

Príloha I

Zoznam názvov liečivých veterinárnych liekov, liekové formy, kvalitatívne a kvantitatívne zloženie, cieľové druhy zvierat, spôsob podania, držiteľ rozhodnutia o registrácii

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Rakúsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Rakúsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Rakúsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Belgicko	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaen 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor katten en honden ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Belgicko	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaen 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband voor honden ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Belgicko	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertslaen 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 1,25 g + 0,56 g, противопаразитна кайшка за котки и кучета ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна кайшка за кучета >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4,50 g + 2,03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Česká republika	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Česká republika	Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic	Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Estónsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarihm kassidele ja koertele ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Estónsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarihm koertele >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Francúzsko	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier petits chiens	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Francúzsko	Bayer Healthcare, 220 Avenue de la Recherche 59120, Loos, France	Seresto collier grands chiens	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Nemecko	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Nemecko	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Nemecko	Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany	Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Grécko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Grécko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Grécko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Madarsko	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknak és kutyáknak ≤8kg A.U.V.	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Madarsko	Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary	Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyáknak >8 kg A.U.V.	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir ketti og hunda ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g halsband fyrir hunda ≤8 kg.	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Island	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g halsband fyrir hunda >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Írsko	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 1,25 g + 0,56 g collar for dogs ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Írsko	Bayer Ltd., The Atrium, Blackthorn Road, Dublin 18, Ireland	Seresto 4,50 g + 2,03 g collar for dogs >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Taliansko	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Taliansko	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 1,25 g + 0,56 g, collare per cani ≤8 kg e gatti	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Taliansko	Bayer S.p.A., Viale Certosa, 130 20156 Milano Italy	Seresto 4,50 g + 2,03 g, collare per cani >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Lotyšsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla siksna kažiem un suņiem ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Lotyšsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla siksna suņiem >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Litva	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, antkaklis katēms ir šunims iki 8 kg svorio	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Litva	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, antkaklis šunims, sveriantiems daugiau kaip 8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Luxembursko	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g collier pour chats et chiens ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Luxembursko	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 1,25 g + 0,56 g collier pour chiens ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Luxembursko	Bayer SA-NV, J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen), Belgium	Seresto 4,50 g + 2,03 g collier pour chiens >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Holandsko	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 4,50 g + 2,03 g halsband voor honden >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Holandsko	Bayer B.V., Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Netherlands	Seresto 1,25 g + 0,56 g halsband voor honden ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Holandsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katt og hund ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hund ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g halsbånd til hund >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g obroża dla kotów i psów o masie ciała ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g obroża dla psow o masie ciała >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Portugalsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Portugalsko	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Portugalsko	Bayer Portugal, Lda., Rua Quinta do Pinheiro, 5, 2794-003 Carnaxide Portugal	Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitară pentru pisici și câini ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Rumunsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitară pentru câini >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Slovensko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Slovensko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Slovinsko	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Slovinsko	Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13 1000 Ljubljana Slovenia	Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Španielsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Španielsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Španielsko	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	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för katt och hund upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g halsband	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet. för hund upp till 8 kg 1,25 g + 0,56 g halsband	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany	Seresto vet för hund över 8 kg 4,50 g + 2,03 g halsband	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Spojene kralovstvo	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for cats	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu
Spojene kralovstvo	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	1.25 g imidacloprid / 0.56 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Členský štát EÚ/EHP	Držiteľ rozhodnutia o registrácii	Názov veterinárneho lieku	INN	kvalitatívne a kvantitatívne zloženie	Lieková forma	Cieľový druh	Spôsob podania
Spojene kralovstvo	Bayer plc, 400 South Oak Way Green Park Reading Berkshire RG2 6AD United Kingdom	Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg	Imidaclopridum/ Flumethrinum	4.50 g imidacloprid / 2.03 g flumethrin	Obojok	Psy	Použitie na kožu

Príloha II

Vedecké závery a odôvodnenie zmeny v povoleniach na uvedenie na trh

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia lieku Seresto a súvisiaceho názvu Foresto (pozri prílohu I)

1. Úvod

Seresto a súvisiaci názov Foresto (ďalej len „Seresto“) je liečivý obojok obsahujúci 10% imidaklopridu a 4,5% flumetrínu. Liek je indikovaný na liečbu a prevenciu napadnutia blchami, kliešťami a všami u psov a mačiek a poskytuje nepriamu ochranu pred prenosom patogénov *Babesia canis vogeli* a *Ehrlichia canis* z vektora, kliešťa *Rhipicephalus sanguineus*, čím sa na 7 mesiacov znižuje riziko vzniku babeziózy a ehrlichiozy u psov.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil žiadosť o zmenu s cieľom pridať novú terapeutickú indikáciu: „Nepriama ochrana pred prenosom patogénu *Leishmania infantum* piesočnými muchami (*Phlebotomus perniciosus*), čím sa na 7 až 8 mesiacov zníži riziko vzniku leishmaniózy u psov“. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil na podporu tejto žiadosti laboratórne a terénne štúdie. Referenčný členský štát počas postupu zmenil indikáciu, pričom uviedol, že „predpokladom na požadovanú nepriamu prevenciu prenosu patogénu *L. infantum* je preukázanie účinnosti lieku proti piesočným muchám počas celej sezóny. Nová indikácia prevencie prenosu patogénu *L. infantum* sa preto môže prijať len v prípade, že súčasťou klinickej indikácie bude aj vektor, t. j. *P. perniciosus*“. Indikácia, ktorú navrhol referenčný členský štát a ktorú schválila väčšina dotknutých členských štátov vo fáze postúpenia veci, znela: „na významné zníženie výskytu infekcie spôsobenej patogénom *Leishmania infantum* až na 8 mesiacov v dôsledku repelentného (anti-feeding) účinku lieku na piesočné muchy.“

Spojené kráľovstvo usúdilo, že v prípade každej choroby prenášanej vektormi sa musí pred prijatím indikácie preukázať aj účinnosť lieku proti vektoru. V prípade piesočnej muchy a patogénu *L. infantum* nie je známe, že účinné látky v lieku Seresto, imidaklopid a flumetrín, sú akokoľvek účinné proti parazitovi *Leishmania*, a preto by akákoľvek preventívna účinnosť proti leishmanióze bola výlučne výsledkom účinnosti proti piesočnej muche.

Pokiaľ ide o požiadavky na údaje na preukázanie repelentnej (anti-feeding) účinnosti proti druhu *P. perniciosus*, Spojené kráľovstvo neakceptovalo, že laboratórne údaje, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie lieku na trh, odôvodňujú zaradenie indikácie proti vektoru, piesočnej muche. Prahová hodnota účinnosti 80 – 100% (najlepšie 90%) odporúčaná v usmernení s názvom Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides (Preukázanie účinnosti ektoparazitík) (7AE17a)¹ nebola dosiahnutá v dostatočnom počte časových bodov.

V troch predložených terénnych štúdiách sa preukázalo, že v závislosti od infekčného tlaku piesočných múch použitie lieku Seresto znížilo riziko vzniku infekcií spôsobených patogénom *L. infantum* o 88,3 – 100%. Keďže sa však tieto štúdie uskutočnili v útulkoch pre zvieratá v južnom Taliansku, Spojené kráľovstvo usúdilo, že nemožno extrapolovať zistenia z týchto štúdií, pokiaľ ide o prenos leishmaniózy, na všetky oblasti EÚ, v ktorých je ochorenie endemické.

Spojené kráľovstvo usúdilo, že účinnosť lieku Seresto pre navrhovanú indikáciu sa dostatočne nepreukázala a že prijatie indikácie môže predstavovať závažné riziko pre zdravie zvierat a ľudí.

2. Posúdenie predložených údajov

Je potrebné poznamenať, že usmernenie 7AE17a poskytuje všeobecné usmernenie vrátane prahovej hodnoty pre účinnosť proti dvojkrídlemu hmyzu, nebolo však vytvorené s cieľom poskytnúť

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

usmernenie k štúdiám na podporu nárokov v súvislosti s chorobami prenášanými vektormi, ako je zníženie výskytu leishmaniózy u psov. Okrem toho prevládajú špecifické ťažkosti spojené s preukázaním takejto požiadavky: v súčasnosti nie je k dispozícii žiadny schválený laboratórny model, na základe ktorého možno určiť účinnosť veterinárneho lieku proti leishmanióze.

Pokiaľ ide o nárokovanú ochranu, výbor CVMP považoval za nevyhnutný predpoklad preukázanie repelentného (anti-feeding) účinku lieku Seresto proti piesočným muchám, keďže účinné látky v obojku Seresto, imidakloprid a flumetrín, nevykazujú žiadnu známú účinnosť proti parazitu *Leishmania*, a preto je akýkoľvek preventívny účinok proti leishmanióze výlučne výsledkom účinnosti proti piesočnej muche. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil tri laboratórne štúdie zodpovedajúce požiadavkám správnej klinickej praxe, ktorých cieľom bolo určiť repelentnú účinnosť (anti-feeding) a insekticídnu účinnosť testovaného lieku proti piesočným muchám. Vzhľadom na použitie veľmi malej vzorky v dvoch z týchto štúdií sa za štúdiu so spoľahlivými výsledkami považovala len jedna štúdia, a tak sú nasledujúce komentáre založené práve na tejto štúdii.

V tejto laboratórnej štúdii bolo 14 psov randomizovaných buď do skupiny na liečbu obojkom Seresto ($n = 7$), alebo do kontrolnej neliečenej skupiny ($n = 7$). Každý pes bol napadnutý 80 samičkami piesočnej muchy v 13 časových bodoch (v 7., 14., 21., 28., 56., 84., 112., 140., 166., 196., 208., 215. a 222. deň). Repelentná účinnosť sa posudzovala na základe porovnania počtu prisatých samičiek piesočnej muchy u liečených zvierat a počtu prisatých samičiek piesočnej muchy u neliečených zvierat.

Podľa usmernenia 7AE17a má byť prahová hodnota účinnosti v prípade dvojkrídlového hmyzu 80 – 100% (najlepšie viac než 90%). Pokiaľ ide o výsledky týkajúce sa repelentných (anti-feeding) účinkov, keď sa na výpočet účinnosti s použitím Abbottovho vzorca použijú absolútne počty piesočných múch podľa odporúčania v usmernení pre testovanie a hodnotenie účinnosti antiparazitických látok na liečbu a prevenciu napadnutia kliešťami a blchami u psov a mačiek (EMA/CVMP/EWP/005/2000-rev. znenie 2)², počas obdobia štúdie dosahovali v priemere 75,1% (65% – 89%). Z trinástich posudzovaných časových bodov sa vyššia ako 80 % repelentná (anti-feeding) účinnosť dosiahla len v troch časových bodoch. Repelentná účinnosť preukázaná v prípade lieku Seresto sa preto považovala za nedostatočnú na zaradenie priameho repelentného účinku proti druhu *P. perniciosus*.

Držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil aj alternatívnu analýzu laboratórnych údajov zo všetkých troch štúdií s použitím pomerov prisatých a neprisatých piesočných múch na výpočet účinnosti. Použitie pomerov prisatých a neprisatých samičiek piesočnej muchy v Abbottovom vzorci sa nepovažuje za prijateľné ako metóda na výpočet percentuálnej účinnosti, keďže pomery boli z hľadiska odhadu rizík (pravdepodobností) nesprávne použité. Pomer prisatých a neprisatých piesočných múch v laboratórnej štúdii opísanej vyššie je však nižší u liečených psov (priemerná hodnota 0,3, rozsah 0,1 až 0,4) v porovnaní s neliečenými zvieratami (priemerná hodnota 9,0, rozsah 3,3 až 15,6). Pretrvávajúci nízky pomer prisatých a neprisatých múch pozorovaný u liečených psov v porovnaní s vysokými a variabilnými pomermi prisatých a neprisatých múch u neliečených zvierat dokazujú, že použitie lieku Seresto spôsobuje u liečených psov pretrvávajúci a konzistentný repelentný účinok proti piesočným muchám (*P. perniciosus*).

Na podporu účinnosti lieku Seresto, pokiaľ ide o prenos alebo výskyt *Leishmania infantum* u psov, držiteľ povolenia na uvedenie na trh predložil tri terénne štúdie. Prvá štúdia bola randomizovaná, multicentrická terénna štúdia s negatívnou kontrolou, ktorá bola čiastočne zaslepená. Na 0. deň bolo do štúdie zaradených celkovo 279 psov rôznych plemien vo veku 2 až 96 mesiacov, pričom 219 z týchto psov bolo zahrnutých do výpočtu účinnosti. Štúdia trvala 300 dní $\pm$ 10 dní a liečené zvieratá

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](#)

nosili obojok počas prvých 210 ± 10 dní tohto obdobia. Zvieratá boli testované na leishmaniózu na základe vzoriek krvi a kožného tkaniva, ktoré boli odobrané v 0., 90., 180., 210. a 300. deň štúdie (t. j. vo fáze po liečbe) a vzorky kostnej drene boli odobrané v 0. a 300. deň štúdie. Pozitívne zvieratá boli definované ako zvieratá, ktoré mali po dokončení štúdie pozitívny jeden alebo viacero nasledujúcich testov: sérologický test na cirkulujúce protilátky proti druhu *Leishmania infantum* (IFAT), cytologický/PCR test vzorky kožného tkaniva a cytologický/PCR test aspirátu kostnej drene. Hodnotenie účinnosti bolo založené na porovnaní percenta zvierat infikovaných druhom *L. infantum* v liečenej a neliečenej skupine na konci štúdie.

Druhá terénna štúdia bola čiastočne zaslepená klinická terénna štúdia s negatívnou kontrolou vykonávaná v jednom centre. Do štúdie bolo zaradených celkovo 122 psov niekoľkých plemien vo veku 1,5 až 6 mesiacov (väčšinou ako vrhy) s jednotlivými dátumami začatia od marca do mája 2011. Štúdia sa vykonávala od marca 2011 do apríla 2012 a fáza po liečbe sa začala v apríli 2012 a skončila sa v októbri 2012. Liečené psy boli kontinuálne liečené liekom Seresto počas celej štúdie a obojok sa vymieňal podľa potreby vzhľadom na rast zvieraťa alebo podľa pokynov na etikete lieku. Zvieratá boli testované na leishmaniózu na základe vzoriek krvi a kožného tkaniva, ktoré sa odobrali v 0. deň štúdie v júli 2011, v septembri 2011, v novembri 2011, v apríli 2012 a v októbri 2012. Výtery zo spojoviek sa odobrali v 0. deň štúdie a vzorky kostnej drene sa odobrali v 0. deň štúdie v apríli 2012 a v októbri 2012. Zvíra sa považovalo za pozitívne na leishmaniózu, ak malo pozitívny jeden alebo viacero použitých testov. Hodnotenie účinnosti bolo založené na porovnaní percenta zvierat infikovaných druhom *L. infantum* v liečenej a neliečenej skupine na konci štúdie.

Tretia terénna štúdia bola čiastočne zaslepená, randomizovaná multicentrická terénna štúdia s dvojitou pozitívnou a negatívnou kontrolou. Do štúdie bolo zaradených celkovo 224 psov niekoľkých plemien a vo veku 7 až 77 týždňov, ktoré boli izolované v ohrade, pričom ohrady boli randomizované podľa jednej zo štyroch skupín. Štúdia prebiehala od apríla/mája do decembra 2013 (približne osem mesiacov) a fáza po liečbe prebiehala do apríla/mája 2014. Zvieratá boli testované na leishmaniózu na základe vzoriek krvi a kožného tkaniva odobraných v 0., 120., 210. a 360. deň štúdie (t. j. vo fáze po liečbe) a vzorky kostnej drene boli odobrané v 0., 210. a 300. deň štúdie. Zvieratá boli definované ako neinfikované druhom *Leishmania*, ak boli séronegatívne na cirkulujúce protilátky proti *L. infantum* a ak mali negatívny test PCR vzoriek kožného tkaniva a aspirátu kostnej drene. Hodnotenie účinnosti lieku Seresto bolo založené na porovnaní percenta zvierat infikovaných *L. infantum* v skupine liečenej liekom Seresto a v neliečenej skupine na konci štúdie.

Pokiaľ ide o výsledky troch terénnych štúdií, ktoré predložil držiteľ povolenia na uvedenie na trh, vo všetkých troch štúdiách sa preukázalo, že použitie lieku Seresto vedie k významnému zníženiu výskytu infekcie spôsobenej *L. infantum* počas dlhotrvajúceho obdobia (7 až 8 mesiacov), pričom celková priemerná účinnosť obojka pri prevencii leishmaniózy dosahovala 93,4% v prvej terénnej štúdií, 100% v druhej terénnej štúdií a 88,3% v tretej terénnej štúdií, a to na základe miery hustoty výskytu. V rámci týchto troch štúdií miery hustoty výskytu u neliečených psov (60,7% v prvej štúdií, 46,2% v druhej štúdií a 67,0% v tretej štúdií) preukázali vysoký infekčný tlak pozorovateľný v použitých terénnych situáciách.

Všetky tri terénne štúdie sa uskutočnili v útulkoch pre zvieratá v obmedzenej geografickej oblasti. V usmernení 7AE17a aj v usmernení EMEA/CVMP/EWP/005/2000 – rev. znenie 2 sa uvádza, že terénne štúdie sa majú vykonávať aspoň v dvoch geografických oblastiach a skúmaná populácia zvierat má byť reprezentatívna z hľadiska cieľovej populácie. Výbor CVMP však súhlasil s tým, že terénne situácie použité v predložených štúdiách predstavujú „najhorší možný scenár“, pokiaľ ide o vystavenie infikovaným piesočným muchám: úroveň vystavenia infikovaným piesočným muchám bola vysoká (miery hustoty výskytu u neliečených psov sa pohybovali v rozsahu 46,2 až 67,0%); psy boli umiestnené vonku celý deň aj noc, čo viedlo k neobmedzenému kontaktu medzi hostiteľom a vektorom; neliečené psy umiestnené v areáli štúdie, ale nezaradené do štúdie, predstavovali ďalší

zdroj leishmaniózy. Možno predpokladať, že väčšina psov chovaných v normálnych domácich podmienkach v endemických krajinách pre výskyt leishmaniózy bude vystavená piesočným muchám infikovaným leishmaniózou v podstatne nižšej miere, a preto sa považovalo za možné s istotou extrapolovať výsledky na všeobecnú cieľovú populáciu.

Výbor CVMP vzal do úvahy všetky údaje a predloženú argumentáciu a dospel k názoru, že hoci držiteľ povolenia na uvedenie na trh nepreukázal, že liek Seresto má uspokojivú repelentnú (anti-feeding) účinnosť proti druhu *P. perniciosus*, ktorá by podporila nárokovanie priameho repelentného účinku proti tomuto parazitu, predložené štúdie preukazujú, že u psov liečených liekom Seresto sa výrazne znížil výskyt infekcie spôsobenej patogénom *L. infantum* v dôsledku zníženého prenosu vektorom, piesočnou muchou. Z tohto dôvodu, hoci sa rozhodlo, že tvrdenie „na významné zníženie výskytu infekcie spôsobenej *Leishmania infantum* až na 8 mesiacov v dôsledku repelentného (anti-feeding) účinku lieku na piesočné muchy“ nemá byť v súhrne charakteristických vlastností lieku uvedené, zmenená indikácia, ktorá presne odzrkadľuje predložené údaje, a to „zníženie rizika infekcie spôsobenej druhom *Leishmania infantum* prostredníctvom prenosu piesočnými muchami až na 8 mesiacov“ sa považovala za prijateľnú.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Úvod

Liek Seresto obsahuje účinné látky imidakloprid 10% a flumetrín 4,5%.

Žiadosť bola predložená ako žiadosť o zmenu typu II s cieľom pridať novú terapeutickú indikáciu „na významné zníženie výskytu infekcie spôsobenej *Leishmania infantum* až na 8 mesiacov v dôsledku repelentného účinku (anti-feeding) lieku na piesočné muchy.“ Na tomto základe sa vykonalo posúdenie prínosu a rizika.

Posúdenie prínosu

V troch terénnych štúdiách, ktoré sa uskutočnili v podmienkach s vysokým infekčným tlakom, pokiaľ ide o leishmaniózu, sa preukázalo, že u psov liečených liekom Seresto sa významne znížil výskyt nových prípadov nákazy patogénom *L. infantum*. V laboratórnych štúdiách sa nepreukázal dostatočný repelentný (anti-feeding) účinok proti piesočným muchám (*P. perniciosus*) na podporu priamej indikácie proti piesočnej muche. Trvale nízke pomery prisatých a neprisatých samičiek pozorované v laboratórnych štúdiách sa však z hľadiska výsledkov terénnych štúdií považujú za podporné. Tvrdenie o „znížení rizika infekcie spôsobenej *Leishmania infantum* prostredníctvom prenosu piesočnými muchami až na 8 mesiacov“ sa dostatočne preukázalo. Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu druhu *L. infantum* u psov, liek vykazoval variabilnú repelentnú (anti-feeding) a insekticídnu účinnosť proti piesočnej muche *P. perniciosus*. V dôsledku toho môže dôjsť k poštípaniu piesočnými muchami a prenosu patogénu *L. infantum* nemožno úplne vylúčiť.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku sa majú pridať príslušné informácie týkajúce sa podporných štúdií.

Posúdenie rizík

Toto je žiadosť o zmenu pre liek, ktorý je už povolený (Seresto); v predložených štúdiách neboli identifikované žiadne ďalšie riziká. Všetkým rizikám týkajúcim sa cieľového zvierťaťa, používateľa a životného prostredia je už v dokumentácii k lieku venovaná primeraná pozornosť.

Vyhodnotenie pomeru prínosu a rizika

Pomer prínosu a rizika pre schválenú indikáciu sa považuje za priaznivý.

Záver o pomere prínosu a rizika

Na základe predložených údajov výbor CVMP dospel k záveru, že účinnosť lieku Seresto a súvisiaceho názvu Foresto z hľadiska zníženia výskytu infekcie spôsobenej patogénom *L. infantum*, sa preukázala a že pomer prínosu a rizika je priaznivý.

Odôvodnenie schválenia zmeny v povoleniach na uvedenie na trh

Kedže:

- výbor CVMP usúdil, že účinnosť lieku Seresto a súvisiaceho názvu Foresto, pokiaľ ide o repelentný účinok (anti-feeding) proti piesočným muchám (*Phlebotomus perniciosus*), sa v predložených laboratórnych štúdiách uspokojivo nepreukázala,
- výbor CVMP usúdil, že účinnosť lieku Seresto a súvisiaceho názvu Foresto, pokiaľ ide o prenos alebo výskyt patogénu *Leishmania infantum* u psov, sa v predložených terénnych štúdiách uspokojivo preukázala,
- výbor CVMP usúdil, že trvale nízke pomery prisatých a neprisatých samičiek piesočnej muchy pozorované v laboratórnych štúdiách sa z hľadiska výsledkov terénnych štúdií považujú za podporné,

výbor CVMP odporučil schváliť zmenu v povoleniach na uvedenie lieku Seresto a súvisiaci názov Foresto na trh so zmenami v súhrne charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomnej informácii pre používateľa v referenčnom členskom štáte. Zmenený súhrn charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomná informácia pre používateľa sa nachádzajú v prílohe III.

Príloha III

Zmeny v príslušných oddieloch súhrnu údajov o lieku a príbalovej informácii

Platné súhrnné údaje o lieku, obaloch a príbalovej informácii sú konečným znením dosiahnutým počas postupu Koordinačnej skupiny s týmito pozmeňujúcimi návrhmi:

V príslušných častiach informácií o produkte pridajte nasledujúci text:

Súhrn charakteristických vlastností lieku

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútovkami po dobu až 8 mesiacov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu infekcie *Leishmania infantum* u psov, prípravok preukázal variabilný repelentný účinok (bráni cicaniu) a insekticídny účinok na kútovky *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkom môže byť, že sa môže objaviť pohryznutie kútovkami a prenos *Leishmania infantum* nemožno úplne vylúčiť. Obojok by mal byť aplikovaný tesne pred začiatkom obdobia pôsobenia kútoviek, ktoré zodpovedajú prenosovej sezóne *Leishmania infantum* a mal by sa používať nepretržite počas celej rizikovej periódy.

Vplyv šampónovania, alebo namočenia do vody na prenos leishmaniózy u psov nebol preskúmaný.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Údaje zo štúdií účinnosti proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) preukázali variabilný repelentný účinok proti kútovkám (bráni cicaniu) v rozmedzí od 65 do 89% po dobu 7-8 mesiacov po počiatkovej aplikácii obojku. Údaje z 3 klinických terénnych štúdií vykonaných v endemických oblastiach, naznačujú významné zníženie rizika prenosu *Leishmania infantum* kútovkami u ošetrovaných psov v porovnaní s neošetrenými psami. V závislosti od infekčného tlaku spôsobeného kútovkami sa účinnosť pri znižovaní rizika infekcie leishmaniózou pohybovala od 88,3 do 100%.

Písomná informácia pre používateľov

4 INDIKÁCIE

Zníženie rizika infekcie *Leishmania infantum* prenosom kútovkami po dobu až 8 mesiacov.

12 OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Hoci sa preukázalo významné zníženie výskytu infekcie *Leishmania infantum* u psov, prípravok preukázal variabilný repelentný účinok (bráni cicaniu) a insekticídny účinok na kútovky *Phlebotomus perniciosus*. Výsledkom môže byť, že sa môže objaviť pohryznutie kútovkami a prenos *Leishmania infantum* nemožno úplne vylúčiť. Obojok by mal byť aplikovaný tesne pred začiatkom obdobia pôsobenia kútoviek, ktoré zodpovedajú prenosovej sezóne *Leishmania infantum* a mal by sa používať nepretržite počas celej rizikovej periódy.

Vplyv šampónovania, alebo namočenia do vody na prenos leishmaniózy u psov nebol preskúmaný.

15 ĎALŠIE INFORMÁCIE

Údaje zo štúdií účinnosti proti kútovkám (*Phlebotomus perniciosus*) preukázali variabilný repelentný účinok proti kútovkám (bráni cicaniu) v rozmedzí od 65 do 89% po dobu 7-8 mesiacov po počiatkovej aplikácii obojku. Údaje z 3 klinických terénnych štúdií vykonaných v endemických oblastiach, naznačujú významné zníženie rizika prenosu *Leishmania infantum* kútovkami u ošetrovaných psov v porovnaní s neošetrovanými psami. V závislosti od infekčného tlaku spôsobeného kútovkami sa účinnosť pri znižovaní rizika infekcie leishmaniózou pohybovala od 88,3 do 100%.