

25 maja 2018 r.  
EMA/468946/2018  
Wydział Leków Weterynaryjnych

## Pytania i odpowiedzi dotyczące produktu Seresto i nazwy produktu związanego Foresto

Wynik postępowania na podstawie art. 13 rozporządzenia (WE) nr 1234/2008

W dniu 15 lutego 2018 r. Europejska Agencja Leków (Agencja) zakończyła procedurę arbitrażu dla produktu Seresto i nazwy produktu związanego, Foresto. Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) Agencji stwierdził, że można wydać zgodę na zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu Seresto w celu dodania nowego wskazania.

### Czym jest Seresto?

Seresto to obroża przeciwpasożytnicza zawierająca 10% imidakloprydu i 4,5% flumetryny. Jest ona wskazana w celu leczenia i zapobiegania infestacji pcheł, kleszczy i wszy u psów i kotów i zapewnia pośrednią ochronę przed chorobami babeszjozą i erlichiozą, które mogą być przenoszone na psy przez kleszcze.

Produkt Seresto, znany także pod nazwą produktu związanego Foresto, jest dopuszczony do obrotu w prawie wszystkich państwach członkowskich UE/EOG. Firmą, która wprowadza produkt do obrotu, jest Bayer Vital GmbH.

### Dlaczego dokonano ponownej oceny produktu Seresto?

Produkt Seresto jest dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE) w ramach procedury zdecentralizowanej, w której referencyjnym państwem członkowskim są Niemcy. Firma zwróciła się z wnioskiem o zmianę pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w celu dodania nowego wskazania, które ma zostać uznane przez Austrię, Belgię, Bułgarię, Cypr, Republikę Czeską, Danię, Estonię, Finlandię, Francję, Grecję, Węgry, Islandię, Irlandię, Włochy, Łotwę, Litwę, Luksemburg, Holandię, Norwegię, Polskę, Portugalię, Rumunię, Słowację, Słowenię, Hiszpanię, Szwecję i Wielką Brytanię („zainteresowane państwa członkowskie”). Z uwagi na to, że te państwa członkowskie nie były w stanie osiągnąć porozumienia, w dniu 18 sierpnia 2017 r. niemiecki Federalny Urząd Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności (BVL) skierował sprawę do Komitetu ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP).

Proponowane nowe wskazanie dotyczyło choroby leishmaniozy, wywoływanej przez pasożyta *Leishmania infantum* i przenoszonej na psy przez muchy piaskowe. Powodem odesłania sprawy były

obawy Wielkiej Brytanii, że nie wykazano w wystarczającym stopniu skuteczności produktu w odstraszaniu much piaskowych.

### **Jakie są wnioski CVMP?**

Na podstawie oceny dostępnych obecnie danych oraz dyskusji naukowej w ramach Komitetu CVMP stwierdził, że skuteczność produktu Seresto w ograniczeniu ryzyka zakażenia *Leishmania infantum* w wyniku przeniesienia przez muchy piaskowe przez okres do 8 miesięcy została udowodniona w sposób wystarczający, a zatem zmiana pozwolenia na dopuszczenie do obrotu może zostać zatwierdzona we wszystkich zainteresowanych państwach członkowskich. CVMP zalecił jednak wprowadzenie do druków informacyjnych produktu Seresto stwierdzenia, że wykazana skuteczność działania repelentnego na muchy piaskowe była zmienna.

Komisja Europejska wydała decyzję prawnie obowiązującą w całej UE, mającą na celu wdrożenie zaleceń CVMP odnośnie do produktu Seresto w dniu 25 maja 2018 r.