



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2018. gada 25. maijs
EMA/468943/2018
Veterināro zāļu nodaļa

Jautājumi un atbildes par *Seresto* un sinonīmiskā nosaukuma zālēm *Foresto*

Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1234/2008 13. pantu veiktās procedūras iznākums

Eiropas Zāļu aģentūra (Aģentūra) 2018. gada 15. februārī pabeidza *Seresto* un sinonīmiskā nosaukuma zāļu *Foresto* arbitrāžas procedūru. Aģentūras Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka var tikt piešķirta atļauja izmaiņu veikšanai *Seresto* reģistrācijas apliecībā, lai pievienotu jaunas indikācijas.

Kas ir *Seresto*?

Seresto ir pretparazītu kakla siksna, kas satur 10 % imidakloprīdu un 4,5 % flumetrīnu. Tās ir paredzētas blusu, ērcu un utu invāzijas ārstēšanai un novēršanai suņiem un kaķiem un nodrošina netiešu aizsardzību pret babeziozi un ērlihiozi, ar kurām suņi var inficēties no ērcēm.

Seresto, dažkārt ar to sinonīmisko nosaukumu *Foresto*, ir reģistrētas gandrīz visās ES/EEZ dalībvalstīs. Produkta izplatītājs ir *Bayer Vital GmbH*.

Kādēļ tika pārskatīta informācija par *Seresto*?

Seresto ir reģistrēta Eiropas Savienībā (ES) decentralizētas procedūras laikā, Vācijai esot kā atsaucē dalībvalstij. Uzņēmums iesniedza pieteikumu izmaiņu (variāciju) veikšanai reģistrācijas apliecībā, lai pievienotu jaunas indikācijas, kas tiktu atzītas Austrijā, Beļģijā, Bulgārijā, Kiprā, Čehijas Republikā, Dānijā, Igaunijā, Somijā, Francijā, Grieķijā, Ungārijā, Islandē, Īrijā, Itālijā, Latvijā, Lietuvā, Luksemburgā, Nīderlandē, Norvēģijā, Polijā, Portugālē, Rumānijā, Slovākijā, Slovēnijā, Spānijā, Zviedrijā un Apvienotajā Karalistē ("Iesaistītās dalībvalstis"). Tā kā šīs dalībvalstis nespēja panākt vienošanos, Vācijas patērētāju aizsardzības un pārtikas nekaitīguma federālais birojs (BVL) 2017. gada 18. augustā nodeva šo lietu arbitrāžai CVMP.

Jaunās indikācijas bija paredzētas leishmaniozes ārstēšanai, ko izraisa *Leishmania infantum* parazīti, ko suņi iegūst no smilšu mušām. Iemesls pārvērtēšanai bija Apvienotās Karalistes bažas par to, ka produkta efektivitāte smilšu mušu atvairīšanā nav pietiekami pierādīta.



Kādi ir CVMP secinājumi?

Pamatojoties uz šobrīd pieejamo datu izvērtēšanu un zinātniskajām diskusijām komitejā, CVMP secināja, ka *Seresto* efektivitāte inficēšanās ar *Leishmania infantum*, kas tiek iegūta no smilšu mušām, riska samazināšanā līdz pat astoņiem mēnešiem ir pietiekami pierādīta, tādēļ izmaiņas reģistrācijas apliecībā var tikt apstiprinātas visās attiecīgajās dalībvalstīs. Tomēr CVMP iesaka *Seresto* zāļu aprakstā iekļaut paziņojumu par to, ka repelenta pierādītā efektivitāte pret smilšu mušām bija ar mainīgiem rezultātiem.

Eiropas Komisija 2018. gada 25. maijā izdeva visās Eiropas Savienības valstīs juridiski saistošu lēmumu ieviest CVMP ieteikumus par *Seresto*.