Anness I

Lista tal-isem, l-għamla farmaċewtika, il-qawwa tal-prodott mediċinali veterinarju, l-ispeċi tal-annimal, il-metodu ta' amministrazzjoni, id-detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq fl-Istati Membri

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Metodu ta' amministrazzjoni
L-Awstrija	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Awstrija	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Awstrija	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	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Belġju	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten en honden ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Belġju	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Belġju	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Bulgarija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна каишка за котки и кучета ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Bulgarija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Metodu ta' amministrazzjoni
Ċipru	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Ċipru	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Ċipru	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Ir-Repubblika Ċeka	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Id-Danimarka	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Id-Danimarka	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Id-Danimarka	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Metodu ta' amministrazzjoni
L-Estonja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Estonja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Finlandja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Finlandja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Finlandja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Franza	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Franza	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Metodu ta' amministrazzjoni
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Ġermanja	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Greċja	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Greċja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Greċja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Ungerija	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤8kg A.U.V.	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Ungerija	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak >8 kg A.U.V.	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Metodu ta' amministrazzjoni
L-Iżlanda	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Iżlanda	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir hunda ≤8 kg.	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Iżlanda	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g hálsband fyrir hunda >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Irlanda	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Irlanda	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Italja	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Italja	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Italja	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Latvja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kaķiem un suņiem ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi tal-annimal**	**Metodu ta' amministrazzjoni**
Il-Latvja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna suņiem >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Litwanja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katėms ir šunims iki 8 kg svorio	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Litwanja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Lussemburgu	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Lussemburgu	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Lussemburgu	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g+ 2,03 g collier pour chiens >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
In-Netherlands	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
In-Netherlands	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi tal-annimal**	**Metodu ta' amministrazzjoni**
In-Netherlands	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
In-Norveġja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
In-Norveġja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
In-Norveġja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbånd til hund >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Polonja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciala ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Polonja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża dla psow o masie ciala >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Portugall	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Il-Portugall	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Metodu ta' amministrazzjoni
Il-Portugall	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Ir-Rumanija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici şi câini ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Ir-Rumanija	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Is-Slovakkja	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Is-Slovakkja	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	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Is-Slovenja	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Is-Slovenja	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Spanja	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	**Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq**	**Isem**	**INN**	**Qawwa**	**Għamla farmaċewtika**	**Speċi tal-annimal**	**Metodu ta' amministrazzjoni**
Spanja	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	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Spanja	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	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Iżvezja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Iżvezja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
L-Iżvezja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Ir-Renju Unit	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for cats	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda
Ir-Renju Unit	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg	imidacloprid/ flumetrin	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Stat Membru UE/ŻEE	Detentur ta' awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq	Isem	INN	Qawwa	Għamla farmaċewtika	Speċi tal-annimal	Metodu ta' amministrazzjoni
Ir-Renju Unit	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg	imidacloprid/ flumetrin	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Kullar	Klieb	Użu fuq il-ġilda

Anness II

Konklużjonijiet xjentifiċi u raġunijiet għall-għoti tal-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Sommarju ġenerali tal-valutazzjoni xjentifika ta' Seresto u l-isem assoċjat tiegħu Foresto (Ara Anness I)

1. Introduzzjoni

Seresto u l-isem assoċjat tiegħu Foresto (minn hawn 'il quddiem jissejjaħ "Seresto") huwa kullar medikat li fih 10% imidakloprid u 4.5% flumetrin. Dan huwa indikat għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bi briegħed, qurdien u qamel fil-klieb u l-qtates, u jipprovdi protezzjoni indiretta kontra t-trażmissjoni tal-patoġeni *Babesia canis vogeli* u *Ehrlichia canis* mill-vettur tal-qurdiena *Rhipicephalus sanguineus*, b'hekk inaqqas ir-riskju tal-babeżjożi tal-klieb u l-erlikjożi tal-klieb għal 7 xhur.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) ippreżenta applikazzjoni ta' varjazzjoni biex tiżdied indikazzjoni terapewtika ġdida: "Protezzjoni indiretta kontra t-trażmissjoni tal-patoġenu *Leishmania infantum* minn nemus mill-ġenus mutu (*Phlebotomus perniciosus*) li b'hekk inaqqas ir-riskju ta' lexmanjożi tal-klieb għal 7 sa 8 xhur". Sabiex jappoġġja din l-applikazzjoni, l-MAH ipprovda studji fil-laboratorju u fuq il-post. Matul il-proċedura, l-indikazzjoni ġiet emendata mill-Istat Membru ta' referenza (RMS) li ddikjara li "d-dimostrazzjoni tal-effikaċja tal-prodott kontra n-nemus mill-ġenus mutu matul l-istaġun kollu hija prerekwiżit għall-prevenzjoni indiretta ddikjarata tat-trażmissjoni ta' *L. infantum*. Għalhekk, l-indikazzjoni l-ġdida tal-prevenzjoni tat-trażmissjoni ta' *L. infantum* tista' tiġi aċċettata biss jekk il-vettur, jiġifieri *P. perniciosus* ikun ukoll parti mill-indikazzjoni klinika". L-indikazjzoni proposta mill-RMS, u li sar qbil dwarha mill-maġġoranza tal-Istati Membri kkonċernati (CMSs), fl-istadju ta' referenza kienet "Sabiex inaqqas konsiderevolment l-okkorrenza ta' infezzjoni b'*Leishmania infantum* sa 8 xhur minħabba azzjoni repellenti (kontra l-għalf) tal-prodott fuq in-nemus mill-ġenus mutu."

Ir-Renju Unit ikkunsidra li, għal kwalunkwe marda li tinġarr minn vettur, qabel tista' tiġi aċċettata indikazzjoni, għandha tiġi stabbilita wkoll d-dimostrazzjoni tal-effikaċja kontra l-vettur. Fil-każ tan-nemusa mill-ġenus mutu u *L. infantum*, is-sustanzi attivi f'Seresto, imidakloprid u flumetrin, m'għandhom l-ebda effikaċja magħrufa kontra l-parassita *Leishmania* u għalhekk kwalunkwe effikaċja preventiva kontra l-lexmanjożi tkun biss bħala riżultat tal-effikaċja kontra n-nemusa mill-ġenus mutu.

Fir-rigward tar-rekwiżit tad-data għad-dimostrazzjoni tal-effikaċja tar-repellent (kontra l-għalf) kontra *P. perniciosus*, ir-Renju Unit ma aċċettax li d-data tal-laboratorju ppreżentata mill-MAH għall-prodott tiġġustifika l-inklużjoni ta' indikazzjoni kontra l-vettur tan-nemusa mill-ġenus mutu. Il-limitu tal-effikaċja ta' 80–100% (preferibbilment 90%) kif rakkomandat fil-linja gwida Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides (Dimostrazzzjoni tal-Effikaċja tal-Ektoparassitiċidi) (7AE17a)[1] ma ġiex issodisfat f'punti taż-żmien suffiċjenti.

It-tliet studji fuq il-post ipprovduti wrew li, skont il-pressjoni tal-infezzjoni min-nemus mill-ġenus mutu, l-użu ta' Seresto naqqas ir-riskju ta' infezzjoni b'*L. infantum* bi 88.3–100% Madankollu, peress li dawn saru f'xelters tal-annimali fin-Nofsinhar tal-Italja, ir-Renju Unit ma qiesx li huwa possibbli li jiġu estrapolati s-sejbiet minn dawn l-istudji relatati mat-trażmissjoni tal-lexmanjożi għaż-żoni kollha tal-UE fejn il-marda hija endemika.

Fil-qosor, ir-Renju Unit qies li l-effikaċja ta' Seresto għall-indikazzjoni proposta ma ntwerietx biżżejjed u li l-aċċettazzjoni tal-indikazzjoni tista' toħloq riskju serju għas-saħħa tal-annimali u tal-bniedem.

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

2. Valutazzjoni tad-data ppreżentata

Għandu jiġi nnutat li l-Linja gwida 7AE17a tipprovdi gwida ġenerali inkluż limitu għall-effikaċja kontra Diptera, iżda ma ġietx stabbilita bl-għan li tipprovdi gwida dwar studji biex jappoġġjaw dikjarazzjonijiet relatati ma' mard li jinġarr minn vettur bħat-tnaqqis ta' lexmanjożi tal-klieb. Barra minn hekk, hemm diffikultajiet speċifiċi inerenti fid-dimostrazzjoni ta' stqarrija bħal din: bħalissa, m'hemm l-ebda mudell tal-laboratorju validat li jista' jiddetermina l-effikaċja ta' prodott mediċinali għall-użu veterinarju kontra l-lexmanjożi.

Għall-istqarrija protettiva mitluba, id-dimostrazzjoni ta' attività kontra l-għalf għal Seresto kontra nemus mill-ġenus mutu tqieset bħala prerekwiżit mis-CVMP peress li s-sustanzi attivi fil-kullar Seresto, l-imidakloprid u l-flumetrin, m'għandhom l-ebda effikaċja magħrufa kontra *Leishmania* u għalhekk, kwalunkwe effikaċja preventiva kontra l-lexmanjożi hija biss riżultat tal-effikaċja kontra n-nemusa mill-ġenus mutu. L-MAH ipprovda tliet studji tal-laboratorju konformi mal-PKT (GCP), li saru sabiex jiddeterminaw l-effikaċja kontra l-għalf u insettiċidali tal-prodott tat-test kontra n-nemus mill-ġenus mutu. Minħabba l-użu ta' daqs ta' kampjun baxx ħafna fi tnejn mill-istudji, studju wieħed biss tqies li jipproduċa riżultati affidabbli u għalhekk il-kummenti li ġejjin huma bbażati fuq dan l-istudju biss.

F'dan l-istudju tal-laboratorju, 14-il kelb ġew randomizzati għal jew kura bil-kullar Seresto (n=7) jew kontroll mhux ikkurat (n=7). Kull wieħed mill-klieb ġew infestati bi 80 nemusa mill-ġenus mutu nisa fi 13-il okkażjoni (D7, 14, 21, 28, 56, 84, 112, 140, 166, 196, 208, 215, u 222). L-effikaċja tar-repellent ġiet ivvalutata billi tqabbel in-numru ta' nemus mill-ġenus mutu nisa mgħallfin fl-annimali kkurati man-numru ta' nemus mill-ġenus mutu nisa mgħallfin fl-annimali mhux ikkurati.

Skont il-Linja gwida 7AE17a, il-limitu tal-effikaċja għal Diptera għandu jkun 80-100% (preferibbilment aktar minn 90%). Ir-riżultati ta' kontra l-għalf, meta ntużaw in-numri assoluti ta' nemus mill-ġenus mutu biex tiġi kkalkulata l-effikaċja permezz tal-formula ta' Abbott skont ir-rakkomandazzjoni tal-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 (Linja gwida għall-ittestjar u l-valutazzjoni tal-effikaċja ta' sustanzi antiparassitiċi għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjoni bil-qurdien u l-briegħed fil-klieb u l-qtates) (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2)[2], kellhom medja ta' 75.1% matul il-perjodu tal-istudju (65%-89%). Mit-tlettax-il punt taż-żmien ivvalutati, effikaċja kontra l-għalf 'il fuq minn 80% inkisbet biss fi tliet okkażjonijiet. L-effikaċja kontra l-għalf murija għal Seresto hija, għalhekk, meqjusa mhux biżżejjed għall-inklużjoni ta' stqarrija dwar repellent dirett kontra *P. perniciosus*.

L-MAH ipprovda wkoll analiżi alternattiva tad-data tal-laboratorju mit-3 studji kollha permezz ta' proporzjonijiet ta' nemus mill-ġenus mutu mgħallfin għal mhux mgħallfin għall-kalkolu tal-effikaċja. L-użu tal-proporzjonijiet ta' nemus mill-ġenus mutu nisa mgħallfin għal mhux mgħallfin fil-formula ta' Abbott mhuwiex meqjus aċċettabbli bħala metodu għall-kalkolu ta' perċentwal ta' effikaċja peress li l-proporzjonijiet intużaw b'mod mhux korrett għar-riskji approssimattivi (probabbiltajiet). Madankollu, il-proporzjon ta' nemus mill-ġenus mutu mgħallfin għal mhux mgħallfin fl-istudju tal-laboratorju deskritt hawn fuq huwa aktar baxx fil-klieb ikkurati (medja 0.3, medda 0.1 sa 0.4) meta mqabbel ma' klieb mhux ikkurati (medja 9.0, medda 3.3 sa 15.6). Il-proporzjonijiet konsistentement baxxi ta' mgħallfin għal mhux mgħallfin li ġew osservati fil-klieb ikkurati, meta mqabbel mal-proporzjonijiet għoljin u varjabbli ta' mgħallfin għal mhux mgħallfin fl-annimali mhux ikkurati, juru li l-użu ta' Seresto jikkonferixxi fuq il-klieb ikkurati effett kontra l-għalf sostnut u konsistenti kontra n-nemus mill-ġenus mutu (*P. perniciosus*).

[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

Sabiex jappoġġja l-effikaċja ta' Seresto fir-rigward tat-trażmissjoni jew tal-okkorrenza ta' *Leishmania infantum* fil-klieb, l-MAH ipprovda tliet studji fuq il-post. L-ewwel studju kien studju fuq il-post ikkontrollat b'mod negattiv, randomizzat, multiċentriku, li kien parzjalment blinded. Total ta' 279 kelb, ta' diversi razez u li kellhom bejn 2 u 96 xahar, ġew irreġistrati f'jum 0, b'219 minn dawn il-klieb li jiġu inklużi fil-kalkolu tal-effikaċja. Id-durata tal-istudju kienet 300 jum ± 10 ijiem, u l-annimali kkurati libsu l-kullar għall-ewwel 210 ± 10 ijiem ta' dan il-perjodu. L-annimali ġew ittestjati għal-lexmanjożi b'kampjuni tad-demm u tat-tessut tal-ġilda li nġabru fil-jiem tal-istudju 0, 90, 180, 210, u 300 (jiġifieri, fil-fażi ta' wara l-kura), u b'kampjuni tal-mudullun li nġabru fil-jiem tal-istudju 0 u D300. L-annimali pożittivi ġew definiti bħala l-annimali li meta tlesta l-istudju kienu pożittivi għal wieħed jew aktar mit-testijiet li ġejjin: seroloġija għal antikorpi kontra *Leishmania-infantum* li jiċċirkolaw (IFAT), ċitoloġija/PCR fuq kampjun tat-tessut tal-ġilda, u ċitoloġija/PCR fuq aspirat tal-mudullun. Il-valutazzjoni tal-effikaċja ġiet ibbażata fuq it-tqabbil tal-perċentwal ta' annimali infettati b'*L. infantum* fil-gruppi kkurati u mhux ikkurati fl-aħħar tal-istudju.

It-tieni studju fuq il-post kien studju fuq il-post ikkontrollat b'mod negattiv, ta' ċentru uniku, parzjalment blinded u kliniku. Total ta' 122 kelb, ta' diversi razez li kellhom bejn 1.5 u 6 xhur, ġew irreġistrati (l-aktar bħala gruppi) f'dati tal-bidu individwali bejn Marzu u Mejju 2011. L-istudju dam bejn Marzu 2011 u April 2012, b'fażi ta' wara l-kura li bdiet f'April 2012 u li tlestiet f'Ottubru 2012. Il-klieb ikkurati ġew kontinwament ikkurati b'Seresto matul il-perjodu tal-istudju, bil-kullar jiġi sostitwit kif meħtieġ minħabba t-tkabbir tal-annimal jew skont l-istruzzjonijiet fuq it-tikketta għall-prodott. L-annimali ġew ittestjati għal-lexmanjożi b'kampjuni tad-demm u tat-tessut tal-ġilda li nġabru fil-jum tal-istudju 0, f'Lulju 2011, Settembru 2011, Novembru 2011, April 2012, u Ottubru 2012. It-tampuni tal-konġuvite nġabru fil-jum tal-istudju 0 u l-kampjuni tal-mudullun inġabru fil-jum tal-istudju 0, f'April 2012 u Ottubru 2012. Annimal tqies pożittiv għal-lexmanjożi jekk kien pożittiv għal wieħed jew aktar mit-testijiet li ntużaw. Il-valutazzjoni tal-effikaċja ġiet ibbażata fuq it-tqabbil tal-perċentwal ta' annimali infettati b'*L. infantum* fil-gruppi kkurati u mhux ikkurati fl-aħħar tal-istudju.

It-tielet studju fuq il-post kien studju fuq il-post ikkontrollat b'mod pożittiv u negattiv doppju, parzjalment blinded, randomizzat u multiċentriku. Total ta' 224 kelb, ta' diversi razez li kellhom bejn 7 ġimgħat u 77 ġimgħa, ġew irreġistrati, imblukkati bil-pinen u l-pinen ġew randomizzati għal wieħed mill-erba' gruppi. L-istudju dam bejn April/Mejju u Diċembru 2013 (madwar tmien xhur), u kien hemm fażi ta' wara l-kura li damet sa April/Mejju 2014. L-annimali ġew ittestjati għal-lexmanjożi b'kampjuni tad-demm u tat-tessut tal-ġilda li nġabru fil-jiem tal-istudju 0, 120, 210, u 360 (jiġifieri, fil-fażi ta' wara l-kura), u b'kampjuni tal-mudullun li nġabru fil-jiem tal-istudju 0, 210, u 300. L-annimali ġew definiti bħala mhux infettati b'*Leishmania* meta kienu seronegattivi għall-antikorpi kontra *L. infantum* li jiċċirkolaw u negattivi għal PCR tat-tessut tal-ġilda u kampjuni ta' aspirat tal-mudullun. Il-valutazzjoni tal-effikaċja għal Seresto ġiet ibbażata fuq it-tqabbil tal-perċentwal ta' annimali infettati b'*L. infantum* fil-gruppi kkurati b'Seresto u mhux ikkurati fl-aħħar tal-istudju.

Fir-rigward tar-riżultati tat-tliet studji fuq il-post ippreżentati mill-MAH, it-tliet studji kollha setgħu juru li l-użu ta' Seresto wassal għal tnaqqis konsiderevoli fl-okkorrenza ta' infezzjoni b'*L. infantum* fuq perjodu sostnut (bejn 7 u 8 xhur), b'effikaċji medji globali tal-kullar għall-prevenzjoni tal-lexmanjożi ta' 93.4% fl-ewwel studju fuq il-post, 100% fit-tieni studju fuq il-post, u 88.3% fit-tielet studju fuq il-post kif ivvalutat mir-rata ta' densità ta' inċidenza. Fl-istess studji, ir-rati ta' densità ta' inċidenza fil-klieb mhux ikkurati (60.7%, 46.2% u 67.0% rispettivament) urew il-pressjoni tal-infezzjoni għolja preżenti fis-sitwazzjonijiet fuq il-post li ntużaw.

It-tliet studji fuq il-post kollha saru f'sitwazzjonijiet ta' xelter tal-annimali b'żona ġeografika limitata. Kemm il-Linja gwida 7AE17a kif ukoll il-Linja gwida EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 jiddikjaraw li l-istudji fuq il-post għandhom isiru f'tal-inqas żewġ reġjuni ġeografiċi u li l-popolazzjoni tal-annimali li tiġi studjata għandha tkun rappreżentattiva tal-popolazzjoni fil-mira. Madankollu, sar qbil mis-CVMP li s-stiwazzjonijiet fuq il-post li ntużaw fl-istudji ppreżentati jirrappreżentaw "xenarju tal-agħar każ

possibbli" f'termini ta' esponiment għal nemus mill-ġenus mutu infettat: kien hemm livell għoli ta' esponiment għal nemus mill-ġenus mutu infettat (ir-rati ta' densità ta' inċidenza fil-klieb mhux ikkurati varjaw bejn 46.2 għal 67.0%); il-klieb tpoġġew barra matul il-jum u l-lejl li wassal għal kuntatt mhux ristrett bejn l-ospitant u l-vettur; il-klieb mhux ikkurati li tpoġġew fiż-żona tal-istudju iżda li ma ġewx irreġistrati fl-istudju kkostitwixxew popolazzjoni addizzjonali għal-lexmanjożi. Il-biċċa l-kbira tal-klieb f'sitwazzjonijiet ta' unitajiet domestiċi normali f'pajjiżi endemiċi għal-lexmanjożi mistennija li jiġu esposti għal nemus mill-ġenus mutu infettati bil-lexmanjożi għal livell sostanzjalment aktar baxx, u għalhekk tqies possibbli li jiġu estrapolati r-riżultati b'fiduċja għall-popolazzjoni fil-mira ġenerali.

Wara li kkunsidra d-data u l-argumentazzjoni kollha ppreżentati, il-fehma tas-CVMP kienet li, għalkemm l-MAH ma weriex li Seresto għandu effikaċja kontra l-għalf sodisfaċenti kontra *P. perniciosus* li tappoġġja stqarrija dwar repellent dirett kontra din il-parassita, l-istudji pprovduti wrew li klieb ikkurati b'Seresto għandhom tnaqqis konsiderevoli ta' infezzjoni b'*L. infantum* bħala riżultati ta' trażmissjoni mnaqqsa mill-vettur tan-nemusa mill-ġenus mutu. Għalhekk, filwaqt li ġie konkluż li l-istqarrija 'sabiex inaqqas konsiderevolment l-okkorrenza ta' infezzjoni b'*Leishmania infantum* sa 8 xhur minħabba azzjoni repellenti (kontra l-għalf) tal-prodott fuq in-nemus mill-ġenus mutu' m'għandhiex tiġi inkluża fl-SPC, indikazzjoni emendata, li b'mod eżatt tirrifletti d-data pprovduta, 'tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Leishmania infantum* permezz tat-trażmissjoni min-nemus mill-ġenus mutu sa 8 xhur' tqieset aċċettabbli.

3. Valutazzjoni tal-benefiċċj r-riskji

Introduzzjoni

Seresto fih is-sustanzi attivi imidakloprid 10% u flumetrin 4.5%.

L-applikazzjoni ġiet ippreżentata bħala varjazzjoni tat-Tip II għaż-żieda tal-indikazzjoni terapewtika ġdida 'sabiex inaqqas konsiderevolment l-okkorrenza ta' infezzjoni b'*Leishmania infantum* sa 8 xhur minħabba azzjoni repellenti (kontra l-għalf) tal-prodott fuq in-nemus mill-ġenus mutu'. Il-valutazzjoni tal-benefiċċji u r-riskji ssir fuq din il-bażi.

Valutazzjoni tal-benefiċċji

Tliet studji fuq il-post, li saru f'sitwazzjonijiet ta' pressjoni ta' infezzjoni għolja għal-lexmanjożi, urew li l-okkorrenza ta' każijiet ġodda ta' *L. infantum* titnaqqas konsiderevolment fi klieb ikkurati b'Seresto. L-istudji tal-laboratorju ma wrewx effett (repellenti) biżżejjed kontra l-għalf kontra n-nemus mill-ġenus mutu (*P. perniciosus*) biex jappoġġjaw indikazzjoni diretta kontra n-nemusa mill-ġenus mutu. Madankollu, il-proporzjonijiet konsistentement baxxi ta' nisa mgħallfin għal mhux mgħallfin li dehru fl-istudji tal-laboratorju jitqiesu li jappoġġjaw ir-riżultati tal-istudji fuq il-post. Stqarrija għal 'tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Leishmania infantum* permezz tat-trażmissjoni min-nemus mill-ġenus mutu sa 8 xhur' intweriet b'mod adegwat. Għalkemm intwera tnaqqis konsiderevoli fl-inċidenza ta' *L. infantum* fil-klieb, il-prodott wera effikaċja repellenti (kontra l-għalf) u insettiċidali varjabbli kontra n-nemusa mill-ġenus mutu *P. perniciosus*. Bħala riżultat ta' dan, jista' jkun hemm gdim min-nemus mill-ġenus mutu, u t-trażmissjoni ta' *L. infantum* ma tistax tiġi eskluża kompletament.

Għandha tiżdied informazzjoni rilevanti fir-rigward tal-istudji ta' sostenn fl-SPC.

Valutazzjoni tar-riskji

Hemm applikazzjoni ta' varjazzjoni għal prodott li diġà huwa awtorizzat (Seresto); ma ġie identifikat l-ebda riskju ulterjuri fl-istudji pprovduti. Ir-riskji kollha relatati mal-annimal fil-mira, l-utent u l-ambjent huma indirizzati b'mod adegwat fil-letteratura tal-prodott.

Valutazzjoni tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju

Il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju għall-indikazzjoni li sar qbil dwarha huwa meqjus favorevoli.

Konklużjoni dwar il-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju

Abbażi tad-data ppreżentata, is-CVMP ikkonkluda li l-effikaċja ta' Seresto, u l-isem assoċjat tiegħu Foresto, fir-rigward ta' tnaqqis ta' infezzjoni b'*L. infantum* intweriet, u li l-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju huwa favorevoli.

Raġunijiet għall-għoti tal-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq

Billi

- is-CVMP ikkunsidra li l-effikaċja ta' Seresto, u l-isem assoċjat tiegħu Foresto, relatata ma' attività repellenti (kontra l-għalf) kontra n-nemus mill-ġenus mutu (*Phlebotomus perniciosus*) ma ntwerietx b'mod sodisfaċenti fl-istudji tal-laboratorju pprovduti;
- is-CMVP qies li l-effikaċja ta' Seresto, u l-isem assoċjat tiegħu Foresto, relatata mat-trażmissjoni jew mal-okkorrenza ta' *Leishmania infantum* fil-klieb intweriet b'mod sodisfaċenti fl-istudji fuq il-post ipprovduti;
- is-CVMP qies li l-proporzjonijiet konsistentement baxxi ta' nemus mill-ġenus mutu nisa mgħallfin għal mhux mgħallfin fl-istudji tal-laboratorju jitqiesu li jappoġġjaw ir-riżultati tal-istudju fuq il-post;

is-CVMP irrakkomanda l-għoti tal-varjazzjoni tal-awtorizzazzjonijiet għat-tqegħid fis-suq għal Seresto u l-isem assoċjat tiegħu Foresto b'emendar għall-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif tal-Istat Membru ta' referenza. Il-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor, it-tikkettar u l-fuljett ta' tagħrif emendati huma stabbiliti fl-Anness III.

Anness III

Emendi fis-sezzjonijiet relevanti tal-karatteristiċi tal-prodott fil-qosor u l-fuljett ta’ tagħrif tal-pakkett

Is-sommarju validu tal-karatteristiċi tal-prodott, it-tikkettar u l-fuljett ta’ tagħrif tal-pakkett huma l-verżjonijiet finali li nkisbu waqt il-proċedura tal-Grupp ta’ Koordinazzjoni bl-emendi li ġejjin:

Żid it-test li ġej fis-sezzjonijiet relevanti tal-informazzjoni tal-prodott:

Karatteristiċi tal-prodott fil-qosor

4.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott

It-tnaqqis tar-riskju ta’ infezzjoni bil-*Leishmania infantum* permezz tas-sand fly għal perjodu sa 8 xhur.

4.4 Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Għalkemm jidher li kien hemm tnaqqis sinifikanti fl-inċidenza tal-*Leishmania infantum* fil-klieb, il-prodott wera ripellant varjabbli (anti-feeding) u insettiċida effikaċja kontra s-sand fly *Phlebotomus perniciosus*. B’riżultat ta’ dan, gdim tas-sand fly jistgħu jseħħu, u t-trażmissjoni tal-*Leishmania infantum* ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Il-kullar għandu jiġi applikat eżatt qabel il-bidu tal-perjodu ta’ attività tax-xerrieda tas-sand fly li jikkorrispondi mal-istaġun tat-trażmissjoni tal-*Leishmania infantum* u jintlibes kontinwament matul il-perjodu ta’ riskju.

L-influwenza tax-xampù jew l-immersjoni taħt l-ilma rigward it-trażmissjoni tal-leishmaniosis fil-klieb ma ġietx eżaminata.

5.1 Kwalitajiet Farmakodinamiċi

Dejta, minn studji tal-effikaċja kontra s-sand fly (*Phlebotomus perniciosus*) turi ripellant ta’ effikaċja varjabbli kontra s-sand fly (anti-feeding) li tvarja minn 65 għal 89% għal 7-8 xhur wara l-applikazzjoni inizjali tal-kullar. Dejta minn 3 oqsma kliniċi li twettqu f’żoni endemiċi juru tnaqqis sinifikanti fir-riskju tat-trażmissjoni tal-*Leishmania infantum* mis-sand fly fi klieb trattati meta mqabbla ma’ klieb mhux trattati. Skont il-pressjoni tal-infezzjoni mis-sand fly l-effikaċja fit-tnaqqis tar-riskju ta’ infezzjoni bil-leishmaniosis kienet tvarja minn 88.3 sa 100%.

Fuljett ta' tagħrif fil-pakkett

4 INDIKAZZJONIJIET

It-tnaqqis tar-riskju ta’ infezzjoni bil-*Leishmania infantum* permezz tas-sand fly għal perjodu sa 8 xhur.

12 TWISSIJIET SPEĊJALI

Twissijiet speċjali għal kull speċi li għaliha hu indikat il-prodott

Għalkemm jidher li kien hemm tnaqqis sinifikanti fl-inċidenza tal-*Leishmania infantum* fil-klieb, il-prodott wera ripellant varjabbli (anti-feeding) u insettiċida effikaċja kontra s-sand fly *Phlebotomus perniciosus*. B’riżultat ta’ dan, gdim tas-sand fly jistgħu jseħħu, u t-trażmissjoni tal-*Leishmania infantum* ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Il-kullar għandu jiġi applikat eżatt qabel il-bidu tal-

perjodu ta' attività tax-xerrieda tas-sand fly li jikkorrispondi mal-istaġun tat-trażmissjoni tal-*Leishmania infantum* u jintlibes kontinwament matul il-perjodu ta' riskju.

L-influwenza tax-xampù jew l-immersjoni taħt l-ilma rigward it-trażmissjoni tal-leishmaniosis fil-klieb ma ġietx eżaminata.

15 TAGĦRIF IEĦOR

Dejta, minn studji tal-effikaċja kontra s-sand fly (*Phlebotomus perniciosus*) turi ripellant ta' effikaċja varjabbli kontra s-sand fly (anti-feeding) li tvarja minn 65 għal 89% għal 7-8 xhur wara l-applikazzjoni inizjali tal-kullar. Dejta minn 3 oqsma kliniċi li twettqu f'żoni endemiċi juru tnaqqis sinifikanti fir-riskju tat-trażmissjoni tal-*Leishmania infantum* mis-sand fly fi klieb trattati meta mqabbla ma' klieb mhux trattati. Skont il-pressjoni tal-infezzjoni mis-sand fly l-effikaċja fit-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni bil-leishmaniosis kienet tvarja minn 88.3 sa 100%.