

I Priedas

Vaistų pavadinimų, farmacinių formų, stiprumo, vartojimo būdų, pareiškėjų, registruotojų valstybėse narėse sąrašas

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Austrija	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	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Austrija	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	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Austrija	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	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Belgija	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten en honden ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Belgija	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Belgija	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Bulgarija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна каишка за котки и кучета ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Bulgarija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Kipras	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, periłaiřmio ġia ġates kai skūłous ≤8 kg	imidaklopidas/ flumetrinas	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Kipras	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, periłaiřmio ġia skūłous ≤8 kg	imidaklopidas/ flumetrinas	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Kipras	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, periłaiřmio ġia skūłous >8 kg	imidaklopidas/ flumetrinas	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Čekijos Respublika	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	imidaklopidas/ flumetrinas	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Čekijos Respublika	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg	imidaklopidas/ flumetrinas	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Danija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	imidaklopidas/ flumetrinas	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Danija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	imidaklopidas/ flumetrinas	1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Danija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	imidaklopidas/ flumetrinas	4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Estija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Estija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Suomija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Suomija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Suomija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Prancūzija	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Prancūzija	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Vokietija	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Vokietija	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Vokietija	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Graikija	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	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Graikija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Graikija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Vengrija	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤8kg A.U.V.	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Vengrija	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak >8 kg A.U.V.	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Islandija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Islandija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir hunda ≤8 kg.	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Islandija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g halsband fyrir hunda >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Airija	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g Antkaklis for Šunys ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Airija	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g Antkaklis for Šunys >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Italija	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, Antkaklise per cani ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Italija	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, Antkaklise per cani ≤8 kg e gatti	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Italija	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, Antkaklise per cani >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Latvija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kaķiem un suņiem ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Latvija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna sužiem >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Lietuva	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katėms ir šunims iki 8 kg svorio	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Lietuva	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Liuksemburgas	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chats et chiens ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Liuksmeburgas	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Luxembourg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g+ 2,03 g collier pour chiens >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Nyderlandai	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Nyderlandai	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Nyderlandai	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	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Norvegija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Norvegija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Norvegija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbånd til hund >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Lenkija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciała ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Lenkija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża dla psow o masie ciała >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Portugal	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	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Portugalija	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Portugalija	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Rumunija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Rumunija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Slovakija	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre macky a psy ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Slovakija	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,50 g + 2,03 g obojok pre psy >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Slovėnija	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Slovėnija	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Ispanija	Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Lobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Spain	Seresto 1,25 g + 0,56 g Antkaklis para perros ≤8 kg y gatos	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Ispanija	Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Lobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Spain	Seresto 1,25 g + 0,56 g Antkaklis para perros ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Ispanija	Bayer Hispania, S.L., Av. Baix Lobregat, 3-5 08970 Sant Joan Despí (Barcelona) Spain	Seresto 4,50 g + 2,03 g Antkaklis para perros >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Švedija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Švedija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Švedija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Jungtinė Karalystė	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 Antkaklis for cats	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos
Jungtinė Karalystė	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 Antkaklis for Šunys ≤8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

Valstybė narė ES/EEE	Registruotojas	Pavadinimas	Veiklioji medžiaga	Stiprumas	Farmacinė forma	Paskirties gyvūnų rūšis	Vartojimo būdas
Jungtinė Karalystė	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 Antkaklis for Šunys >8 kg	imidaklopridas/ flumetrinas	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Antkaklis	Šunys	Naudoti ant odos

II priedas

Mokslinės išvados ir priežastys, dėl kurių rekomenduojama leisti keisti registracijos pažymėjimų sąlygas

Seresto ir susijusio pavadinimo Foresto (žr. I priedą) mokslinio vertinimo bendroji santrauka

1. Įžanga

Seresto ir susijęs pavadinimas Foresto (toliau – Seresto) – tai vaistinis antkaklis, kurio sudėtyje yra 10 proc. koncentracijos imidakloprido ir 4,5 proc. koncentracijos flumetrino. Šis antkaklis skirtas gydyti blusomis, erkėmis ir utėlėmis užsikrėtusius šunis ir kates bei išvengti šių parazitų infestacijų, taip pat 7 mėnesius jis netiesiogiai apsaugo gyvūnus nuo užkrato pernešėjo, erkės *Rhipicephalus sanguineus*, platinamų ligų sukėlėjų *Babesia canis vogeli* ir *Ehrlichia canis*, ir taip sumažina šunų babeziosės ir erlichiosės riziką.

Registruotojas pateikė paraišką keisti registracijos pažymėjimo sąlygas, siekiant papildyti jį nauja terapine indikacija „7–8 mėn. išliekanti netiesioginė apsauga nuo smėlinių musių (*Phlebotomus perniciosus*) platinamo ligų sukėlėjo *Leishmania infantum*, dėl kurios sumažėja šunų leišmaniozės rizika“. Siekdamas pagrįsti šią paraišką, registruotojas pateikė laboratorinių ir lauko tyrimų duomenis. Procedūros metu referencinė valstybė narė iš dalies pakeitė šią indikaciją, teigdama, kad „norint įrodyti vaisto veiksmingumą siekiant netiesiogiai apsaugoti gyvūną, kad šis nebūtų užkrėstas *L. infantum*, būtina įrodyti vaisto veiksmingumą siekiant apsaugoti gyvūnus nuo smėlinių musių visą sezoną. Todėl naujai *L. infantum* perdavimo prevencijos indikacijai būtų galima pritarti tik jeigu ligos sukėlėjas, t. y. *P. perniciosus*, taip pat būtų nurodytas klinikinėje indikacijoje“. Kreipimosi procedūros metu referencinės valstybės narės pasiūlyta indikacijos formuluotė, kuriai pritarė dauguma susijusių valstybių narių, buvo tokia: „Siekiant reikšmingai sumažinti *Leishmania infantum* infekcijos riziką iki 8 mėnesių dėl vaisto repelentinio (nuo maitinimosi šunų krauju atgrasančio) poveikio smėlinėms musėms“.

Jungtinė Karalystė laikėsi nuomonės, jog bet kurios pernešėjų platinamos ligos atveju, prieš pritarant indikacijai, taip pat turi būti įrodytas vaisto veiksmingumas prieš užkrato pernešėją. Kalbant apie smėlinę musę ir *L. infantum*, Seresto veikliosios medžiagos, imidaklopridas ir flumetrinas, nėra veiksmingos prieš parazitus leišmanijas, todėl bet kokią vaisto prevencinį poveikį siekiant išvengti leišmaniozės lemia tik jo veiksmingumas siekiant atbaidyti smėlinę musę.

Kalbant apie duomenis, kuriuos reikia pateikti siekiant įrodyti repelentinį (nuo maitinimosi šunų krauju atgrasantį) poveikį *P. perniciosus*, Jungtinė Karalystė nesutiko, kad registruotojo pateiktais vaisto laboratorinių tyrimų duomenimis galima pagrįsti smėlinių musių atbaidymo indikaciją. Nustatytas vaisto veiksmingumas atitinkamais laiko momentais neatitiko 80–100 proc. (geriau 90 proc.) veiksmingumo ribinės vertės, kaip rekomenduojama gairėse dėl ektoparazitidų veiksmingumo įrodymo (angl. *Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides*, 7AE17a)¹.

Trimis pateiktais lauko tyrimais buvo įrodyta, kad priklausomai nuo infekcijos lygio, kurį lemia smėlinės musės, naudojant Seresto, *L. infantum* infekcijos rizika sumažėja 88,3–100 proc. Vis dėlto, kadangi šie tyrimai buvo atlikti Pietų Italijos gyvūnų prieglaudose, Jungtinė Karalystė laikėsi nuomonės, kad su leišmaniozės perdavimu susijusių šių tyrimų rezultatų negalima ekstrapoliuoti visoms ES teritorijoms, kuriose ši liga yra endeminė.

Taigi, Jungtinė Karalystė laikėsi nuomonės, kad pagal pasiūlytą indikaciją naudojamo Seresto veiksmingumas nebuvo tinkamai įrodytas ir kad pritarus šiai indikacijai, kiltų rimtas pavojus gyvūnų ir žmonių sveikatai.

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

2. Pateiktų duomenų vertinimas

Reikėtų atkreipti dėmesį į tai, kad gairėse Nr. 7AE17a pateikiamos bendros rekomendacijos ir, be kita ko, nurodyta vaisto veiksmingumo, siekiant atbaidyti dvisparnius, ribinė vertė, bet ji nustatyta ne tam, kad atliekant tyrimus, ja būtų galima pagrįsti teiginius, susijusius su pernešėjų platinamomis ligomis, pvz., kad vaistas mažina šunų leišmaniozės riziką. Be to, siekiant įrodyti tokį teiginį, kyla tam tikrų neišvengiamų sunkumų – šiuo metu nėra patvirtinto laboratorinio modelio, pagal kurį būtų galima nustatyti veterinarinio vaisto veiksmingumą gydant leišmaniozę ar siekiant jos išvengti.

Kalbant apie paraiškoje nurodytą apsaugos nuo leišmaniozės indikaciją, CVMP laikėsi nuomonės, jog būtina įrodyti, kad Seresto atgraso smėlines muses nuo maitinimosi šunų krauju, kadangi Seresto antkaklyje esančiose veikliosios medžiagos imidaklopridas ir flumetrinas neveikia leišmanijų, todėl vaisto prevencinį poveikį siekiant išvengti leišmaniozės lemia tik jo veiksmingumas siekiant atbaidyti smėlinę musę. Registruotojas pateikė tris geros klinikinės praktikos (GKP) reikalavimus atitinkančius laboratorinius tyrimus, kuriais siekta nustatyti tiriamojo vaisto veiksmingumą siekiant atgrasyti smėlines muses nuo maitinimosi šunų krauju ir jo insekticidinį poveikį šiems parazitams. Kadangi atliekant du iš šių tyrimų, buvo sudaryta labai nedidelė imtis, nuspręsta, kad tik vieno tyrimo rezultatai yra patikimi, taigi toliau išdėstytos pastabos pagrįstos tik šio tyrimo duomenimis.

Atliekant šį laboratorinį tyrimą, atsitiktinės atrankos būdu 14 šunų buvo arba uždėtas Seresto antkaklis (n=7), arba nenaudota jokių priemonių (n=7). Trylika kartų (7-ą, 14-ą, 21-ą, 28-ą, 56-ą, 84-ą, 112-ą, 140-ą, 166-ą, 196-ą, 208-ą, 215-ą ir 222-ą dieną) ant kiekvieno iš šių šunų buvo dirbtinai užleista po 80 smėlinių musių patelių. Repelentinis poveikis buvo vertinamas gydytų šunų kraujo prisisiurbusių smėlinių musių patelių skaičių lyginant su negydytų šunų kraujo prisisiurbusių smėlinių musių patelių skaičiumi.

Vadovaujantis gairėmis Nr. 7AE17a, vaisto veiksmingumo, siekiant atbaidyti dvisparnius, ribinė vertė turėtų būti 80–100 proc. (geriau daugiau nei 90 proc.). Tyrimo laikotarpiu vaisto veiksmingumas siekiant atgrasyti smėlines muses nuo maitinimosi šunų krauju, veiksmingumą skaičiuojant pagal Abbotto (*Abbott*) formulę, naudojant absoliučius smėlinių musių skaičius, kaip rekomenduojama gairėse dėl antiparazitinių medžiagų veiksmingumo gydant erkėmis ir blusomis užsikrėtusius šunis ir kates ir siekiant išvengti jų infestacijų tyrimo ir vertinimo (angl. *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)², siekė vidutiniškai 75,1 proc. (viso tyrimo laikotarpiu – 65–89 proc.). Iš trylikos vertinimo laiko momentų, didesnis nei 80 proc. vaisto veiksmingumas siekiant atgrasyti parazitus nuo maitinimosi šunų krauju buvo nustatytas tik trimis atvejais. Todėl laikomasi nuomonės, kad įrodyto Seresto veiksmingumo siekiant atgrasyti smėlines muses nuo maitinimosi šunų krauju nepakanka, kad į indikacijų sąrašą būtų galima įtraukti tiesioginio repelentinio poveikio *P. perniciosus* indikaciją.

Registruotojas taip pat pateikė kitą laboratorinių tyrimų duomenų analizę, į kurią įtraukė visų 3 tyrimų duomenis; atliekant šią analizę, veiksmingumas buvo skaičiuojamas pagal kraujo prisisiurbusių ir kraujo neprisisiurbusių smėlinių musių skaičiaus santykį. Kraujo prisisiurbusių ir kraujo neprisisiurbusių smėlinių musių skaičiaus santykio verčių naudojimas Abbotto formulėje laikomas nepriimtiniu, kai tokiu būdu norima apskaičiuoti veiksmingumo procentinį dydį, nes santykio vertės buvo netinkamai naudojamos apytikrei rizikai (tikimybei) nustatyti. Vis dėlto, atliekant pirmiau minėtą laboratorinį tyrimą, kraujo prisisiurbusių ir neprisisiurbusių smėlinių musių skaičiaus santykis gydytų šunų grupėje buvo mažesnis (vidurkis – 0,3, nuo 0,1 iki 0,4), nei negydytų gyvūnų grupėje (vidurkis – 9,0, nuo 3,3 iki 15,6). Gydytų šunų grupėje nustatytos nuosekliai nedidelės kraujo

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](#)

prisisiurbusių ir neprisisiurbusių smėlinių musių skaičiaus santykio vertės, palyginti su didelėmis ir kintančiomis tokiomis vertėmis negydytų gyvūnų grupėje, patvirtina, kad Seresto turi ilgalaikį ir nuoseklų atgrasomąjį poveikį smėlinėms musėms (*P. perniciosus*), siekiant atgrasyti jas nuo maitinimosi šuns krauju.

Siekdamas pagrįsti Seresto veiksmingumą siekiant išvengti *Leishmania infantum* perdavimo arba sumažinti *Leishmania infantum* sukeltos šunų infekcijos riziką, registruotojas pateikė tris lauko tyrimus. Pirmasis tyrimas buvo neigiamos kontrolės, atsitiktinių imčių, daugiacentris lauko tyrimas, kuris buvo atliekamas pagal iš dalies aklo tyrimo modelį. 0-ą dieną į tyrimą buvo įtraukta iš viso 279 kelių veislių šunys nuo 2 iki 96 mėnesių; į veiksmingumo skaičiavimą įtraukti 219 iš šių šunų duomenys. Tyrimas buvo tęsiamas 300 ± 10 dienų, o gydyti gyvūnai antkaklį nešiojo šio laikotarpio pirmas 210 ± 10 dienų. Gyvūnų tyrimai dėl leišmaniozės buvo atliekami paimant kraujo ir odos audinio mėginius 0-ą, 90-ą, 180-ą, 210-ą ir 300-ą dieną (t. y. stebėjimo etape) ir paimant kaulų čiulpų mėginį tyrimo 0-ą ir 300-ą dieną. Užsikrėtę gyvūnai buvo apibrėžti kaip gyvūnai, kurių vieno ar daugiau iš toliau nurodytų tyrimų rezultatai, užbaigus tyrimą, buvo teigiami: serologinio tyrimo dėl kraujotakoje esančių antikūnų prieš *Leishmania-infantum* (IFAT), citologinio odos audinio mėginio tyrimo polimerazės grandininės reakcijos (PGR) būdu ir citologinio kaulų čiulpo aspirato tyrimo PGR būdu. Veiksmingumas buvo vertinamas lyginant *L. infantum* užsikrėtusių gyvūnų procentinę dalį gydytų ir negydytų gyvūnų grupėse tyrimo pabaigoje.

Antrasis tyrimas buvo neigiamos kontrolės, vienacentris, iš dalies aklas klinikinis lauko tyrimas. 2011 m. kovo – gegužės mėn. skirtingomis tyrimo pradžios dienomis į tyrimą buvo įtraukta iš viso 122 kelių veislių šunys nuo 1,5 iki 6 mėnesių (daugiausia vadamis). Tyrimas buvo atliekamas nuo 2011 m. kovo mėn. iki 2012 m. balandžio mėn.; stebėjimo po gydymo etapas pradėtas 2012 m. balandžio mėn. ir užbaigtas 2012 m. spalio mėn. Gydomi šunys visą tyrimo laikotarpį nepertraukiamai dėvėjo Seresto antkaklį; antkaklis buvo keičiamas gyvūnui augant arba pagal nurodymus vaisto etiketėje. Dėl leišmaniozės gyvūnai buvo tiriami paimant jų kraujo ir odos audinio mėginius 0-ą tyrimo dieną 2011 m. liepos, rugsėjo, lapkričio mėn. ir 2012 m. balandžio ir spalio mėn. Junginės tepinėlis paimtas 0-ą tyrimo dieną, kaulų čiulpų mėginiai – 0-ą tyrimo dieną, 2012 m. balandžio mėn. ir 2012 m. spalio mėn. Gyvūnas buvo laikomas užsikrėtusiu leišmanioze, jeigu bent vieno ar daugiau iš jam atliktų tyrimų rezultatai buvo teigiami. Veiksmingumas buvo vertinamas lyginant *L. infantum* užsikrėtusių gyvūnų procentinę dalį gydytų ir negydytų gyvūnų grupėse tyrimo pabaigoje.

Trečiasis tyrimas buvo dvigubai kontroliuojamas (teigiamos ir neigiamos kontrolės), iš dalies aklas, atsitiktinių imčių, daugiacentris lauko tyrimas. Į tyrimą buvo įtraukti iš viso 224 kelių veislių šunys nuo 7 iki 77 savaičių; jie buvo laikomi aptvaruose, kurie atsitiktinės atrankos būdu buvo suskirstyti į keturias grupes. Tyrimas buvo atliekamas nuo 2013 m. balandžio (gegužės) mėn. iki gruodžio mėn., o stebėjimo po gydymo etapas buvo tęsiamas iki 2014 m. balandžio (gegužės) mėn. Gyvūnų tyrimai dėl leišmaniozės buvo atliekami paimant kraujo ir odos audinio mėginius 0-ą, 120-ą, 210-ą ir 360-ą dieną (t. y. stebėjimo etape) ir paimant kaulų čiulpų mėginį 0-ą, 210-ą ir 300-ą tyrimo dieną. Gyvūnai buvo apibrėžiami kaip neužsikrėtę leišmanijomis, jeigu serologinio tyrimo dėl kraujotakoje esančių *L. infantum* antikūnų ir odos audinio ir kaulų čiulpo aspirato mėginių tyrimų PGR būdu rezultatai buvo neigiami. Seresto veiksmingumas buvo vertinamas lyginant *L. infantum* užsikrėtusių gyvūnų procentinę dalį gydytų ir negydytų gyvūnų grupėse tyrimo pabaigoje.

Kalbant apie registruotojo pateiktų trijų lauko tyrimų rezultatus, visais trimis tyrimais pavyko įrodyti, kad naudojant Seresto, ilgą laiką (7–8 mėnesius) *L. infantum* infekcijos rizika buvo reikšmingai mažesnė – atliekant pirmą lauko tyrimą, bendras vidutinis antkaklio veiksmingumas siekiant išvengti leišmaniozės – vertinant pagal sergamumo tankį – siekė 93,4 proc., atliekant antrą lauko tyrimą – 93,4 proc., o atliekant trečią – 88,3 proc. Atliekant tuos pačius tyrimus, negydytų šunų grupėse

nustatytas sergamumo tankis (atitinkamai 60,7, 46,2 ir 67 proc.), patvirtino aukštą infekcijos lygį sudarytomis lauko tyrimo sąlygomis.

Visi trys lauko tyrimai buvo atliekami gyvūnų prieglaudose nedidelėje geografinėje teritorijoje. Tiek gairėse Nr. 7AE17a, tiek gairėse Nr. EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 nurodyta, kad lauko tyrimai turėtų būti atliekami bent dviejuose geografiniuose regionuose, o tiriama gyvūnų populiacija turėtų atspindėti paskirties gyvūnų populiaciją. Tačiau CVMP nariai sutarė, kad atliekant pateiktus tyrimus sudarytos lauko sąlygos pagal šunų aplinkoje buvusių smėlinių musių poveikį atitinka vadinamojo blogiausio atvejo scenarijaus kriterijus, t. y. aplinkoje buvusių infekuotų smėlinių musių poveikis buvo didelis (negydytų šunų sergamumo tankis svyravo nuo 46,2 iki 67 proc.); šunys buvo laikomi lauke visą dieną ir naktį, o tai lėmė neribojamą šeimnininko ir ligų pernešėjo sąlytį; teritorijoje buvo atliekamas tyrimas, laikomi negydomi ir į tyrimą neįtraukti šunys buvo papildomas leišmaniozės rezervuaras. Daugumai leišmaniozės endeminėse šalyse normaliomis namų sąlygomis laikomų šunų tikimybė būti sukastam leišmanioze infekuotų smėlinių musių turėtų būti gerokai mažesnė, todėl nuspręsta, kad šiuos rezultatus galima patikimai ekstrapoliuoti bendrai paskirties gyvūnų populiacijai.

Apsvarstęs visus pateiktus duomenis ir argumentus, CVMP laikėsi nuomonės, jog, nepaisant to, kad registruotojas nėrodė, kad Seresto yra pakankamai veiksmingas siekiant atgrasyti *P. perniciosus* (kad šios nesimaitintų šunų krauju) ir šiais duomenimis negalima pagrįsti tiesioginio repelentinio poveikio šiam parazitui indikacijos, pateiktais tyrimais įrodyta, kad Seresto antkaklį dėvintys šunys daug rečiau serga *L. infantum* sukeliama infekcija, nes smėlinės musės rečiau perduoda šį užkratą. Todėl, nors buvo prieita prie išvados, kad formuluotė „siekiant reikšmingai sumažinti *Leishmania infantum* infekcijos riziką iki 8 mėnesių dėl vaisto repelentinio (nuo maitinimosi šunų krauju atgrasančio) poveikio smėlinėms musėms“ neturėtų būti įtraukta į vaisto informacinius dokumentus, nuspręsta, kad iš dalies pakeista indikacija, kuri tiksliai atspindi pateiktus duomenis, t. y. „smėlinių musių keliamos *Leishmania infantum* infekcijos rizikos mažinimas iki 8 mėnesių“, yra priimtina.

3. Naudos ir rizikos įvertinimas

Įžanga

Seresto sudėtyje yra veikliųjų medžiagų imidakloprido (10 proc. koncentracijos) ir flumetrino (4,5 proc. koncentracijos).

Ši paraiška buvo pateikta kaip paraiška dėl II tipo variacijos siekiant papildyti sąrašą nauja terapine indikacija „siekiant reikšmingai sumažinti *Leishmania infantum* infekcijos riziką iki 8 mėnesių dėl vaisto repelentinio (nuo maitinimosi šunų krauju atgrasančio) poveikio smėlinėms musėms“.

Atsižvelgiant į tai, vertinamas vaisto naudos ir rizikos santykis.

Naudos vertinimas

Trys lauko tyrimai, kurie buvo atliekami didelio leišmaniozės infekcijos lygio sąlygomis, pavirtino, kad Seresto antkaklį dėvinčių šunų grupėje buvo gerokai mažiau naujų *L. infantum* infekcijos atvejų. Laboratoriniais tyrimais nepavyko įrodyti pakankamo nuo maitinimosi šunų krauju atgrasančio (repelentinio) poveikio smėlinėms musėms (*P. perniciosus*), kad būtų galima pagrįsti tiesioginio repelentinio poveikio smėlinėms musėms indikaciją. Tačiau atliekant laboratorinius tyrimus nustatytos nuosekliai nedidelės kraujo prisisiurbusių ir neprisiurbusių smėlinių musių patelių skaičiaus santykio vertės patvirtina lauko tyrimų rezultatus. Indikacijos „smėlinių musių keliamos *Leishmania infantum* infekcijos rizikos mažinimas iki 8 mėnesių“ pagrindumas buvo tinkamai įrodytas. Nors įrodyta, kad naudojant Seresto, *L. infantum* sukeliamos šunų infekcijos atvejų gerokai sumažėja, nustatyta, kad vaisto repelentinis (nuo maitinimosi šunų krauju atgrasantis) ir insekticidinis poveikis smėlinėms musėms *P. perniciosus* yra kintamas. Todėl smėlinės musės gali įkasti ir negalima visiškai atmesti *L. infantum* perdavimo galimybių.

Veterinarinio vaisto aprašą reikėtų papildyti atitinkama informacija, susijusia su patvirtinamaisiais tyrimais.

Rizikos vertinimas

Tai yra paraiška dėl jau įregistruoto vaisto (Seresto) registracijos pažymėjimo sąlygų keitimo; peržiūrėjus pateiktus tyrimus, daugiau pavojų nenustatyta. Vaisto informaciniuose dokumentuose pateikta pakankamai informacijos apie visus pavojus, susijusius su paskirties gyvūnais, naudotoju ir aplinka.

Naudos ir rizikos santykio vertinimas

Suderintos indikacijos naudos ir rizikos santykis laikomas teigiamu.

Išvada dėl naudos ir rizikos santykio

Remdamasis pateiktais duomenimis, CVMP priėjo prie išvados, kad Seresto ir susijusio pavadinimo Foresto veiksmingumas siekiant sumažinti riziką užsikrėsti *L. infantum* yra įrodytas ir kad naudos ir rizikos santykis yra teigiamas.

Priežastys, dėl kurių rekomenduojama leisti keisti registracijos pažymėjimų sąlygas

Kadangi

- CVMP laikėsi nuomonės, kad Seresto ir susijusio pavadinimo Foresto veiksmingumas, susijęs su repelentiniu (nuo maitinimosi šunų krauju atgrasančiu) poveikiu smėlinėms musėms (*Phlebotomus perniciosus*), nebuvo tinkamai įrodytas pateiktais laboratoriniais tyrimais;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad Seresto ir susijusio pavadinimo Foresto veiksmingumas siekiant išvengti *Leishmania infantum* perdavimo arba sumažinti *Leishmania infantum* sukeltos šunų infekcijos riziką nebuvo tinkamai įrodytas pateiktais lauko tyrimais;
- CVMP laikėsi nuomonės, kad atliekant laboratorinius tyrimus nustatytos nuosekliai nedidelės kraujo prisisiurbusių ir neprisiusurbusių smėlinių musių patelių skaičiaus santykio vertės patvirtina lauko tyrimų rezultatus;

CVMP rekomendavo leisti keisti Seresto ir susijusio pavadinimo Foresto registracijos pažymėjimų sąlygas, iš dalies pakeitus preparato charakteristikų santrauką, ženklimą ir pakuotės lapelį taip, kaip pasiūlė referencinė valstybė narė. Iš dalies pakeisti preparatų charakteristikų santrauką, ženklimą ir pakuotės lapelį išdėstyti III priede.

III Priedas

Atitinkamų veterinarinio vaisto aprašo ir informacinio lapelio skyrių pakeitimai

Galiojantis veterinarinio vaisto aprašas, ženklėjimas ir informacinis lapelis yra paskutinės versijos, gautos Koordinavimo Grupės procedūros metu, su šiais pakeitimais:

[Atitinkamuose veterinarinio vaisto aprašo skyriuose pridėkite šį tekstą:](#)

Veterinarinio vaisto aprašas

4.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Iki 8 mėn. sumažėja rizika užsikrėsti *Leishmania infantum*, kurias perneša smėlinės blusos.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nors buvo pastebėtas žymus šunų *Leishmania infantum* paplitimo sumažėjimas, vaistas pasižymėjo kintančiu repelentinu (neleidžiančiu maitintis) veikimu ir insekticidiniu veikimu nuo smėlio blusų *Phlebotomus perniciosus*. Tokiu būdu smėlio blusos gali įkasti ir negalima visiškai atmesti užsikrėtimo *Leishmania infantum* galimybių. Antkaklį reikia užsegti prieš prasidedant smėlio blusų, kurios perneša *Leishmania infantum*, aktyvumo sezonui ir segėti visą aktyvumo periodą.

Nebuvo tirtas maudymo šampūnu ar vandeniu poveikis palyginus su šunų leishmaniozės perdavimu.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veiksmingumo tyrimų rezultatai prieš smėlio blusas (*Phlebotomus perniciosus*) parodė kintantį repelentinį (neleidžiantį maitintis) poveikį smėlio blusoms, svyruojantį nuo 65 iki 89% per 7- 8 mėnesius po antkaklio užsegimo. Endeminėse srityse atliktų 3 klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad gydytiems šunims *Leishmania infantum* perdavimo rizika per smėlio blusas gerokai sumažėja palyginus su negydytais šunimis. Priklausomai nuo smėlio blusų infekcijos stiprumo, veiksmingumas mažinant užsikrėtimo leishmanioze riziką svyruoja nuo 88,3 iki 100%.

Informacinis Lapelis

4. INDIKACIJA (-OS)

Iki 8 mėn. sumažėja rizika užsikrėsti *Leishmania infantum*, kurias perneša smėlinės blusos.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nors buvo pastebėtas žymus šunų *Leishmania infantum* paplitimo sumažėjimas, vaistas pasižymėjo kintančiu repelentinu (neleidžiančiu maitintis) veikimu ir insekticidiniu veikimu nuo smėlio blusų *Phlebotomus perniciosus*. Tokiu būdu smėlio blusos gali įkasti ir negalima visiškai atmesti užsikrėtimo *Leishmania infantum* galimybių. Antkaklį reikia užsegti prieš prasidedant smėlio blusų aktyvumo sezonui, kurios perneša *Leishmania infantum* ir segėti visą aktyvumo periodą.

Nebuvo tirtas maudymo šampūnu ar vandeniu poveikis palyginus su šunų leishmaniozės perdavimu.

15. KITA INFORMACIJA

Veiksmingumo tyrimų rezultatai prieš smėlio blusas (*Phlebotomus perniciosus*) parodė kintantį repelentinį (neleidžiantį maitintis) poveikį smėlio blusoms, svyruojantį nuo 65 iki 89% per 7- 8

mėnesius po antkaklio užsegimo. Endeminėse srityse atliktų 3 klinikinių tyrimų duomenys parodė, kad gydytiems šunims *Leishmania infantum* perdavimo rizika per smėlio blusas gerokai sumažėja palyginus su negydytais šunimis. Priklausomai nuo smėlio blusų infekcijos stiprumo, veiksmingumas mažinant užsikrėtimo leišmanioze riziką svyruoja nuo 88,3 iki 100%.