

Aneks I

Wykaz nazw, postaci farmaceutycznych, mocy produktów leczniczych weterynaryjnych, gatunków docelowych, dróg podania, podmiotów odpowiedzialnych posiadających pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w państwach członkowskich

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Austria	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	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Austria	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	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Austria	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	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Belgia	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	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Belgia	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Belgia	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна каишка за котки и кучета ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Bułgaria	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumethrin	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Cypr	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Cypr	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Cypr	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Republika Czeska	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 g + 0,56 g obojek pro kočky a psy ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Republika Czeska	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,50 g + 2,03 g obojek pro psy > 8kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Dania	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Dania	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Dania	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Estonia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Estonia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Finlandia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Francja	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Francja	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Niemcy	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Niemcy	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Niemcy	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Grecja	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	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Grecja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Grecja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Węgry	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤8kg A.U.V.	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Węgry	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak >8 kg A.U.V.	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Islandia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Islandia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g hálsband fyrir hunda ≤8 kg.	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Islandia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g hálsband fyrir hunda >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Irlandia	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Irlandia	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Włochy	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Włochy	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Włochy	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Łotwa	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kaķiem un suņiem ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1,25 g imidaclopryd / 0,56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Łotwa	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g kakla siksna suņiem > 8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4,50 g imidaclopryd / 2,03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Litwa	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katēms ir šunims iki 8 kg svorio	imidaklopryd/ flumetryna	1,25 g imidaclopryd / 0,56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Litwa	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g Flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Luksemburg	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	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Luksemburg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Luksemburg	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g+ 2,03 g collier pour chiens >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Holandia	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Holandia	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Holandia	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	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Norwegia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbånd til hund >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Polska	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1,25 g imidaclopryd / 0,56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Polska	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża dla psów >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4,50 g imidaclopryd / 2,03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Portugalia	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	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Portugalia	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Portugalia	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Rumunia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Rumunia	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Słowacja	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre mačky a psy ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Słowacja	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	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Słowenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Słowenia	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Hiszpania	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	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Hiszpania	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	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Hiszpania	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	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Państwo członkowskie EU / EEA	Podmiot odpowiedzialny	Nazwa produktu	INN	Moc	Postać farmaceutyczna	Gatunki zwierząt	Droga podania
Szwecja	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Wielka Brytania	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for cats	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumet	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Wielka Brytania	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	1.25 g imidaclopryd / 0.56 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę
Wielka Brytania	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg	imidaklopryd/ flumetryna	4.50 g imidaclopryd / 2.03 g flumetryna	Obroża	Pies	Podanie na skórę

Aneks II

Wnioski naukowe i podstawy do przyznania zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Ogólne podsumowanie oceny naukowej produktu Seresto i produktu związanego o nazwie Foresto (patrz aneks I)

1. Wprowadzenie

Seresto i produkt związany o nazwie Foresto (dalej „Seresto”) to obroża lecznicza zawierająca 10% imidakloprydu i 4,5% flumetryny. Produkt jest wskazany w leczeniu i zapobieganiu inwazji pcheł, kleszczy i wszy u psów i kotów i zapewnia pośrednią ochronę przed przeniesieniem patogenów *Babesia canis vogeli* i *Ehrlichia canis* z kleszcza *Rhipicephalus sanguineus* pełniącego rolę wektora, ograniczając w ten sposób ryzyko babeszjozy i erlichiozy psów przez 7 miesięcy.

Podmiot odpowiedzialny przedłożył wniosek o zmianę polegającą na dodaniu nowego wskazania terapeutycznego: „Pośrednia ochrona przed przeniesieniem patogenu *Leishmania infantum* przez muchy piaszkowe (*Phlebotomus perniciosus*), zmniejszająca ryzyko leishmaniozy psów przez 7 do 8 miesięcy”. Na poparcie wniosku podmiot odpowiedzialny przedstawił badania laboratoryjne i terenowe. W trakcie procedury wskazanie zostało zmodyfikowane przez referencyjne państwo członkowskie (RMS), które stwierdziło, że „warunkiem zasadniczym dla zgłoszonego pośredniego zapobiegania transmisji *L. infantum* jest wykazanie skuteczności produktu przeciw muchom piaskowym przez cały sezon. Nowe wskazanie w profilaktyce transmisji *L. infantum* może zatem zostać zatwierdzone wyłącznie wtedy, gdy wektor, tzn. *P. perniciosus*, stanowiłby także część wskazania klinicznego.”. Wskazaniem proponowanym przez RMS i uzgodnionym przez większość zainteresowanych państw członkowskich (CMS) na etapie arbitrażu było „Znaczne zmniejszenie częstości występowania zarażenia *Leishmania infantum* przez okres do 8 miesięcy wynikające z działania odstraszającego (zapobiegającego żerowaniu) produktu na muchy piaszkowe.”

Wielka Brytania uznała, że w przypadku wszelkich chorób przenoszonych przez wektory przed zatwierdzeniem wskazania konieczne jest uznanie, że udowodniona została skuteczność przeciw wektorowi. W przypadku muchy piaskowej i *L. infantum* nic nie wskazuje, aby substancje czynne produktu Seresto – imidaklopryd i flumetryna – wykazywały skuteczność względem pasożyta *Leishmania*, a zatem skuteczność profilaktyki przeciw leishmaniozie wynikałaby wyłącznie ze skuteczności przeciw muchom piaskowym.

Odnosnie do wymagań w zakresie danych dowodzących skuteczności działania odstraszającego (zapobiegającego żerowaniu) względem *P. perniciosus* Wielka Brytania nie zgodziła się, że dane laboratoryjne dla produktu przedłożone przez podmiot odpowiedzialny uzasadniają włączenie wskazania przeciw musze piaskowej pełniącej rolę wektora. Próg skuteczności wynoszący 80–100% (najlepiej 90%) zalecany w wytycznej dotyczącej udowodnienia skuteczności środków do zwalczania pasożytów zewnętrznych (7AE17a)¹ nie został spełniony w odpowiednich punktach czasowych.

W trzech przedstawionych badaniach terenowych wykazano, że zależnie od zagrożenia przez muchy piaszkowe zastosowanie Seresto powodowało zmniejszenie ryzyka zarażenia *L. infantum* o 88,3–100%. Jednak z uwagi na to, że badania przeprowadzono w schroniskach dla zwierząt w południowych Włoszech, Wielka Brytania uznała, że nie można ekstrapolować wyników tych badań dotyczących transmisji leishmaniozy na wszystkie obszary UE, w których choroba jest endemiczna.

Podsumowując, Wielka Brytania stwierdziła, że skuteczność produktu Seresto w proponowanym wskazaniu nie została odpowiednio udowodniona i że zatwierdzenie tego wskazania stanowiłoby poważne ryzyko dla zdrowia zwierząt i ludzi.

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

2. Ocena przedłożonych danych

Należy odnotować, że wytyczne 7AE17a zawierają zalecenia ogólne, w tym dotyczące progu skuteczności przeciw muchówkom, ale nie zostały one opracowane z myślą o szczegółowych wskazówkach odnośnie do badań dotyczących chorób przenoszonych przez wektory (np. ograniczenie leishmaniozy psów). Ponadto udowodnienie takiego wskazania jest trudne: obecnie brak jest zwalidowanego modelu laboratoryjnego, na podstawie którego można określić skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego przeciw leishmaniozie.

Dla proponowanego wskazania ochronnego CVMP uznał za warunek zasadniczy udowodnienie działania produktu Seresto zapobiegającego żerowaniu much piaskowych, ponieważ substancje czynne obroży Seresto – imidaklopryd i flumetryna – nie wykazują skuteczności względem pasożyta *Leishmania*, a zatem wszelka skuteczność profilaktyki przeciw leishmaniozie wynika wyłącznie ze skuteczności przeciw muchom piaskowym. Podmiot odpowiedzialny przedstawił trzy zgodne z GCP badania laboratoryjne, przeprowadzone w celu określenia skuteczności działania zapobiegającego żerowaniu i działania owadobójczego badanego produktu przeciw muchom piaskowym. Z uwagi na bardzo małą liczebność próbek w dwóch z badań, za wiarygodne uznano tylko wyniki uzyskane w jednym badaniu, a zatem poniższe uwagi są oparte wyłącznie na tym badaniu.

W tym badaniu laboratoryjnym 14 psów włączono losowo do grupy otrzymującej obrożę Seresto (n=7) lub nieleczonej grupy kontrolnej (n=7). Każdego z psów narażano na kontakt z 80 samicami much piaskowych 13 razy (D7, 14, 21, 28, 56, 84, 112, 140, 166, 196, 208, 215 i 222). Skuteczność działania odstraszającego oceniano przez porównanie liczby żerujących samic muchy piaskowej u zwierząt leczonych i nieleczonych.

Zgodnie z wytycznymi 7AE17a próg skuteczności dla muchówek powinien wynosić 80-100% (najlepiej powyżej 90%). Skuteczność w zakresie zapobiegania żerowaniu wynosiła średnio 75,1% w okresie badania (65%–89%). Obliczono ją na podstawie bezwzględnej liczby much piaskowych, z wykorzystaniem wzoru Abbotta, zgodnie z zaleceniami wytycznej do badania i oceny skuteczności substancji przeciwpasożytniczych do leczenia i zapobiegania inwazji kleszczy i pcheł u psów i kotów (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2)² Na trzynastcie ocenianych punktów czasowych skuteczność działania zapobiegającego żerowaniu powyżej 80% uzyskano tylko trzy razy. Wykazaną skuteczność działania zapobiegawczego produktu Seresto uznaje się zatem za niewystarczającą do zaakceptowania deklaracji o bezpośrednim działaniu odstraszającym przeciw *P. perniciosus*.

Podmiot odpowiedzialny przedstawił także alternatywną analizę danych laboratoryjnych ze wszystkich 3 badań z wykorzystaniem do obliczenia skuteczności proporcji żerujących i nieżerujących much piaskowych. Zastosowanie proporcji żerujących do nieżerujących samic muchy piaskowej we wzorze Abbotta nie jest uznawane za dopuszczalną metodę obliczania procentowej skuteczności, ponieważ proporcje wykorzystano nieprawidłowo do aproksymacji ryzyka (prawdopodobieństwa). Niemniej jednak proporcja żerujących do nieżerujących much piaskowych w powyższym badaniu laboratoryjnym jest niższa u leczonych psów (średnia 0,3, zakres od 0,1 do 0,4) w porównaniu ze zwierzętami nieleczonymi (średnia 9,0, zakres od 3,3 do 15,6). Niższa proporcja osobników żerujących do nieżerujących obserwowana u leczonych psów w porównaniu z wysokimi i zmiennymi proporcjami osobników żerujących do nieżerujących u zwierząt nieleczonych dowodzi, że zastosowanie produktu Seresto u leczonych psów powoduje trwałe i spójne działanie zapobiegające żerowaniu much piaskowych (*P. perniciosus*).

Na potwierdzenie skuteczności produktu Seresto w odniesieniu do przenoszenia lub występowania *Leishmania infantum* u psów podmiot odpowiedzialny przedstawił trzy badania terenowe. Pierwsze z

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](#)

nich było randomizowanym, wielośrodkowym, częściowo zaślepionym badaniem terenowym z kontrolą ujemną. W dniu 0 do badania zakwalifikowano łącznie 279 psów różnych ras w wieku od 2 do 96 miesięcy ; do obliczenia skuteczności wykorzystano dane od 219 z tych psów . Czas trwania badania wynosił 300 dni $\pm$ 10 dni, z czego przez pierwsze 210 $\pm$ 10 dni leczone zwierzęta nosiły obrozę . Zwierzęta badano na obecność leishmaniozy, pobierając próbki krwi i skóry w 0., 90., 180., 210. i 300. dniu badania (tzn. w fazie po leczeniu) i próbki szpiku kostnego w dniu 0. i 300. badania. Za zwierzęta dodatnie uznano te, które na koniec badania uzyskały pozytywny wynik co najmniej jednego z następujących badań: badanie serologiczne do obliczenia liczby przeciwciał przeciw *Leishmania infantum* (IFAT), cytologia/PCR próbki tkanki skórnej oraz cytologia/PCR aspiratu szpiku kostnego. Ocena skuteczności opierała się na porównaniu odsetka zwierząt zarażonych przez *L. infantum* w grupach leczonych i nieleczonych pod koniec badania.

Drugie badanie terenowe było jednośrodkowym, częściowo zaślepionym badaniem klinicznym z kontrolą ujemną. Do badania zakwalifikowano łącznie 122 psy różnych ras w wieku od 1,5 do 6 miesięcy (w większości jako mioty) włączane indywidualnie w okresie od marca do maja 2011 roku. Badanie prowadzono od marca 2011 r. do kwietnia 2012 r., przy czym faza po zakończeniu leczenia rozpoczęła się w kwietniu 2012 r., a zakończyła w październiku 2012 r. Psy w sposób ciągły leczono produktem Seresto przez cały okres badania, zmieniając obrozę zależnie od potrzeb, ze względu na wzrost zwierzęcia lub zgodnie z instrukcją na etykiecie produktu. Zwierzęta badano na obecność leishmaniozy, pobierając próbki krwi i skóry w 0. dniu badania, w czerwcu 2011 r., we wrześniu 2011 r., w listopadzie 2011 r., w kwietniu 2012 r. i w październiku 2012 r. Wymaz z worka spojówkowego pobierano w dniu 0 badania, a próbki szpiku kostnego pobierano w dniu 0 badania, w kwietniu 2012 r. i w październiku 2012 r. Zwierzę uznawano za zarażone leishmaniozą, jeżeli uzyskało dodatni wynik w jednym lub większej liczbie wykorzystywanych badań. Ocena skuteczności opierała się na porównaniu odsetka zwierząt zarażonych przez *L. infantum* w grupach leczonych i nieleczonych pod koniec badania.

Trzecie badanie terenowe było randomizowanym, wielośrodkowym badaniem z podwójną kontrolą, pozytywną i negatywną, oraz z częściowym zaślepieniem. Do badania zakwalifikowano łącznie 224 psy różnych ras w wieku od 7 do 77 tygodni. Utrzymywano je w kojcach, które przydzielono losowo do jednej z czterech grup. Badanie prowadzono między kwietniem/majem a grudniem 2013 r. (około 8 miesięcy); faza po leczeniu trwała do kwietnia/maja 2014 r. Zwierzęta badano na obecność leishmaniozy, pobierając próbki krwi i skóry w 0., 120., 210. i 360. dniu badania (tzn. w fazie po leczeniu), a próbki szpiku kostnego w 0., 210. i 300. dniu badania. Zwierzęta uznawano za niezarażone przez *Leishmania*, jeżeli uzyskały wynik seronegatywny dla krążących przeciwciał przeciw *L. infantum* oraz ujemny wynik badania PCR próbek tkanki skórnej i aspiratu szpiku kostnego. Ocena skuteczności produktu Seresto opierała się na porównaniu odsetka zwierząt zarażonych przez *L. infantum* w grupach leczonych i nieleczonych produktem Seresto pod koniec badania.

Odnosnie do wyników trzech badań terenowych przedstawionych przez podmiot odpowiedzialny we wszystkich trzech badaniach udało się wykazać, że zastosowanie produktu Seresto doprowadziło do znacznego zmniejszenia częstości występowania zarażenia *L. infantum* w okresie ciągłym (od 7 do 8 miesięcy), przy ogólnej średniej skuteczności obroży w zapobieganiu leishmaniozie wynoszącej 93,4% w pierwszym badaniu terenowym, 100% w drugim badaniu terenowym i 88,3% w trzecim badaniu terenowym na podstawie oceny wskaźnika częstości występowania zarażeń. Jednocześnie wskaźniki częstości występowania zarażeń u nieleczonych psów (odpowiednio 60,7%, 46,2% i 67,0%) wykazały duże zagrożenie zarażeniem w tamtejszych warunkach terenowych.

Wszystkie trzy badania przeprowadzono w schroniskach dla zwierząt na ograniczonym obszarze geograficznym. Zarówno w wytycznej 7AE17a, jak i wytycznej EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 podano, że badania terenowe należy przeprowadzić w co najmniej dwóch regionach geograficznych,

a badana populacja zwierząt powinna być reprezentatywna dla populacji docelowej. CVMP ustalił jednak, że wykorzystane warunki terenowe reprezentują „najgorszy scenariusz” pod względem ekspozycji na zarażone muchy paskowe: występował duży poziom ekspozycji na zarażone muchy paskowe (wskaźniki częstości występowania zarażeń u nieleczonych psów wynosiły od 46,2 do 67,0%); psy przebywały na zewnątrz przez cały dzień i noc, co prowadziło do nieograniczonego kontaktu między gospodarzem a wektorem; nielezione psy przebywające w obszarze badanym, ale niezakwalifikowane do badania stanowiły dodatkowy rezerwuuar dla leishmaniozy. Oczekuje się, że większość psów w normalnych sytuacjach w gospodarstwie domowym w krajach, w których leishmanioza jest chorobą endemiczną, byłoby narażonych na muchy paskowe zarażone leishmaniozą w znacznie mniejszym stopniu, a zatem uznano, że wyniki z pewnością można ekstrapolować na ogólną populację docelową.

Po rozpatrzeniu wszystkich przedstawionych danych i argumentacji CVMP stwierdził, że pomimo nieudowodnienia przez podmiot odpowiedzialny zadowalającej skuteczności produktu Seresto w zapobieganiu żerowaniu *P. perniciosus*, które potwierdzałyby twierdzenie o bezpośrednim działaniu odstraszającym tego pasożyta, przedstawione badania dowodzą, że u psów leczonych produktem Seresto występuje znaczne zmniejszenie częstości występowania zarażenia *L. infantum* wskutek ograniczenia transmisji przez muchę paskową pełniącą rolę wektora. Z tego względu, jakkolwiek uznano, że wskazanie „do znacznego zmniejszania częstości występowania zarażenia *Leishmania infantum* przez okres do 8 miesięcy, wynikającego z działania odstraszającego (zapobiegającego żerowaniu) produktu na muchy paskowe” nie powinno zostać umieszczone w ChPLW, za dopuszczalne uznano zmodyfikowane wskazanie, które stanowi właściwe odzwierciedlenie przedstawionych danych: „zmniejszenie ryzyka zarażenia *Leishmania infantum* przenoszonego przez muchy paskowe przez okres do 8 miesięcy”.

3. Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Wprowadzenie

Produkt Seresto zawiera substancje czynne imidaklopryd 10% i flumetrynę 4,5%.

Wniosek przedłożono jako zmianę typu II polegającą na dodaniu nowego wskazania terapeutycznego „do znacznego zmniejszania częstości występowania zarażenia *Leishmania infantum* przez okres do 8 miesięcy, wynikającego z działania odstraszającego (zapobiegającego żerowaniu) produktu na muchy paskowe.” Na tej podstawie dokonano oceny stosunku korzyści do ryzyka.

Ocena korzyści

W trzech badaniach terenowych, przeprowadzonych w warunkach dużego zagrożenia zarażeniem leishmaniozą, wykazano, że występowanie nowych przypadków *L. infantum* jest znacznie ograniczone u psów leczonych produktem Seresto. W badaniach laboratoryjnych nie wykazano odpowiedniego działania zapobiegającego żerowaniu (odstraszającego) much paskowych (*P. perniciosus*) na poparcie bezpośredniego wskazania przeciw muchom paskowym. Można jednak uznać, że niska proporcja żerujących do nieżerujących samic obserwowana w badaniach laboratoryjnych potwierdza wyniki badań terenowych. Wskazanie „zmniejszenie ryzyka zarażenia *Leishmania infantum* przenoszonego przez muchy paskowe przez okres do 8 miesięcy” zostało odpowiednio udowodnione. Pomimo udowodnionego znacznego ograniczenia częstości występowania *L. infantum* u psów, produkt wykazuje zmienną skuteczność działania odstraszającego (zapobiegającego żerowaniu) i owadobójczego przeciw muchom paskowym *P. perniciosus*. W efekcie może dojść do ukąszeń przez muchy paskowe i nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia *L. infantum*.

Istotne informacje dotyczące badań pomocniczych należy dodać do ChPLW.

Ocena ryzyka

Jest to wniosek o zmianę dla dopuszczonego do obrotu produktu (Seresto); w przedstawionych badaniach nie stwierdzono dodatkowego ryzyka. Wszelkie ryzyko dotyczące zwierząt docelowych, użytkownika i środowiska uwzględniono w odpowiedni sposób w drukach informacyjnych.

Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Stosunek korzyści do ryzyka dla uzgodnionego wskazania uznaje się za korzystny.

Wnioski dotyczące stosunku korzyści do ryzyka

Na podstawie przedstawionych danych CVMP stwierdził, że wykazano skuteczność produktu Seresto i produktu związanego o nazwie Foresto w odniesieniu do ograniczenia zarażenia *L. infantum*, a stosunek korzyści do ryzyka jest korzystny.

Podstawy przyznania zmiany pozwoleń na dopuszczenie do obrotu

Mając na uwadze, co następuje:

- CVMP uznał, że skuteczność produktu Seresto i produktu związanego o nazwie Foresto dotycząca działania odstraszającego (zapobiegającego żerowaniu) much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) nie została zadowalająco udowodniona w przedstawionych badaniach laboratoryjnych;
- CVMP uznał, że skuteczność produktu Seresto i produktu związanego o nazwie Foresto dotycząca transmisji lub występowania *Leishmania infantum* u psów została zadowalająco udowodniona w przedstawionych badaniach terenowych;
- CVMP uznał, że niska proporcja żerujących do nieżerujących samic muchy piaskowej obserwowana w badaniach laboratoryjnych potwierdza wyniki badań terenowych;

CVMP zalecił przyjęcie zmiany w pozwoleniach na dopuszczenie do obrotu dla produktu Seresto i produktu związanego o nazwie Foresto wraz ze zmianą w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce informacyjnej referencyjnego państwa członkowskiego. Zmiany w charakterystyce produktu leczniczego, oznakowaniu opakowań i ulotce informacyjnej przedstawiono w aneksie III.

Aneks III

Poprawki w odpowiednich punktach charakterystyki produktu leczniczego oraz ulotki informacyjnej

Aktualna charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego, oznakowanie opakowań i ulotka informacyjna uznane zostały za wersję ostateczną po wprowadzeniu poniższych poprawek zatwierdzonych podczas procedury przez Grupę Koordynacyjną.

Poniższy tekst należy dodać w odpowiednich punktach druków informacyjnych:

Charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Ograniczenie ryzyka zarażenia pierwotniakami *Leishmania infantum* przenoszonymi przez muchówki *Phlebotomus* (muchy piaskowe), przez okres do 8 miesięcy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Mimo że wykazano u psów znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania *Leishmania infantum*, produkt wykazuje zmienną skuteczność odstraszenia (zapobiegania żerowaniu) oraz skuteczność owadobójczą wobec much piaskowych *Phlebotomus perniciosus*. W związku z tym mogą się zdarzać ukąszenia przez muchy piaskowe i nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum*. Obroża powinna być założona tuż przed rozpoczęciem sezonu aktywności much piaskowych (wektorów zarażenia), odpowiadającemu okresowi transmisji *Leishmania infantum* oraz noszona w sposób ciągły przez cały ten okres ryzyka.

Wpływ mycia szamponem lub zanurzania się w wodzie na przeniesienie leishmaniozy nie był badany.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Dane uzyskane z badań skuteczności w stosunku do much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) wykazały zmienną skuteczność odstraszenia (zapobiegania żerowaniu) much piaskowych wynoszącą od 65 do 89% przez okres 7-8 miesięcy od założenia obroży. Dane uzyskane z trzech badań klinicznych przeprowadzonych na terenach endemicznych wykazały znaczącą redukcję ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum* przez muchy piaskowe u psów leczonych w porównaniu z grupą nieleczoną. Zależnie od stopnia nasilenia inwazji much piaskowych, efektywność ograniczenia ryzyka zarażenia leishmaniozą utrzymuje się na poziomie od 88,3 do 100%.

Ulotka Informacyjna

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Ograniczenie ryzyka zarażenia pierwotniakami *Leishmania infantum* przenoszonymi przez muchy piaskowe przez okres do 8 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Mimo że wykazano u psów znaczące zmniejszenie częstotliwości występowania *Leishmania infantum*, produkt wykazuje zmienną skuteczność odstraszenia (zapobiegania żerowaniu) oraz skuteczność owadobójczą wobec much piaskowych *Phlebotomus perniciosus*. W związku z tym, mogą się zdarzać ukąszenia przez muchy piaskowe i nie można całkowicie wykluczyć ryzyka przeniesienia *Leishmania*

infantum. Obroża powinna być założona tuż przed rozpoczęciem sezonu aktywności much piaskowych (wektorów zarażenia) odpowiadającemu okresowi transmisji *Leishmania infantum* oraz noszona w sposób ciągły przez cały ten okres ryzyka.

Wpływ mycia szamponem lub zanurzania się w wodzie na przeniesienie leishmaniozy nie był badany.

15. INNE INFORMACJE

Dane uzyskane z badań skuteczności w stosunku do much piaskowych (*Phlebotomus perniciosus*) pokazały zmienną skuteczność odstraszenia (zapobiegania żerowaniu) much piaskowych na poziomie od 65 do 89% przez okres 7-8 miesięcy od założenia obroży. Dane uzyskane z trzech badań klinicznych przeprowadzonych na terenach endemicznych wykazały znaczącą redukcję ryzyka przeniesienia *Leishmania infantum* przez ćmianki u psów leczonych w porównaniu z grupą nieleczoną. Zależnie od stopnia nasilenia inwazji much piaskowych, efektywność ograniczenia ryzyka zarażenia leishmaniozą utrzymuje się na poziomie od 88,3 do 100%.