

25 mai 2018
EMA/468948/2018
Divizia Medicamente de uz veterinar

Întrebări și răspunsuri privind Seresto și denumirea asociată Foresto

Rezultatul unei proceduri inițiate în temeiul articolului 13 din Regulamentul (CE) nr. 1234/2008

La 15 februarie 2018, Agenția Europeană pentru Medicamente (denumită în continuare „agenția”) a finalizat procedura de arbitraj pentru Seresto și denumirea asociată Foresto. Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) al agenției a concluzionat că poate fi acordată modificarea autorizației de punere pe piață pentru Seresto în vederea adăugării unei noi indicații.

Ce este Seresto?

Seresto este o zgardă antiparazitară care conține imidacloprid 10 % și flumetrin 4,5 %. Este indicat pentru tratarea și prevenirea infestării cu purici, căpușe și păduchi la câini și pisici și oferă protecție indirectă împotriva babesiozei și ehrlichiozei, boli care pot fi transmise de căpușe la câine.

Seresto, uneori sub denumirea asociată Foresto, este autorizat în aproape toate statele membre ale UE/SEE. Compania care comercializează produsul este Bayer Vital GmbH.

De ce a fost reevaluat Seresto?

Seresto este autorizat în Uniunea Europeană (UE) în cadrul procedurii descentralizate, Germania fiind statul membru de referință. Compania a solicitat o modificare a autorizației de punere pe piață pentru a adăuga o nouă indicație care să fie recunoscută de Austria, Belgia, Bulgaria, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia și Regatul Unit (denumite în continuare „state membre interesate”). Întrucât nu s-a ajuns la un acord între aceste state membre, Oficiul Federal German pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară (BVL) a sesizat CVMP pentru arbitraj pe 18 august 2017.

Noua indicație propusă se referă la leishmanioză, o boală provocată de parazitul *Leishmania infantum* și care este transmisă la câine de musca de nisip. Sesizarea s-a întemeiat pe motivele de îngrijorare exprimate de Regatul Unit, conform cărora eficacitatea produsului în respingerea muștelor de nisip nu fusese suficient demonstrată.

Care sunt concluziile CVMP?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent și a dezbaterilor științifice în cadrul comitetului, CVMP a concluzionat că eficacitatea Seresto în reducerea riscului de infectare cu *Leishmania infantum* prin transmitere pe calea muștelor de nisip pentru o perioadă de până la 8 luni fusese suficient demonstrată și, prin urmare, că modificarea autorizației de punere pe piață poate fi aprobată în toate statele membre interesate. Cu toate acestea, CVMP a recomandat includerea în informațiile referitoare la produs pentru Seresto a afirmației că eficacitatea demonstrată în respingerea muștelor de nisip este variabilă.

Comisia Europeană a emis o decizie obligatorie din punct de vedere juridic la nivelul UE pentru a pune în aplicare recomandările CVMP privind Seresto la 25 mai 2018.