

I. pielikums

Zāļu nosaukumi, zāļu formas, stiprumi, mērķa sugas, lietošanas veidi, pieteikuma iesniedzēji un reģistrācijas apliecību īpašnieki dalībvalstīs

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa suga	Lietošanas veids
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	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
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	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
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	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Beļģija	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaen 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten en honden ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Beļģija	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaen 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Beļģija	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaen 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Bulgārija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна каишка за котки и кучета ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Bulgārija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa suga	Lietošanas veids
Kipra	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, perilāimio για γάτες και σκύλους ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Kipra	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, perilāimio για σκύλους ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Kipra	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, perilāimio για σκύλους >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Čehijas Republika	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 + 0,56 oboek pro kocky a psy ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Čehijas Republika	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,5 + 2,03 oboek pro psy >8kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Dānija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Dānija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Dānija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Igaunija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa suga	Lietošanas veids
Igaunija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Somija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Somija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Somija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Francija	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Francija	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Vācija	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Vācija	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa suga	Lietošanas veids
Vācija	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Grieķija	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	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Grieķija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Grieķija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Ungārija	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤8kg A.U.V.	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Ungārija	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak >8 kg A.U.V.	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Islande	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Islande	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir hunda ≤8 kg.	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Islande	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g halsband fyrir hunda >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa suga	Lietošanas veids
Īrija	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Īrija	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Itālija	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Itālija	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Itālija	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Latvija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kaķiem un suņiem ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Latvija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna suņiem >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Lietuva	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katēms ir šunims iki 8 kg svorio	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Lietuva	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa suga	Lietošanas veids
Luksemburga	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	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Luksemburga	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Luksemburga	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g+ 2,03 g collier pour chiens >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Nīderlande	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Nīderlande	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Nīderlande	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	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Norvēģija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Norvēģija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa suga	Lietošanas veids
Norvēģija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbānd til hund >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Polija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroža dla kotów i psów o masie ciała ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Polija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroža dla psow o masie ciała >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Portugāle	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	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Portugāle	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Portugāle	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Rumānija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Rumānija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa suga	Lietošanas veids
Slovākija	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	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Slovākija	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	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Slovēnija	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Slovēnija	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Spānija	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	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Spānija	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	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Spānija	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	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Zviedrija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas

Dalībvalsts ES/EEA	Reģistrācijas apliecības īpašnieks	Nosaukums	INN	Stiprums	Zāļu forma	Mērķa suga	Lietošanas veids
Zviedrija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Zviedrija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Apvienotā Karaliste	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for cats	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Apvienotā Karaliste	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas
Apvienotā Karaliste	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg	imidakloprīds/ flumetrīns	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kakla siksna	Suņi	Lietošanai uz ādas

II pielikums

Zinātniskie secinājumi un reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņu atļaušanas pamatojums

Seresto un sinonīmiskā nosaukuma zāļu Foresto zinātniskā novērtējuma vispārējs kopsavilkums (skatīt I pielikumu)

1. Ievads

Seresto un sinonīmiskā nosaukuma zāles Foresto (turpmāk tekstā "Seresto") ir kakla siksna ar zālēm, kas satur 10% imidakloprīdu un 4,5% flumetrīnu. Tā ir indicēta blusu, ērcu un utu invāzijas ārstēšanai un profilaksei suņiem un kaķiem un nodrošina netiešu aizsardzību pret patogēnu *Babesia canis vogeli* un *Ehrlichia canis* pārvešanu no pārnēsātāja ērces *Rhipicephalus sanguineus*, tādējādi samazinot suņu babeziozes un suņu ērlihiozes risku uz 7 mēnešiem.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks (RAĪ) iesniedza izmaiņu pieteikumu, lai pievienotu jaunu terapeitisku indikāciju: "Netieša aizsardzība pret smilšu mušu (*Phlebotomus perniciosus*) pārnēsāto patogēnu *Leishmania infantum*, tādējādi samazinot suņu leišmaniozes risku uz laiku no 7 līdz 8 mēnešiem". Lai pamatotu šo pieteikumu, RAĪ iesniedza laboratorijas un lauka pētījumus. Procedūras laikā atsaucē dalībvalsts grozīja indikāciju un norādīja, ka "priekšnosacījums apgalvojumam par netiešu profilaksi pret *L. infantum* pārvešanu ir pierādīt zāļu efektivitāti pret smilšu mušām visas sezonas garumā. Tāpēc jauno indikāciju *L. infantum* pārvešanas profilaksei var akceptēt tikai tad, ja klīniskajā indikācijā ir iekļauts arī pārnēsātājs, proti, *P. perniciosus*." Atsaucē dalībvalsts ierosinātā indikācija, kam piekrita lielākā daļa iesaistīto dalībvalstu, pārvērtēšanas posmā bija formulēta šādi: "Lai nozīmīgi samazinātu *Leishmania infantum* infekcijas rašanos periodā līdz 8 mēnešiem sakarā ar zāļu repelento (atbaidošo) iedarbību uz smilšu mušām."

Apvienotā Karaliste uzskatīja, ka, pirms tiek pieņemta indikācija attiecībā uz jebkādam pārnēsātāju izraisītām slimībām, ir jānosaka efektivitāte pret konkrēto pārnēsātāju. Smilšu mušu un *L. infantum* gadījumā Seresto aktīvajām vielām imidakloprīdam un flumetrīnam nepiemīt zināma efektivitāte pret *Leishmania* parazītu, tāpēc jebkāda profilaktiska iedarbība pret leišmaniozi ir saistīta tikai ar efektivitāti pret smilšu mušām.

Attiecībā uz prasību iesniegt datus, lai pierādītu repelento (atbaidošo) efektivitāti pret *P. perniciosus*, Apvienotā Karaliste uzskatīja, ka RAĪ iesniegtie laboratorijas dati nav pieņemams pamatojums jaunai indikācijai pret smilšu mušām kā pārnēsātāju. Pietiekamos laika intervālos nesasniedza 80–100% (vēlams 90%) efektivitātes sliekšni, kā ieteikts Vadlīnijās par ektoparazīticīdu efektivitātes pierādīšanu (7AE17a)¹.

Iesniegtajos trijos lauka pētījumos pierādīja, ka atkarībā no smilšu mušu radītā infekcijas attīstības riska Seresto lietošana mazināja risku inficēties ar *L. infantum* par 88,3–100%. Tomēr, tā kā šos pētījumus veica dzīvnieku patversmēs Dienvīdijā, Apvienotā Karaliste uzskatīja, ka šo pētījumu rezultātus par leišmaniozes pārvešanu nav iespējams ekstrapolēt uz visiem ES reģioniem, kur šī slimība ir endēmiska.

Kopumā Apvienotā Karaliste uzskatīja, ka Seresto efektivitāte ierosinātajai indikācijai nav pietiekami pierādīta un šīs indikācijas akceptēšana varētu radīt nopietnu risku dzīvnieku un cilvēku veselībai.

2. Iesniegto datu novērtējums

Jānorāda, ka Vadlīnijās 7AE17a ir sniegtas vispārējas pamatnostādnes, tostarp par efektivitātes sliekšni pret divspārņiem, bet šo vadlīniju mērķis nav sniegt pamatnostādnes par pētījumiem, ar kuriem pamatot apgalvojumus par pārnēsātāju izraisītām slimībām, piemēram, par suņu leišmaniozes samazināšanu. Turklāt šā apgalvojuma pierādīšanā ir specifiski sarežģījumi, jo pašlaik

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

nav neviena validēta laboratorijas modeļa, ar kuru varētu noteikt veterināro zāļu efektivitāti pret leišmaniozi.

CVMP uzskatīja, ka priekšnosacījums apgalvojumam par aizsargājošo iedarbību ir pierādīt *Seresto* aktivitāti smilšu mušu atbaidīšanā, jo *Seresto* kakla siksas aktīvajām vielām imidakloprīdam un flumetrīnam nav zināmas efektivitātes pret *Leishmania*, tāpēc jebkāda profilaktiska iedarbība pret leišmaniozi ir saistīta tikai ar efektivitāti pret smilšu mušām. RAĪ iesniedza trīs labai klīniskai praksei atbilstošus laboratorijas pētījumus, kas veikti, lai noskaidrotu testējamo zāļu atbaidošo un insekticīdo efektivitāti pret smilšu mušām. Tā kā divos no šiem pētījumiem bija ļoti mazs parauga lielums, tikai vienā pētījumā iegūtos rezultātus uzskatīja par uzticamiem, tāpēc turpmākie komentāri ir balstīti tikai uz šo pētījumu.

Šajā laboratorijas pētījumā 14 suņus pēc nejaušības principa iedalīja grupā, kas saņēma ārstēšanu ar *Seresto* kakla siksnu ($n=7$), vai kontroles grupā, kas nesaņēma ārstēšanu ($n=7$). Katru suni invadēja ar 80 smilšu mušu mātītēm 13 reizes (7., 14., 21., 28., 56., 84., 112., 140., 166., 196., 208., 215. un 222. dienā). Repelento efektivitāti vērtēja, salīdzinot piesūkušos smilšu mušu mātīšu skaitu ārstētajiem dzīvniekiem un neārstētajiem dzīvniekiem.

Saskaņā ar Vadlīnijām 7AE17a efektivitātes sliekšnim pret divspārņiem jābūt no 80 līdz 100% (vēlams vairāk nekā 90%). Atbaidīšanas efektivitāte, to aprēķinot ar Ebota formulu pēc absolūtā smilšu mušu skaita saskaņā ar Vadlīnijām par pretparazītu vielu efektivitātes testēšanu un novērtēšanu ērcu un blusu invāziju ārstēšanā un profilaksē suņiem un kaķiem (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2)², visa pētījuma laikā bija vidēji 75,1% (65–89%). Tikai trijos no trīspadsmit novērtēšanas laika punktiem atbaidīšanas efektivitāte bija augstāka par 80%. Tāpēc uzrādīto *Seresto* atbaidīšanas efektivitāti uzskata par nepietiekamu, lai indikācijās iekļautu apgalvojumu par tiešu repelentu iedarbību pret *P. perniciosus*.

RAĪ iesniedza arī visos trijos pētījumos iegūto laboratorijas datu alternatīvu analīzi, kurā efektivitāti aprēķināja pēc piesūkušos un nepiesūkušos smilšu mušu attiecības. Piesūkušos un nepiesūkušos smilšu mušu mātīšu attiecības izmantošana Ebota formulā nav uzskatāma par pieņemamu metodi procentuālās efektivitātes aprēķināšanai, jo šo attiecību nepareizi izmantoja risku aplēšanai (varbūtības noteikšanai). Tomēr laboratorijas pētījumā iepriekš aprakstītā piesūkušos un nepiesūkušos smilšu mušu attiecība ārstētajiem suņiem ir zemāka (vidēji 0,3, diapazonā no 0,1 līdz 0,4) nekā neārstētajiem suņiem (vidēji 9,0, diapazonā no 3,3 līdz 15,6). Konsekventi zema piesūkušos un nepiesūkušos smilšu mušu attiecība ārstētajiem suņiem, salīdzinot ar augsto un mainīgo attiecību neārstētajiem dzīvniekiem, pierāda, ka *Seresto* lietošana ārstētajiem suņiem nodrošina noturīgu un pastāvīgu atbaidošo iedarbību pret smilšu mušām (*P. perniciosus*).

Lai pamatotu *Seresto* efektivitāti pret *Leishmania infantum* pārvešanu vai rašanos suņiem, RAĪ iesniedza trīs lauka pētījumus. Pirmais pētījums bija randomizēts, daļēji aklināts vairākc centru lauka pētījums ar negatīvu kontrolgrupu. Pētījumā 0. dienā uzņēma dažādu sugu 279 suņus vecumā no 2 līdz 96 mēnešiem, no kuriem 219 suņus iekļāva efektivitātes aprēķinā. Pirmā pētījuma ilgums bija 300 ± 10 dienu, un ārstētie dzīvnieki kakla siksnu nēsāja pirmās 210 ± 10 dienu no šā laika. Leišmaniozi dzīvniekiem testēja asins un ādas audu paraugos, ko ņēma pētījuma 0., 90., 180., 210. un 300. dienā (proti, pēcārstēšanas fāzē), un kaulu smadzeņu paraugos, ko ņēma pētījuma 0. dienā un 300. dienā. Pozitīvus dzīvniekus definēja kā dzīvniekus, kuriem pētījuma beigās bija pozitīvs rezultāts vienā vai vairākos no šiem testiem: seroloģiskajā testā *Leishmania infantum* antivielu (IFAT) konstatēšanai asinsritē, ādas audu parauga citoloģiskajā/PKĶR testā un kaulu smadzeņu aspirāta citoloģiskajā/PKĶR testā. Efektivitāti vērtēja, salīdzinot ar *L. infantum* inficēto dzīvnieku procentuālo skaitu ārstētajā un neārstētajā grupā pētījuma beigās.

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](#)

Otrais lauka pētījums bija daļēji aklināts viena centra klīniskais lauka pētījums ar negatīvu kontrolgrupu. Tajā individuālos uzsākšanas datumos laikposmā no 2011. gada marta līdz maijam kopumā uzņēma dažādu sugu 122 suņus (galvenokārt pa metieniem) vecumā no 1,5 līdz 6 mēnešiem. Pētījums notika no 2011. gada marta līdz 2012. gada aprīlim, un pēdārstēšanas fāzi uzsāka 2012. gada aprīlī un noslēdza 2012. gada novembrī. Ārstētie suņi visa pētījuma laikā pastāvīgi lietoja *Seresto*, un kakla siksnu nomainīja pēc nepieciešamības, ņemot vērā dzīvnieka augšanas ātrumu vai instrukcijas uz zāļu etiķetes. Dzīvniekiem veica leišmaniozes testu asins un ādas audu paraugos, ko ņēma pētījuma 0. dienā, 2011. gada jūlijā, 2011. gada septembrī, 2011. gada novembrī, 2012. gada aprīlī un 2012. gada oktobrī. Pētījuma 0. dienā ņēma konjunktīvas uztriepes, un kaulu smadzeņu paraugus ņēma 0. pētījuma dienā, 2012. gada aprīlī un 2012. gada oktobrī. Dzīvnieku uzskatīja par pozitīvu, ja vienā vai vairākos testos tam bija pozitīvs leišmaniozes rezultāts. Efektivitāti vērtēja, salīdzinot ar *L. infantum* inficēto dzīvnieku procentuālo skaitu ārstētajā un neārstētajā grupā pētījuma beigās.

Trešais lauka pētījums bija daļēji aklināts, randomizēts vairākcentru lauka pētījums ar dubultu pozitīvu un negatīvu kontroli. Tajā uzņēma dažādu sugu 224 suņus vecumā no 7 līdz 77 nedēļām, sadalīja aplokos un pēc nejaušības principa šos aplokus iedalīja četrās grupās. Pētījums notika no 2013. gada aprīļa/maija līdz decembrim (apmēram astoņus mēnešus), un pēdārstēšanas fāze ilga līdz 2014. gada aprīlim/maijam. Leišmaniozi dzīvniekiem testēja asins un ādas audu paraugos, ko ņēma pētījuma 0., 120., 210. un 360. dienā (proti, pēdārstēšanas fāzē), un kaulu smadzeņu paraugos, ko ņēma pētījuma 0., 210. un 300. dienā. Saskaņā ar definīciju ar *Leishmania* neinficēti dzīvnieki bija dzīvnieki, kuriem bija seronegatīvs cirkulējošo *L. infantum* antivielu rezultāts un negatīvs rezultāts ādas audu un kaulu smadzeņu aspirāta paraugu PQR testā. *Seresto* efektivitāti vērtēja, salīdzinot ar *L. infantum* inficēto dzīvnieku procentuālo skaitu ar *Seresto* ārstētajā un neārstētajā grupā pētījuma beigās.

Attiecībā uz RAĪ iesniegto trīs lauka pētījuma rezultātiem jānorāda, ka visos trijos pētījumos pierādīja, ka *Seresto* lietošana nozīmīgi samazina inficēšanos ar *L. infantum* ilgstošā periodā (starp 7 un 8 mēnešiem), un kakla siksnas kopējā vidējā efektivitāte leišmaniozes profilaksē bija 93,4% pirmajā lauka pētījumā, 100% otrajā lauka pētījumā un 88,3% trešajā pētījumā, vērtējot pēc sastopamības blīvuma rādītāja. Tajos pašos pētījumos sastopamības blīvuma rādītāji neārstētajiem suņiem (attiecīgi 60,7%, 46,2% un 67,0%) liecināja par augstu infekcijas attīstības risku konkrētajos lauka apstākļos.

Visus trīs lauka pētījumus veica dzīvnieku patversmes apstākļos ierobežotā ģeogrāfiskajā reģionā. Gan Vadlīnijās 7AE17a, gan Vadlīnijās EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 noteikts, ka lauka pētījumi jāveic vismaz divos ģeogrāfiskajos reģionos un pētītajai dzīvnieku populācijai reprezentatīvi jāatspoguļo mērķa populācija. Tomēr CVMP piekrita, ka iesniegto pētījumu lauka apstākļi atspoguļo "sliktākā gadījuma scenāriju" attiecībā uz inficētu smilšu mušu iedarbību. Pētījumos bija augsta līmeņa smilšu mušu iedarbība (sastopamības blīvuma rādītāji neārstētiem suņiem bija no 46,2 līdz 67,0%). Suņi visu diennakti atradās laukā, nodrošinot neierobežotu kontaktu starp saimniekorganismu un slimības pārnēsātājiem. Neārstētie suņi, kas atradās pētījuma zonā, bet nebija iesaistīti pētījumā, kalpoja kā papildu leišmaniozes avots. Vairums suņu normālos turēšanas apstākļos leišmaniozes endēmijas valstīs ar leišmaniozi inficētu smilšu mušu iedarbībai tiktu pakļauti ievērojami mazākā mērā, tāpēc uzskatīja, ka rezultātus iespējams pārliecinoši ekstrapolēt uz vispārējo mērķa populāciju.

Ņemot vērā visus iesniegtos datus un argumentus, CVMP atzina, ka RAĪ nav pierādījis *Seresto* pietiekamu atbaidošo iedarbību pret *P. perniciosus*, lai pamatotu ka *Seresto* tiešu repelentu iedarbību pret šo parazītu, tomēr iesniegtie pētījumi pierāda, ka ar *Seresto* ārstētajiem suņiem nozīmīgi samazinās inficēšanās ar *L. infantum*, jo mazinās infekcijas pārņemšana no smilšu mušām. Tāpēc, lai gan secināja, ka zāļu aprakstā nav jāiekļauj ierosinātā indikācija "lai nozīmīgi samazinātu *Leishmania*

infantum infekcijas rašanos periodā līdz 8 mēnešiem sakarā ar zāļu repelento (atbaidošo) iedarbību uz smilšu mušām”, par pieņemamu uzskatīja grozīto indikāciju, kas precīzi atspoguļo iesniegtos datus un ko formulēja kā “smilšu mušu pārnēsātās *Leishmania infantum* infekcijas riska mazināšanu līdz 8 mēnešiem”.

3. Ieguvumu un riska novērtējums

Ievads

Seresto satur aktīvās vielas imidakloprīdu 10% un flumetrīnu 4,5%.

Pieteikumu iesniedza kā II tipa izmaiņas nolūkā pievienot šādu jaunu ārstēšanas indikāciju: “Lai nozīmīgi samazinātu *Leishmania infantum* infekcijas rašanos periodā līdz 8 mēnešiem sakarā ar zāļu repelento (atbaidošo) iedarbību uz smilšu mušām”. Pamatojoties uz to, ir veikts ieguvumu un riska novērtējums.

Ieguvumu novērtējums

Trijos lauka pētījumos, ko veica augsta leišmaniozes infekcijas attīstības riska apstākļos, pierādīja, ka ar Seresto ārstētajiem suņiem nozīmīgi retāk ir jauni *L. infantum* gadījumi. Laboratorijas pētījumos nepierādīja pietiekamu atbaidošo (repelento) iedarbību pret smilšu mušām (*P. perniciosus*), lai pamatotu zāļu tiešu indicēšanu pret smilšu mušām. Taču uzskatīja, ka laboratorijas pētījumos novērotā konsekventi zemā piesūkušos un nepiesūkušos smilšu mušu mātīšu attiecība pamato lauka pētījumu rezultātus. Ierosinātā indikācija “smilšu mušu pārnēsātās *Leishmania infantum* infekcijas riska mazināšana līdz 8 mēnešiem” ir attiecīgi pierādīta. Lai gan pierādīja nozīmīgu *L. infantum* sastopamības samazināšanu suņiem, šīs zāles uzrāda mainīgu repelento (atbaidošo) un insekticīdo efektivitāti pret smilšu mušām *P. perniciosus*. Tāpēc smilšu mušu kodumi ir iespējami un *L. infantum* pārnesi nevar pilnībā izslēgt.

Zāļu aprakstam ir jāpievieno attiecīga informācija par pamatojošajiem pētījumiem.

Riska novērtējums

Šis izmaiņu pieteikums attiecas uz jau reģistrētām zālēm (Seresto). Iesniegtajos pētījumos nekādi papildu riski nav identificēti. Visi ar mērķa dzīvniekiem, lietotājiem un vidi saistītie riski ir attiecīgi aprakstīti zāļu informācijā.

Ieguvumu un riska attiecības novērtējums

Ieguvumu un riska attiecību pieņemtajā indikācijā uzskata par pozitīvu.

Secinājumi par ieguvumu un riska attiecības novērtējumu

Pamatojoties uz iesniegtajiem datiem, CVMP secināja, ka ir pierādīta Seresto un sinonīmiskā nosaukuma zāļu Foresto efektivitāte *L. infantum* infekcijas mazināšanā, kā arī ieguvumu un riska attiecība ir pozitīva.

Reģistrācijas apliecību nosacījumu izmaiņu atļaušanas pamatojums

Tā kā:

- CVMP uzskatīja, ka iesniegtajos laboratorijas pētījumos nav pietiekami pierādīta *Seresto* un sinonīmiskā nosaukuma zāļu *Foresto* efektivitāte saistībā ar repelento (atbaidošo) iedarbību pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*);
- CVMP uzskatīja, ka iesniegtajos lauka pētījumos ir pietiekami pierādīta *Seresto* un sinonīmiskā nosaukuma zāļu *Foresto* efektivitāte saistībā ar *Leishmania infantum* infekcijas pārvešanu vai rašanos suņiem;
- CVMP uzskatīja, ka laboratorijas pētījumos novērotā konsekventi zemā piesūkušos un nepiesūkušos smilšu mušu mātīšu attiecība pamato lauka pētījumu rezultātus,

CVMP ieteica atļaut veikt reģistrācijas apliecības izmaiņas zālēm *Seresto* un sinonīmiskā nosaukuma zālēm *Foresto*, veicot grozījumus atsauces dalībvalsts zāļu aprakstā, marķējuma tekstā un lietošanas instrukcijā. Grozītais zāļu apraksts, marķējuma teksts un lietošanas instrukcija ir izklāstīti III pielikumā.

III pielikums

Grozījumi attiecīgajās veterināro zāļu apraksta un lietošanas instrukcijas nodaļās

Spēkā esošais veterināro zāļu apraksts, marķējums un lietošanas instrukcija ir galīgā versija, kas sasniegta Koordinācijas grupas procedūras laikā ar šādiem grozījumiem:

Pievienot šādu tekstu attiecīgajās produkta informācijas nodaļās:

Veterināro zāļu apraksts

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Leishmania infantum, ko pārnes smilšu mušas, invāzijas riska mazināšanai kopumā 8 mēnešus.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lai gan tika pierādīta nozīmīga *Leishmania infantum* sastopamības samazināšana suņiem, produkts ir parādījis mainīgu repelentu (neļaujot piesūkties) un insekticīdu iedarbību pret smilšu mušām *Phlebotomus perniciosus*. Rezultātā smilšu mušas var iekost un pilnībā nevar nepieļaut *Leishmania infantum* pārvešanu. Kakla siksna jāuzliek tieši pirms smilšu mušu, vektora, kas atbilst *Leishmania infantum* pārvešanas sezonai, aktivitātes perioda sākuma un jāvalkā nepārtraukti visā riska periodā.

Mazgāšanas ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī attiecībā uz suņu leišmaniozes pārvešanu nav pārbaudīta.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Efektivitātes pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) pētījumu rezultāti parādīja mainīgu repelentu (neļaujot piesūkties) iedarbību pret smilšu mušām, kas svārstījās no 65 līdz 89% 7-8 mēnešus pēc sākotnējās kakla siksnas aplikšanas. Trīs klīnisko lauka pētījumu rezultāti, ko veica endēmiskos apvidos, uzrādīja nozīmīgu *Leishmania infantum* pārvešanas ar smilšu mušām riska samazināšanu ārstētajiem suņiem salīdzinājumā ar neārstētajiem suņiem. Atkarībā no infekcijas izplatības ar smilšu mušām, saslimšanas ar leišmaniozi riska samazināšanas efektivitāte svārstījās no 88,3 līdz 100%.

Lietošanas instrukcija

4 INDIKĀCIJA(-S)

Leishmania infantum, ko pārnes smilšu mušas, invāzijas riska mazināšanai kopumā 8 mēnešus.

12 ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai

Lai gan tika pierādīta nozīmīga *Leishmania infantum* sastopamības samazināšana suņiem, produkts ir parādījis mainīgu repelentu (neļaujot piesūkties) un insekticīdu iedarbību pret smilšu mušām *Phlebotomus perniciosus*. Rezultātā smilšu mušas var iekost un pilnībā nevar nepieļaut *Leishmania infantum* pārvešanu. Kakla siksna jāuzliek tieši pirms smilšu mušu, vektora, kas atbilst *Leishmania infantum* pārvešanas sezonai, aktivitātes perioda sākuma un jāvalkā nepārtraukti visā riska periodā.

Mazgāšanas ar šampūnu vai iegremdēšana ūdenī attiecībā uz suņu leišmaniozes pārvešanu nav pārbaudīta.

15 CITA INFORMĀCIJA

Efektivitātes pret smilšu mušām (*Phlebotomus perniciosus*) pētījumu rezultāti parādīja mainīgu repelentu (neļaujot piesūkties) iedarbību pret smilšu mušām, kas svārstījās no 65 līdz 89% 7-8 mēnešus pēc sākotnējās kakla siksnas aplikšanas. Trīs klīnisko lauka pētījumu rezultāti, ko veica endēmiskos apvidos, uzrādīja nozīmīgu *Leishmania infantum* pārnesšanas ar smilšu mušām riska samazināšanu ārstētajiem suņiem salīdzinājumā ar neārstētajiem suņiem. Atkarībā no infekcijas izplatības ar smilšu mušām, saslimšanas ar leišmaniozi riska samazināšanas efektivitāte svārstījās no 88,3 līdz 100%.