svibnja 2018. odluku o promjeni preporuka CVMP-a o VMP-u Seresto koja je zakonski obvezujuća na području cijelog EU-a.