

I. melléklet

**Az állatgyógyászati készítmények neveinek,
gyógyszerformáinak, hatáserősségeinek, az állatfajnak, az
alkalmazás módjának és az egyes tagállamokban a
kérelmezők / forgalomba hozatali engedély jogosultjainak
felsorolása**

EU / EGT tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve:	INN:	Hatáserősség:	Gyógyszerforma	Állatfaj:	Az alkalmazás módja:
Ausztria	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	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Ausztria	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	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Ausztria	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	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Belgium	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	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Belgium	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Belgium	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Bulgaria	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна каишка за котки и кучета ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Ciprus	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás

EU / EGT tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve:	INN:	Hatáserősség:	Gyógyszerforma	Állatfaj:	Az alkalmazás módja:
Ciprus	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Ciprus	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Cseh Köztársaság	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	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Cseh Köztársaság	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Dánia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Dánia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Dánia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Észtország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Észtország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás

EU / EGT tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve:	INN:	Hatáserősség:	Gyógyszerforma	Állatfaj:	Az alkalmazás módja:
Finnország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Finnország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Finnország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Franciaország	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Németország	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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Németország	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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Németország	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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás

EU / EGT tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve:	INN:	Hatáserősség:	Gyógyszerforma	Állatfaj:	Az alkalmazás módja:
Görögország	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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Görögország	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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Görögország	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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Magyarország	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤8kg A.U.V.	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Magyarország	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak >8 kg A.U.V.	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Izland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Izland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g hálsband fyrir hunda ≤8 kg.	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Izland	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g hálsband fyrir hunda >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Írország	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás

EU / EGT tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve:	INN:	Hatáserősség:	Gyógyszerforma	Állatfaj:	Az alkalmazás módja:
Írország	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Olaszország	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Olaszország	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Olaszország	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Lettország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla sikсна kažiem un suņiem ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Lettország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla sikсна suņiem >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Litvánia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katēms ir šunims iki 8 kg svorio	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Litvánia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Luxemburg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g collier pour chats et chiens ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás

EU / EGT tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve:	INN:	Hatáserősség:	Gyógyszerforma	Állatfaj:	Az alkalmazás módja:
Luxemburg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Luxemburg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g collier pour chiens >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Hollandia	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Hollandia	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	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Norvégia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Norvégia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Norvégia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbånd til hund >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás

EU / EGT tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve:	INN:	Hatáserősség:	Gyógyszerforma	Állatfaj:	Az alkalmazás módja:
Lengyelország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroža dla kotów i psów o masie ciała ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Lengyelország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroža dla psow o masie ciała >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Portugália	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	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Portugália	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Portugália	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Románia	Bayer Animal Health GmbH, 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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Románia	Bayer Animal Health GmbH, 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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Szlovákia	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 g + 0,56 g obožok pre macky a psy ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Szlovákia	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,50 g + 2,03 g obožok pre psy >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás

EU / EGT tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve:	INN:	Hatáserősség:	Gyógyszerforma	Állatfaj:	Az alkalmazás módja:
Szlovénia	Bayer d.o.o., 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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Szlovénia	Bayer d.o.o., 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	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Spanyolország	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	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Spanyolország	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	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Spanyolország	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	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Svédország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Svédország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Svédország	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás

EU / EGT tagállam	Kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja:	Termék neve:	INN:	Hatáserősség:	Gyógyszerforma	Állatfaj:	Az alkalmazás módja:
Nagy-Britannia	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for cats	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Nagy-Britannia	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg	imidaklopid/ flumetrin	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás
Nagy-Britannia	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg	imidaklopid/ flumetrin	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Nyakörv	Kutya	Külsőleges alkalmazás

II. melléklet

Tudományos következtetések és a forgalombahozatali engedélyek módosításának indoklása

A Seresto és kapcsolódó neve, a Foresto (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összefoglalása

1. Bevezetés

A Seresto és kapcsolódó neve, a Foresto (a továbbiakban Seresto) 10% imidakloprid és 4,5% flumetrin hatóanyagot tartalmazó nyakörv. Alkalmazása bolha, kullancs és tetű általi parazitafertőzések kezelésére és megelőzésére javallott kutyáknál és macskáknál. A készítmény közvetett védelmet ad a *Rhipicephalus sanguineus* kullancs által terjesztett *Babesia canis vogeli* és az *Ehrlichia canis* kórokozók átvitele ellen, így csökkenti a kutya babéziózis és ehrlichiózis kialakulásának kockázatát 7 hónapig.

A forgalombahozatali engedély jogosultja módosítás iránti kérelmet nyújtott be egy új terápiás javallat hozzáadása érdekében: „Közvetett védelmet ad a lepkeszúnyog (*Phlebotomus perniciosus*) által terjesztett *Leishmania infantum* kórokozó átvitele ellen, így csökkenti a kutya leishmaniózis kialakulásának kockázatát 7–8 hónapig”. A kérelem alátámasztása érdekében a forgalombahozatali engedély jogosultja laboratóriumi és terepen végzett vizsgálatokat nyújtott be. Az eljárás során a referencia tagállam módosította az indikációt. A referencia tagállam állítása szerint „a kérelmezett, *L. infantum* átvitele elleni közvetett védelemhez annak igazolása szükséges, hogy a készítmény az egész évszak során hatásos a lepkeszúnyog ellen. Emiatt az *L. infantum* átvitele elleni védelem új indikációja csak akkor fogadható el, ha a vektor, vagyis a *P. perniciosus* is bekerül a klinikai javallatba”. A referencia tagállam által javasolt, és az érintett tagállamok többségének egyetértését élvező indikáció a betervezési fázisban a következő volt: „A *Leishmania infantum* általi fertőzés előfordulásának szignifikáns csökkentése 8 hónapig terjedően, a készítmény lepkeszúnyogokra kifejett repellens (táplálkozásellenes) hatása révén.”

Az Egyesült Királyság megállapította, hogy a vektor által terjedő betegségek esetén bármely indikáció elfogadása előtt a vektor elleni hatásosságot is igazolni kell. Ami a lepkeszúnyogot és az *L. infantum*ot illeti, a Seresto hatóanyagai, vagyis az imidakloprid és a flumetrin nem rendelkeznek ismert hatásossággal a *Leishmania* parazita ellen, következésképpen a leishmaniózis elleni bármilyen megelőző hatásosság kizárólag a lepkeszúnyog elleni hatásosság eredményeként alakulhat ki.

A *P. perniciosus* elleni repellens (táplálkozásellenes) hatásosság igazolásához szükséges adatszolgáltatási követelményeket illetően az Egyesült Királyság nem fogadta el azt, hogy a forgalombahozatali engedély jogosultja által a készítmény kapcsán benyújtott laboratóriumi adatok igazolnák a lepkeszúnyog vektor elleni új indikációt. Az ektoparaziták elleni hatásosság igazolására szolgáló Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides (7AE17a)¹ iránymutatásban javasolt 80–100%-os (lehetőleg 90%-os) hatásossági küszöbértéket nem érték el elegendő számú időpontban.

A terepen végzett három vizsgálat igazolta, hogy a Seresto alkalmazása a lepkeszúnyogok általi fertőzés kockázatától függően 88,3–100%-kal csökkentette az *L. infantum*-fertőzés kockázatát. Ezeket a vizsgálatokat azonban dél-olaszországi állatmenhelyeken végezték, így az Egyesült Királyság úgy ítélte meg, hogy ezek a leishmaniózis átvitelével kapcsolatos vizsgálati eredmények nem terjeszthetők ki az Unió mindazon területeire, ahol a betegség endémiás.

Összefoglalva, az Egyesült Királyság úgy ítélte meg, hogy a Seresto hatásosságát a javasolt indikációban nem igazolták kellőképpen, és az indikáció elfogadása súlyos kockázatot jelentene az állatok és az emberek egészségére.

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

2. A benyújtott adatok értékelése

Megjegyzendő, hogy a 7AE17a iránymutatás általános útmutatást nyújt, amelynek része a kétszárnyúak (Diptera) elleni hatásossági küszöbérték is, mindazonáltal nem azzal a szándékkal hozták létre, hogy útmutatóként szolgáljon a vektor által terjesztett betegségekkel kapcsolatos állításokat, például a kutyák leishmaniózisának mérsékelését alátámasztó vizsgálatokhoz. Vannak továbbá bizonyos nehézségek, amelyek elválaszthatatlan velejárói egy ilyen kérelemnek: jelenleg nincs olyan validált laboratóriumi modell, amely képes lenne megállapítani egy állatgyógyászati készítmény leishmaniózis elleni hatásosságát.

A védő hatásra vonatkozó kérelmezett állítás kapcsán a CVMP úgy ítélte meg, hogy ennek előfeltétele a Seresto lepkeshűnyog elleni táplálkozásellenes hatásának igazolása, ugyanis a Seresto nyakörv hatóanyagai, azaz az imidakloprid és a flumetrin nem rendelkeznek ismert hatásossággal *Leishmania* ellen, következésképpen a leishmaniózis elleni bármilyen megelőző hatásosság kizárólag a lepkeshűnyog elleni hatásosság eredményeként alakulhat ki. A forgalombahozatali engedély jogosultja három GCP-kompatibilis laboratóriumi vizsgálatot mutatott be, amelyeket a vizsgálati készítmény lepkeshűnyog elleni táplálkozásellenes és inszekticid hatásosságának meghatározására végeztek. Kettő vizsgálatban nagyon kicsi volt a minta elemszáma, ezért csak egy vizsgálat eredményei tekinthetők megbízhatónak, tehát a következő megjegyzések kizárólag ezen a vizsgálaton alapulnak.

Ebben a laboratóriumi vizsgálatban 14 kutya véletlen besorolás alapján Seresto nyakörvvel végzett kezelést kapott (n=7) vagy nem kezelt kontroll maradt (n=7). Mindegyik kutyát 13 alkalommal (a 7., 14., 21., 28., 56., 84., 112., 140., 166., 196., 208., 215. és 222. napon) fertőzték meg 80 nőstény lepkeshűnyoggal. A repellens hatásosság értékeléséhez a kezelt állatokból táplálkozó nőstény lepkeshűnyogok számát hasonlították össze a nem kezelt állatokból táplálkozó nőstény lepkeshűnyogok számával.

A 7AE17a iránymutatás szerint a kétszárnyúak elleni hatásosság küszöbértéke 80–100% (lehetőleg több mint 90%) kell hogy legyen. A táplálkozásellenes eredmények átlaga a vizsgálati időszakban 75,1% volt (65%–89%); a hatásosságot a lepkeshűnyogok abszolút száma alapján, az Abbott-féle képlet alkalmazásával számították ki a kutyák és macskák kullancs- és bolhafertőzésének megelőzésére alkalmazott parazitaellenes hatóanyagok hatásosságának kipróbálására és értékelésére szolgáló irányelv (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2)² ajánlásainak megfelelően. A tizenhárom értékelt időpontban csak három alkalommal érték el 80% feletti táplálkozásellenes hatásosságot. Ennek következtében a Seresto igazolt táplálkozásellenes hatásossága elégtelen ahhoz, hogy a *P. perniciosus* közvetlen repellens hatásra vonatkozó állítást igazoljon.

A forgalombahozatali engedély jogosultja alternatív elemzést is bemutatott mindhárom vizsgálat laboratóriumi eredményei kapcsán, amelyben a táplálkozott / nem táplálkozott lepkeshűnyogok arányát használták a hatásosság számításához. A táplálkozott / nem táplálkozott nőstény lepkeshűnyogok arányának alkalmazása az Abbott-képletben nem tekinthető a hatásosság százalékos értékének meghatározására, ugyanis az arányokat helytelenül alkalmazták a kockázatok (valószínűségek) becslésére. Továbbá a táplálkozott / nem táplálkozott lepkeshűnyogok aránya a fent ismertetett laboratóriumi vizsgálatban alacsonyabb kezelt kutyáknál (átlag 0,3, tartomány: 0,1–0,4) nem kezelt állatokkal összehasonlítva (átlag 0,9, tartomány 3,3–15,6). A kezelt kutyáknál tapasztalt tartósan alacsony táplálkozott / nem táplálkozott arány a nem kezelt állatoknál megfigyelt magas táplálkozott / nem táplálkozott aránnyal összehasonlítva azt igazolja, hogy a Seresto a kezelt

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](#)

kutyákon tartós és konzisztens táplálkozásellenes hatást fejt ki lepkeszúnyog (*P. perniciosus*) ellenében.

A forgalombahozatali engedély jogosultja három terepen végzett vizsgálatot mutatott be annak igazolására, hogy a Seresto hatásos a *Leishmania infantum* átvitele és előfordulása tekintetében kutyáknál. Az első vizsgálat negatív kontrollós, véletlen besorolásos, multicentrikus, részben vak elrendezésű terepi vizsgálat volt. A 0. napon összesen 279, különféle fajtájú és 2–96 hónapos közötti életkorú kutyát vontak be a vizsgálatba, közülük 219 kutyát használtak fel a hatásosság számításában. A vizsgálat időtartama 300 ± 10 nap volt, a kezelt állatok ezen időszak első 210 ± 10 napjában hordták a nyakörvet. Az állatok leishmaniózisának vizsgálatához vér- és bőrszövetmintákat vettek a vizsgálat 0., 90., 180., 210. és 300. napján (vagyis a kezelés utáni szakaszban), valamint a 0. és a 300. vizsgálati napon csontvelőmintát vettek. Azokat az állatokat tekintették pozitívnak, amelyeknél a vizsgálat befejezésekor a következő vizsgálatok közül legalább egy pozitív eredményt adott: szérumvizsgálat a keringő *Leishmania infantum* elleni antitestek (IFAT) meghatározására, szövettan/PCR bőrszövetmintán, valamint szövettan/PCR csontvelő-aspirátumon. A hatásosság értékelése az *L. infantum*mal fertőzött állatok százalékos arányának összehasonlításán alapult a kezelt és a nem kezelt csoportokban a vizsgálat végén.

A második terepi vizsgálat negatív kontrollós, egy központban végzett, részben vak elrendezésű klinikai terepi vizsgálat volt. Összesen 122, különböző fajtájú, 1,5–6 hónapos kutyát vontak be (rendszerint almonként) egyedi kezdődátumokon 2011 márciusa és májusa között. A vizsgálatot 2011 márciusa és 2012 áprilisa között végezték, a kezelés utáni szakasz 2012 áprilisában kezdődött és 2012 októberében fejeződött be. A kezelt kutyákat folyamatosan kezelték Seresto-val a vizsgálati időszakban. A nyakörvet szükség szerint, az állat növekedésének megfelelően vagy a készítmény kísérőirataiban foglaltak szerint cserélték. Az állatok leishmaniózisának vizsgálatához vér- és bőrszövetmintákat vettek a vizsgálat 0. napján, 2011 júliusában, 2011 szeptemberében, 2011 novemberében, 2012 áprilisában és 2012 októberében. A vizsgálat 0. napján kötőhártyakenetet vettek, valamint a vizsgálat 0. napján, 2012 áprilisában és 2012 októberében csontvelőmintákat vettek. Azt az állatot tekintették leishmaniózisra pozitívnak, akinél egy vagy több alkalmazott teszt pozitív eredményt adott. A hatásosság értékelése az *L. infantum*mal fertőzött állatok százalékos arányának összehasonlításán alapult a kezelt és a nem kezelt csoportokban a vizsgálat végén.

A harmadik, terepen végzett vizsgálat dupla pozitív és negatív kontrollós, részben vak, randomizált, multicentrikus terepvizsgálat volt. Összesen 224, különféle fajtájú és 7–77 hét közötti életkorú kutyát vontak be a vizsgálatba, majd kerítéssel elkülönítették őket egymástól és az egyes kerítések szerint négy csoport egyikébe sorolták be őket. A vizsgálatot 2013. április–május és december között végezték (hozzávetőlegesen nyolc hónapig tartott), valamint volt egy kezelés utáni fázis, amely 2014. április–májusig tartott. Az állatok leishmaniózisának vizsgálatához vér- és bőrszövetmintákat vettek a vizsgálat 0., 120., 210. és 360. napján (vagyis a kezelés utáni szakaszban), valamint a 0., 210. és a 300. vizsgálati napon csontvelőmintát vettek. Azokat az állatokat tekintették *Leishmania*-fertőzéstől mentesnek, amelyek a keringő *L. infantum* elleni antitestekre szerológiai negatívak voltak, valamint amelyeknél a bőrszövet- és csontvelő-aspirációs minták PCR-eredménye negatív volt. A Seresto hatásosságának értékelése az *L. infantum*mal fertőzött állatok százalékos arányának összehasonlításán alapult a Seresto-val kezelt és a nem kezelt csoportokban a vizsgálat végén.

Ami a forgalombahozatali engedély jogosultja által bemutatott három terepi vizsgálat eredményeit illeti, mindhárom vizsgálat sikeresen igazolta, hogy a Seresto alkalmazása tartósan (7–8 hónapig) és szignifikánsan csökkenti az *L. infantum*-fertőzés kockázatát; a nyakörv által a leishmaniózis megelőzésére kifejtett hatásossági értékek teljes átlaga az első terepvizsgálatban 93,4%, a második terepvizsgálatban 100%, a harmadik terepvizsgálatban pedig 88,3% volt az incidenciasűrűségi arány alapján értékelve. Ugyanezekben a vizsgálatokban a nem kezelt kutyák incidenciasűrűségi aránya

(rendre 60,7%, 46,2% és 67,0%) igazolta, hogy a vizsgált terepi szituációkban jelentős volt a fertőzés kockázata.

Mindhárom terepvizsgálatot állatmenhelyen végezték, szűk földrajzi területen. A 7AE17a iránymutatás és az EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 iránymutatás is azt írja elő, hogy a terepvizsgálatokat legalább két földrajzi területen kell végezni, a vizsgált állatpopuláció pedig legyen reprezentatív a célpopulációra. Mindazonáltal a CVMP egyetért azzal, hogy a beadott vizsgálatokban alkalmazott szituációk a „legrosszabb esetet” modellezik a fertőzött lepkeszűnyogoknak való kitettség tekintetében: magas volt a fertőzött lepkeszűnyogok iránti expozíció (az incidenciasűrűség aránya nem kezelt kutyáknál 46,2 és 67,0% között változott); a kutyák éjjel-nappal a szabadban voltak, ami nem korlátozta a gazda és a vektor közti érintkezéseket; a vizsgálati területen élő, de a vizsgálatba nem bevont kutyák további rezervoárt jelentettek a leishmaniózis számára. Azokban az országokban, ahol a leishmaniózis endémiás, a szokásos háztáji körülmények között tartott kutyák többsége várhatólag sokkal kisebb mértékben van kitéve a lepkeszűnyogoknak, ezért az eredmények megbízhatóan kiterjeszthetők a szélesebb célpopulációra.

A benyújtott adatok és érvelés mérlegelését követően a CVMP arra a véleményre jutott, hogy noha a forgalombahozatali engedély jogosultja nem igazolta a Seresto kielégítő táplálkozásellenes hatásosságát *P. perniciosus* ellen, amely alátámasztaná az említett parazitával szembeni közvetlen repellens állítást, a benyújtott vizsgálatok igazolják, hogy a Serestóval kezelt kutyáknál szignifikánsan mérséklődött az *L. infantum*-fertőzés előfordulása, ugyanis csökkent a lepkeszűnyog vektor általi átvitel mértéke. Ennek következtében, noha az „*A Leishmania infantum* általi fertőzés előfordulásának szignifikáns csökkentése 8 hónapig terjedően, a készítmény lepkeszűnyogokra kifejtett repellens (táplálkozásellenes) hatása révén” állítás nem kerülhet bele a készítmény jellemzőinek összefoglalójába, a benyújtott adatokat pontosan tükröző módosított indikáció, vagyis „A lepkeszűnyog révén megvalósuló átvitel okozta *Leishmania infantum*-fertőzés kockázatának mérséklése 8 hónapig terjedően” elfogadhatónak tekintendő.

3. Előny-kockázat értékelés

Bevezetés

A Seresto hatóanyagai a 10% imidakloprid és a 4,5% flumetrin.

A kérelmet II. típusú módosításként nyújtották be a következő új terápiás javallat hozzáadása iránt: „*A Leishmania infantum* általi fertőzés előfordulásának szignifikáns csökkentése 8 hónapig terjedően, a készítmény lepkeszűnyogokra kifejtett repellens (táplálkozásellenes) hatása révén.” Az előny-kockázat értékelésre ennek alapján került sor.

Az előnyök értékelése

Három, a leishmaniózis magas fertőzési kockázatával járó körülmények között végzett terepvizsgálatban igazolták, hogy az *L. infantum* új eseteinek előfordulása szignifikánsan csökkent a Seresto-val kezelt kutyáknál. Laboratóriumi vizsgálatokban nem igazoltak megfelelő táplálkozásellenes (repellens) hatást a lepkeszűnyog (*P. perniciosus*) ellen ahhoz, hogy a lepkeszűnyog elleni közvetlen javallat támogatható legyen. Mindazonáltal a táplálkozott / nem táplálkozott nőstényeknek a laboratóriumi vizsgálatokban tapasztalt konzisztensen alacsony aránya alátámasztja a terepen végzett vizsgálatok eredményeit. Megfelelően igazolták az „A lepkeszűnyog révén megvalósuló átvitel okozta *Leishmania infantum*-fertőzés kockázatának mérséklése 8 hónapig terjedően” indikációs állítást. Noha bebizonyították, hogy az *L. infantum*-fertőzés szignifikánsan csökken kutyáknál, a készítmény változó repellens (táplálkozásellenes) és inszekticid hatásosságot mutatott a *P. perniciosus* lepkeszűnyog ellen. Ennek következtében bekövetkezhet a lepkeszűnyog-marás, és az *L. infantum* átvitele nem zárható ki teljesen.

A készítmény jellemzőinek összefoglalóját ki kell egészíteni az alátámasztó vizsgálatokkal kapcsolatos releváns információkkal.

Kockázatértékelés

Ez egy már engedélyezett készítmény (a Seresto) forgalombahozatali engedélyének módosítására irányuló kérelem; a bemutatott vizsgálatokban nem azonosítottak további kockázatokat. A célállatra, a felhasználóra és a környezetre vonatkozó kockázatokat megfelelően tárgyalja a készítménnyel kapcsolatos szakirodalom.

Az előny-kockázat profil értékelése

A készítmény előny-kockázat aránya pozitív a megegyezés szerinti indikációban.

Az előny-kockázat profilra vonatkozó következtetés

A bemutatott adatok alapján a CVMP arra a következtetésre jutott, miszerint a Seresto (és kapcsolódó neve, a Foresto) hatásosságát igazolták az *L. infantum*-fertőzés csökkentése tekintetében, és az előny-kockázat profil kedvező.

A forgalombahozatali engedély módosításának indoklása

Mivel:

- a CVMP úgy ítélte meg, hogy a Seresto (és kapcsolódó neve, a Foresto) hatásosságát nem igazolták megfelelően a benyújtott laboratóriumi vizsgálatokban a lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) elleni repellens (táplálkozásellenes) hatás tekintetében;
- a CVMP úgy ítélte meg, hogy a Seresto (és kapcsolódó neve, a Foresto) hatásosságát megfelelően igazolták a benyújtott terepvizsgálatokban a *Leishmania infantum*) átvitele vagy előfordulása tekintetében kutyáknál;
- a CVMP úgy ítélte meg, hogy a táplálkozott / nem táplálkozott nőstény lepkeszúnyogok laboratóriumi vizsgálatokban tapasztalt konzisztensen alacsony aránya alátámasztja a terepen nyert vizsgálati eredményeket;

a CVMP javasolta a Seresto (és kapcsolódó neve, a Foresto) forgalombahozatali engedélyeinek módosítását a referencia tagállamban érvényes, az állatgyógyászati készítmény jellemzői összefoglalójának, a címkeszövegnek és a használati utasításnak a módosításával. A készítmény jellemzőinek módosított összefoglalója, a módosított címkeszöveg és használati utasítás a III. mellékletben található.

III. Melléklet

A készítmények jellemzőinek összefoglalói, a címkeszövegek és a használati utasítások érintett részeinek módosításai

Az érvényes készítmény jellemzőinek összefoglalói, címkeszövegek, és használati utasítás utolsó verziói, amelyek a Koordinációs csoport folyamata során az alábbi módosításokkal fogadtak el.

[Adja hozzá az alábbi szöveget a termékinformáció megfelelő szakaszához.](#)

Állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalója

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Lepkeszúnyogok által közvetített *Leishmania infantum* fertőzés kockázatának csökkentésére akár 8 hónapig.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Bár a kutyák *Leishmania infantum* fertőzés előfordulási gyakoriságának szignifikáns csökkenését mutatták ki, a termék változatosan repellens (táplálkozás ellenes) és inszekticid hatást mutatott a *Phlebotomus perniciosus* lepkeszúnyog ellen. Ebből következően a lepkeszúnyogok csípése előfordulhat, így a *Leishmania infantum* átvitelét nem lehet teljesen kizárni. A nyakörvet a *Leishmania infantum* vektorának, a lepkeszúnyognak az aktivitási időszaka előtt kell elkezdni alkalmazni és a kockázati időszak során folyamatosan viselni kell.

Nem vizsgálták a samponos fürdetés vagy átvizedés hatását a leishmániózis átvitelére.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) elleni hatékonysági vizsgálatok eredménye a nyakörv kezdeti alkalmazásától számított 7-8 hónapig 65-89% között változó mértékű repellens (táplálkozás ellenes) hatékonyságot mutatott lepkeszúnyogok ellen. Az endémiás területeken végzett három klinikai vizsgálat adatai azt mutatják, hogy a kezelt kutyák esetében a *Leishmania infantum* átvitelének kockázata a kezeletlen kutyákénál kisebb. A lepkeszúnyog fertőzési nyomásától függően a leishmaniosis fertőzés kockázat csökkentési hatékonysága 88,3% és 100% közötti volt.

Használati utasítás

4 JAVALLATOK

Lepkeszúnyogok által közvetített *Leishmania infantum* fertőzés kockázatának csökkentésére akár 8 hónapig.

12 KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra

Bár a kutyák *Leishmania infantum* fertőzés előfordulási gyakoriságának szignifikáns csökkenését mutatták ki, a termék változatosan repellens (táplálkozás ellenes) és inszekticid hatást mutatott a *Phlebotomus perniciosus* lepkeszúnyog ellen. Ebből következően a lepkeszúnyogok csípése előfordulhat, így a *Leishmania infantum* átvitelét nem lehet teljesen kizárni. A nyakörvet a *Leishmania infantum* vektorának, a lepkeszúnyognak az aktivitási időszaka előtt kell elkezdni alkalmazni és a kockázati időszak során folyamatosan viselni kell.

Nem vizsgálták a samponos fürdetés vagy átvizesedés hatását a leishmániózis átvitelére.

15 Egyéb Információk

A lepkeszúnyogok (*Phlebotomus perniciosus*) elleni hatékonysági vizsgálatok eredménye a nyakörv kezdeti alkalmazásától számított 7-8 hónapig 65-89% között változó mértékű repellens (táplálkozás ellenes) hatékonyságot mutatott lepkeszúnyogok ellen. Az endémiás területeken végzett három klinikai vizsgálat adatai azt mutatják, hogy a kezelt kutyák esetében a *Leishmania infantum* átvitelének kockázata a kezeletlen kutyákénál kisebb. A lepkeszúnyog fertőzési nyomásától függően a leishmaniosis fertőzés kockázat csökkentési hatékonysága 88.3-100% közötti volt.