

2018 m. gegužės 25 d.
EMA/468942/2018
Veterinarinių vaistų skyrius

Klausimai ir atsakymai dėl Seresto ir susijusio pavadinimo Foresto

Reglamento (EB) Nr. 1234/2008 13 straipsnyje numatytos procedūros rezultatai

2018 m. vasario 15 d. Europos vaistų agentūra (toliau – Agentūra) užbaigė arbitražo procedūrą dėl Seresto ir susijusio pavadinimo Foresto. Agentūros Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) priėjo prie išvados, kad galima leisti keisti Seresto registracijos pažymėjimą ir papildyti jį nauja indikacija.

Kas yra Seresto?

Seresto – tai antiparazitinis antkaklis, kurio sudėtyje yra 10 proc. koncentracijos imidakloprido ir 4,5 proc. koncentracijos flumetrino. Antkaklis skirtas gydyti blusomis, erkėmis ir utėlėmis užsikrėtusius šunis ir kates bei išvengti šių parazitų infestacijų, taip pat jis netiesiogiai apsaugo šunis nuo ligų babeziosės ir erlichiosės, kuriomis šunys gali užsikrėsti įkandus erkei.

Seresto (kai kuriais atvejais susijusiu pavadinimu Foresto) įregistruotas beveik visose ES ir (arba) EEE valstybėse narėse. Šiuo vaistu prekiauja bendrovė „Bayer Vital GmbH“.

Kodėl Seresto buvo peržiūrėtas?

Europos Sąjungoje (ES) Seresto įregistruotas vadovaujantis decentralizuota procedūra, kurioje Vokietija dalyvavo kaip referencinė valstybė narė. Bendrovė pateikė paraišką dėl registracijos pažymėjimo keitimo (variacijos), kad jis būtų papildytas nauja indikacija, kuri būtų pripažįstama Austrijoje, Belgijoje, Bulgarijoje, Kipre, Čekijoje, Danijoje, Estijoje, Suomijoje, Prancūzijoje, Graikijoje, Vengrijoje, Islandijoje, Airijoje, Italijoje, Latvijoje, Lietuvoje, Liuksemburge, Nyderlanduose, Norvegijoje, Lenkijoje, Portugalijoje, Rumunijoje, Slovakijoje, Slovėnijoje, Ispanijoje, Švedijoje ir Jungtinėje Karalystėje (vadinamosiose susijusiose valstybėse narėse). Kadangi valstybėms narėms nepavyko susitarti, 2017 m. rugpjūčio 18 d. Vokietijos federalinė vartotojų apsaugos ir maisto saugos agentūra (BVL) perdavė šį klausimą svarstyti CVMP pagal arbitražo procedūrą.

Pateikta nauja indikacija buvo apsauga nuo leišmaniozės, kurią sukelia parazitas *Leishmania infantum* ir kuria šunys užsikrečia įkandus smėlinei musei. Kreipimosi procedūra pradėta Jungtinei Karalystei pareiškus, kad nepakanka įrodymų, jog šis vaistas veiksmingai atbaido smėlines muses.

Kokios CVMP išvados?

Remdamasis šiuo metu turimų duomenų vertinimu ir komitete įvykusia mokslinė diskusija, CVMP priėjo prie išvados, jog pateikta pakankamai įrodymų, kad Seresto veiksmingai sumažina užsikrėtimo *Leishmania infantum* įkandus smėlinėms musėms riziką iki 8 mėnesių, todėl galima patvirtinti registracijos pažymėjimo variaciją visose susijusiose valstybėse narėse. Vis dėlto CVMP rekomendavo į Seresto aprašą įtraukti sakinį, kad įrodytas repelentinis poveikis nuo smėlinių musių gali keistis.

2018 m. gegužės 25 d. Europos Komisija paskelbė visoje ES teisiškai privalomą sprendimą įgyvendinti CVMP rekomendacijas dėl Seresto.