



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

25 ta' Mejju 2018
EMA/468944/2018
Diviżjoni tal-Mediċini Veterinarji

Mistoqsijiet u twegibiet dwar Seresto u l-isem assoċjat tiegħu Foresto

Riżultat ta' proċedura skont l-Artikolu 13 tar-Regolament (KE) Nru 1234/2008

Fil'15 ta' Frar 2018, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (l'Aġenzija) temmet proċedura ta' arbitraġġ għal Seresto u l-isem assoċjat tiegħu Foresto. Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) tal-Aġenzija kkonkluda li tista' tingħata l-bidla għall-awtorizzazzjoni għat'tqeghid fis'suq għal Seresto sabiex tiżdied indikazzjoni ġdida.

X'inhu Seresto?

Seresto huwa kullar antiparassitiku li fih 10 % imidakloprid u 4.5 % flumethrin. 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 l'mard babeżjożi u erlikjożi, li jistgħu jiġu trażmessi lill'klieb mill'qurdien.

Seresto, xi drabi taħt l-isem assoċjat tiegħu Foresto, huwa awtorizzat kważi fl-Istati Membri kollha tal'UE/taż-ŻEE. Il-kumpanija li tqiegħed il-prodott fis'suq hija Bayer Vital GmbH.

Għaliex ġie rieżaminat Seresto?

Seresto huwa awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) skont il-proċedura deċentralizzata bil-Ġermanja bħala l-Istat Membru ta' referenza. Il-kumpanija applikat għal bidla (varjazzjoni) fl-awtorizzazzjoni għat'tqeghid fis'suq sabiex tiżdied indikazzjoni ġdida biex tiġi rikonoxxuta mill-Awstrija, il-Belġju, il-Bulgarija, Ċipru, ir-Repubblika Ċeka, id-Danimarka, l-Estonja, il-Finlandja, Franza, il-Greċja, l-Ungerija, l-Iżlanda, l-Irlanda, l-Italja, il-Latvja, il-Litwanja, il-Lussemburgu, in-Netherlands, in-Norveġja, il-Polonja, il-Portugall, ir-Rumanija, is-Slovakkja, is-Slovenja, Spanja, l-Iżvezja u r-Renju Unit (l-Istati Membri kkonċernati). Minhabba li dawn l-Istati Membri ma kinux kapaċi jaslu għal ftehim, l-Uffiċċju Federali Germaniż għall-Protezzjoni tal-Konsumatur u s-Sikurezza Alimentari (BVL) irrefera l-kwistjoni lis-CVMP għal arbitraġġ fit-18 ta' Awwissu 2017.

L-indikazzjoni ġdida proposta kienet kontra l'marda lexmanjożi, li tiġi kkawżata mill'parassita *Leishmania infantum* u tiġi trażmessa lill'klieb mis'sand flies. Ir-raġunijiet għar-referenza kienu t'thassib tar-Renju Unit li l-effikaċja tal-prodott biex ibiegħed sand flies ma kinitx intweriet biżżejjed.



X'inhuma l'konklużjonijiet tas'CVMP?

Abbażi tal'evalwazzjoni tad'data disponibbli attwalment u d'diskussjoni xjentifika fi ħdan il'Kumitat, is'CVMP ikkonkluda li l'effikaċja ta' Seresto fit'tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Leishmania infantum* permezz tat'trażmissjoni minn sand flies sa 8 xhur kienet intweriet biżżejjed u għalhekk il'varjazzjoni għall'awtorizzazzjoni għat'tqegħid fis'suq tista' tiġi approvata fl'Istati Membri kkonċernati kollha. Madankollu, is'CVMP irrakkomanda l'inklużjoni tad'dikjarazzjoni, fl'informazzjoni dwar il'prodott ta' Seresto, li l'effikaċja repellenti kontra sand flies li ntweriet kienet varjabbli.

Il'Kummissjoni Ewropea ħarġet deċiżjoni legalment vinkolanti madwar l'UE sabiex timplimenta r'rakkomandazzjonijiet tas'CVMP dwar Seresto fil'25 ta' Mejju 2018.