

25 maggio 2018
EMA/468941/2018
Divisione Medicinali veterinari

Domande e risposte su Seresto e denominazione associata Foresto

Esito di una procedura ai sensi dell'articolo 13 del regolamento (CE)
n. 1234/2008

Il 15 febbraio 2018 l'Agenzia europea per i medicinali (l'Agenzia) ha portato a termine una procedura di arbitrato per Seresto e denominazione associata, Foresto. Il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) dell'Agenzia ha concluso che la variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Seresto, consistente nell'aggiunta di una nuova indicazione, può essere rilasciata.

Che cos'è Seresto?

Seresto è un collare antiparassitario contenente imidacloprid (10 %) e flumetrina (4,5 %). È indicato per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci, zecche e pidocchi nei cani e gatti e fornisce una protezione indiretta contro le malattie babesiosi ed ehrlichiosi, che possono essere trasmesse ai cani dalle zecche.

Seresto, talvolta con la denominazione associata Foresto, è autorizzato in quasi tutti gli Stati membri dell'UE / del SEE. La ditta che commercializza il prodotto è Bayer Vital GmbH.

Perché è stato condotto un riesame su Seresto?

Seresto è autorizzato nell'Unione europea (UE) ai sensi della procedura decentrata, con la Germania come Stato membro di riferimento. La ditta ha chiesto una modifica (variazione) dell'autorizzazione all'immissione in commercio per aggiungere una nuova indicazione che doveva essere riconosciuta da Austria, Belgio, Bulgaria, Cipro, Danimarca, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islanda, Italia, Lettonia, Lituania, Lussemburgo, Norvegia, Paesi Bassi, Polonia, Portogallo, Regno Unito, Repubblica ceca, Romania, Slovacchia, Slovenia, Spagna, Svezia e Ungheria ("gli Stati membri interessati"). Poiché questi Stati membri non sono riusciti a raggiungere un accordo, il 18 agosto 2017 l'Ufficio federale tedesco per la protezione dei consumatori e la sicurezza alimentare (BVL) ha deferito la questione al CVMP per una procedura di arbitrato.

La nuova indicazione proposta era contro la malattia della leishmaniosi, causata dal parassita *Leishmania infantum* e trasmessa ai cani dai pappataci. Il deferimento era motivato dalle preoccupazioni del Regno Unito, secondo cui l'efficacia del prodotto nel respingere i pappataci non era stata sufficientemente dimostrata.

Quali sono le conclusioni del CVMP?

Sulla base della valutazione dei dati attualmente disponibili e della discussione scientifica in seno al comitato, il CVMP ha concluso che l'efficacia di Seresto nella riduzione del rischio di infezione da *Leishmania infantum* trasmessa dai pappataci per un periodo massimo di otto mesi sia stata sufficientemente dimostrata e che pertanto la variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio possa essere approvata in tutti gli Stati membri interessati. Tuttavia, il CVMP ha raccomandato di includere, nelle informazioni sul prodotto di Seresto, la dichiarazione secondo cui l'efficacia repellente dimostrata contro i pappataci è variabile.

Il 25 maggio 2018 la Commissione europea ha emesso una decisione giuridicamente vincolante a livello dell'UE disponendo l'attuazione delle raccomandazioni del CVMP su Seresto.