

## **Priloga I**

**Seznam imen, farmacevtskih oblik, jakosti zdravila za uporabo v veterinarski medicini, živalskih vrst, poti uporabe, imetnika dovoljenja za promet v državah članicah**

| Država članica EU / EEA | Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom                                    | Ime                                                                         | INN                       | Jakost                                          | Farmacevtska oblika | Živalska vrsta | Pot uporabe      |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|----------------|------------------|
| Avstrija                | Bayer Austria Ges.m.b.H<br>Herbstraße 6-10<br>A-1160 Wien, Austria          | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>Halsband für Katzen und Hunde ≤8 kg              | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Avstrija                | Bayer Austria Ges.m.b.H<br>Herbstraße 6-10<br>A-1160 Wien, Austria          | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>Halsband für Hunde ≤8 kg                         | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Avstrija                | Bayer Austria Ges.m.b.H<br>Herbstraße 6-10<br>A-1160 Wien, Austria          | Seresto 4,50 g + 2,03 g<br>Halsband für Hunde >8 kg                         | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Belgija                 | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem (Machelen),<br>Belgium | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>halsband voor katten en honden ≤8 kg             | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Belgija                 | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem (Machelen),<br>Belgium | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>Halsband voor honden ≤8 kg                       | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Belgija                 | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertslaan 14<br>1831 Diegem (Machelen),<br>Belgium | Seresto 4,50 g + 2,03 g<br>halsband voor honden >8 kg                       | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Bolgarija               | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                    | Форесто 1,25 g + 0,56 g,<br>противопаразитна каишка за котки и кучета ≤8 kg | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |

| Država članica EU / EEA | Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom                        | Ime                                                              | INN                     | Jakost                                 | Farmacevtska oblika | Živalska vrsta | Pot uporabe      |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|---------------------|----------------|------------------|
| Bolgarija               | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany              | Форесто 4,50 g + 2,03 g, противопаразитна каишка за кучета >8 kg | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Ciper                   | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany              | Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για γάτες και σκύλους ≤8 kg  | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Ciper                   | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany              | Seresto 1.25 g + 0.56 g, περιλαίμιο για σκύλους ≤8 kg            | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Ciper                   | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany              | Seresto 4.50 g + 2.03 g, περιλαίμιο για σκύλους >8 kg            | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Republika Češka         | 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                 | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Republika Češka         | Bayer s.r.o., Siemensova 2717/4, 155 80 Praha 5, Czech Republic | Foresto 4,5 + 2,03 obojek pro psy >8kg                           | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Danska                  | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany              | Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g halsbånd til katte og hunde ≤8 kg   | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Danska                  | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany              | Seresto vet 1,25 g / 0,56 g halsbånd til hunde ≤8 kg             | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Danska                  | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany              | Seresto vet. 4,5 g / 2,03 g halsbånd til hunde >8 kg             | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |

| <b>Država članica EU / EEA</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                           | <b>Ime</b>                                                          | <b>INN</b>              | <b>Jakost</b>                          | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b> | <b>Pot uporabe</b> |
|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|
| Estonija                       | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                  | Foresto 1.25 g + 0.56 g ravimkaelarih m kassidele ja koertele ≤8 kg | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Estonija                       | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                  | Foresto 4.50 g + 2.03 g ravimkaelarih m koertele >8 kg              | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Finska                         | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                  | Seresto vet. 1,25/0,56 g panta kissoille ja koirille alle 8 kg      | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Finska                         | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                  | Seresto vet. 1,25/0,56 g panta koirille alle 8 kg                   | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Finska                         | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                  | Seresto vet. 4,5/2,03 g panta koirille yli 8 kg                     | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Francija                       | Bayer Healthcare,<br>220 Avenue de la Recherche<br>59120, Loos,<br>France | Seresto collier petits chiens                                       | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Francija                       | Bayer Healthcare,<br>220 Avenue de la Recherche<br>59120, Loos,<br>France | Seresto collier grands chiens                                       | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |

| Država članica EU / EEA | I metnik dovoljenja za promet z zdravilom                                  | Ime                                                                                        | INN                    | Jakost                                 | Farmacevtska oblika | Živalska vrsta | Pot uporabe      |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------------------------|---------------------|----------------|------------------|
| Nemčija                 | Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany | Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Katzen und Hunde ≤8kg                                 | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Nemčija                 | Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany | Seresto 1,25 g + 0,56 g Halsband für Hunde ≤8 kg                                           | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Nemčija                 | Bayer Vital GmbH, Geschäftsbereich Tiergesundheit 51368 Leverkusen Germany | Seresto 4.50 g + 2.03 g Halsband für Hunde >8 kg                                           | imidaklopid/ flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Grčija                  | 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 | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Grčija                  | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany                         | SERESTO, Περιλαίμιο (1.250 + 0.563)g/ περιλαίμιο 38 cm (12.5)g Για σκύλους (≤8kg)          | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Grčija                  | Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen Germany                         | SERESTO, Περιλαίμιο (4,500 + 2,025)g/ περιλαίμιο 70 cm (45)g Για σκύλους (>8kg)            | imidaklopid/ flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Madžarska               | Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary                  | Foresto 1,25 g + 0,56 g nyakörv macskáknek és kutyaáknak ≤8kg A.U.V.                       | imidaklopid/ flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Madžarska               | Bayer Hungaria Kft., 1123 Budapest, Alkotás u.50, Hungary                  | Foresto 4,50 g + 2,03 g nyakörv kutyaáknak >8 kg A.U.V.                                    | imidaklopid/ flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |

| <b>Država članica EU / EEA</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                         | <b>Ime</b>                                                            | <b>INN</b>                 | <b>Jakost</b>                                    | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b> | <b>Pot uporabe</b> |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|
| Islandija                      | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                | Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g<br>hálsband fyrir ketti og hunda<br>≤8 kg | imidakloprid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidacloprid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Islandija                      | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                | Seresto vet. 1,25 g/ 0,56 g<br>hálsband fyrir hunda ≤8 kg.            | imidakloprid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidacloprid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Islandija                      | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                | Seresto vet. 4,50 g/ 2,03 g<br>hálsband fyrir hunda >8 kg             | imidakloprid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidacloprid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Irska                          | Bayer Ltd.,<br>The Atrium,<br>Blackthorn Road,<br>Dublin 18, Ireland    | Seresto 1,25 g + 0,56 g collar<br>for dogs ≤8 kg                      | imidakloprid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidacloprid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Irska                          | Bayer Ltd.,<br>The Atrium,<br>Blackthorn Road,<br>Dublin 18,<br>Ireland | Seresto 4,50 g + 2,03 g collar<br>for dogs >8 kg                      | imidakloprid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidacloprid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Italija                        | Bayer S.p.A.,<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italy            | Seresto 1,25 g + 0,56 g,<br>collare per cani ≤8 kg                    | imidakloprid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidacloprid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Italija                        | Bayer S.p.A.,<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italy            | Seresto 1,25 g + 0,56 g,<br>collare per cani ≤8 kg e gatti            | imidakloprid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidacloprid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Italija                        | Bayer S.p.A.,<br>Viale Certosa, 130<br>20156 Milano<br>Italy            | Seresto 4,50 g + 2,03 g,<br>collare per cani >8 kg                    | imidakloprid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidacloprid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Latvija                        | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                | Foresto 1,25 g + 0,56 g kakla<br>siksna kažiem un suņiem ≤8 kg        | imidakloprid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidacloprid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |

| Država članica EU / EEA | Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom                                                  | Ime                                                                             | INN                       | Jakost                                          | Farmacevtska oblika | Živalska vrsta | Pot uporabe      |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|----------------|------------------|
| Latvija                 | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                  | Foresto 4,5 g + 2,03 g kakla<br>siksna suņiem >8 kg                             | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Litva                   | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                  | Foresto 1,25 g + 0,56 g,<br>antkaklis katēms ir šunims iki<br>8 kg svorio       | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Litva                   | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                  | Foresto 4,50 g + 2,03 g,<br>antkaklis šunims, sveriantiems<br>daugiau kaip 8 kg | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Luksemburg              | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertslaan<br>14<br>1831 Diegem<br>(Machelen),<br>Belgium         | Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier<br>pour chats et chiens ≤8 kg                    | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Luksemburg              | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertslaan<br>14<br>1831 Diegem<br>(Machelen),<br>Belgium         | Seresto 1,25 g+ 0,56 g collier<br>pour chiens ≤8 kg                             | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Luksemburg              | Bayer SA-NV,<br>J.E. Mommaertslaan<br>14<br>1831 Diegem<br>(Machelen),<br>Belgium         | Seresto 4,50 g+ 2,03 g collier<br>pour chiens >8 kg                             | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Nizozemska              | Bayer B.V.,<br>Animal Health Division<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Netherlands | Seresto 4,50 g + 2,03 g<br>halsband voor honden >8 kg                           | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |

| Država članica EU / EEA | Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom                                                  | Ime                                                                       | INN                       | Jakost                                          | Farmacevtska oblika | Živalska vrsta | Pot uporabe      |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|----------------|------------------|
| Nizozemska              | Bayer B.V.,<br>Animal Health Division<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Netherlands | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>halsband voor honden ≤8 kg                     | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Nizozemska              | Bayer B.V.,<br>Animal Health Division<br>Energieweg 1<br>3641 RT Mijdrecht<br>Netherlands | Seresto 1,25 g + 0,56 g<br>halsband voor katten en<br>honden <8 kg        | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Norveška                | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Seresto vet. 1,25 g / 0,56 g<br>halsbånd til katt og hund ≤8 kg           | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Norveška                | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Seresto 1,25 g / 0,56 g<br>halsbånd til hund ≤8 kg                        | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Norveška                | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Seresto vet. 4,50 g / 2,03 g<br>halsbånd til hund >8 kg                   | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Poljska                 | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Foresto 1,25 g + 0,56 g obroža<br>dla kotów i psów o masie ciała<br>≤8 kg | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Poljska                 | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                               | Foresto 4,50 g + 2,03 g obroža<br>dla psow o masie ciała >8 kg            | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Portugalska             | Bayer Portugal, Lda.,<br>Rua Quinta do<br>Pinheiro, 5,<br>2794-003 Carnaxide<br>Portugal  | Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g<br>para gatos e cães ≤8 kg                | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |

| Država članica EU / EEA | Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom                                           | Ime                                                                         | INN                     | Jakost                                 | Farmaceutska oblika | Živalska vrsta | Pot uporabe      |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------|---------------------|----------------|------------------|
| Portugalska             | Bayer Portugal, Lda.,<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5,<br>2794-003 Carnaxide Portugal | Seresto coleira 1,25 g + 0,56 g para cães ≤8 kg                             | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Portugalska             | Bayer Portugal, Lda.,<br>Rua Quinta do Pinheiro, 5,<br>2794-003 Carnaxide Portugal | Seresto coleira 4,50 g + 2,03 g para cães >8 kg                             | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Romunija                | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen Germany                              | Foresto 1,25 g + 0,56 g, zgardă antiparazitara pentru pisici și câini ≤8 kg | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Romunija                | Bayer Animal Health GmbH,<br>51368 Leverkusen Germany                              | Foresto 4,50 g + 2,03 g, zgardă antiparazitara pentru câini >8 kg           | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Slovaška                | Bayer s.r.o.,<br>Siemensova 2717/4,<br>155 80 Praha 5,<br>Czech Republic           | Foresto 1,25 g + 0,56 g obojok pre macky a psy ≤8 kg                        | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Slovaška                | Bayer s.r.o.,<br>Siemensova 2717/4,<br>155 80 Praha 5,<br>Czech Republic           | Foresto 4,50 g + 2,03 g obojok pre psy >8 kg                                | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Slovenija               | Bayer d.o.o.,<br>Bravničarjeva 13<br>1000 Ljubljana Slovenia                       | Foresto 1,25 g + 0,56 g, ovratnica za mačke in pse ≤8 kg                    | imidaklopid / flumetrin | 1.25 g imidaclopid / 0.56 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |
| Slovenija               | Bayer d.o.o.,<br>Bravničarjeva 13<br>1000 Ljubljana Slovenia                       | Foresto 4,50 g + 2,03 g, ovratnica za pse >8 kg                             | imidaklopid / flumetrin | 4.50 g imidaclopid / 2.03 g flumethrin | Ovratnica           | Psi            | Dermalna uporaba |

| <b>Država članica EU / EEA</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                    | <b>Ime</b>                                                                  | <b>INN</b>                | <b>Jakost</b>                                   | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b> | <b>Pot uporabe</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|
| Španija                        | Bayer Hispania, S.L.,<br>Av. Baix Lobregat, 3-5<br>08970 Sant Joan Despí<br>(Barcelona)<br>Spain   | Seresto 1,25 g + 0,56 g collar<br>para perros ≤8 kg y gatos                 | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Španija                        | Bayer Hispania, S.L.,<br>Av. Baix Lobregat, 3-5<br>08970 Sant Joan Despí<br>(Barcelona)<br>Spain   | Seresto 1,25 g + 0,56 g collar<br>para perros ≤8 kg                         | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Španija                        | Bayer Hispania, S.L.,<br>Av. Baix Lobregat, 3-5<br>08970 Sant Joan Despí<br>(Barcelona)<br>Spain   | Seresto 4,50 g + 2,03 g collar<br>para perros >8 kg                         | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Švedska                        | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                        | Seresto vet för katt och hund<br>upp till 8 kg, 1,25 g + 0,56 g<br>halsband | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Švedska                        | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                        | Seresto vet. för hund upp till 8<br>kg 1,25 g + 0,56 g halsband             | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Švedska                        | Bayer Animal Health<br>GmbH,<br>51368 Leverkusen<br>Germany                                        | Seresto vet för hund över 8 kg<br>4,50 g + 2,03 g halsband                  | imidaklopid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidaclopid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Velika Britanija               | Bayer plc,<br>400 South Oak Way<br>Green Park<br>Reading<br>Berkshire<br>RG2 6AD<br>United Kingdom | Seresto 1,25 + 0,56 collar for<br>cats                                      | imidaklopid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidaclopid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |

| <b>Država članica EU / EEA</b> | <b>Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom</b>                                                    | <b>Ime</b>                                | <b>INN</b>                 | <b>Jakost</b>                                    | <b>Farmacevtska oblika</b> | <b>Živalska vrsta</b> | <b>Pot uporabe</b> |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------|--------------------|
| Velika Britanija               | Bayer plc,<br>400 South Oak Way<br>Green Park<br>Reading<br>Berkshire<br>RG2 6AD<br>United Kingdom | Seresto 1,25 + 0,56 collar for dogs ≤8 kg | imidakloprid/<br>flumetrin | 1.25 g<br>imidacloprid /<br>0.56 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |
| Velika Britanija               | Bayer plc,<br>400 South Oak Way<br>Green Park<br>Reading<br>Berkshire<br>RG2 6AD<br>United Kingdom | Seresto 4,50 + 2,03 collar for dogs >8 kg | imidakloprid/<br>flumetrin | 4.50 g<br>imidacloprid /<br>2.03 g<br>flumethrin | Ovratnica                  | Psi                   | Dermalna uporaba   |

## **Priloga II**

### **Znanstveni zaključki in podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet z zdravilom**

# Splošni povzetek znanstvenega vrednotenja zdravila Seresto in povezanega imena Foresto (glejte Prilogo I)

## 1. Uvod

Zdravilo Seresto in povezano ime Foresto (v nadaljnjem besedilu: zdravilo Seresto) je ovratnica z zdravilom, ki vsebuje 10% imidakloprida in 4,5% flumetrina. Indicirana je za zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami, klopi in ušmi pri psih in mačkah ter zagotavlja posredno zaščito pred prenosom patogenov *Babesia canis vogeli* in *Ehrlichia canis* s klopom prenašalcem *Rhipicephalus sanguineus*, s čimer zmanjšuje tveganje za pasjo babeziozo in pasjo erlihiozo v obdobju sedmih mesecev.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil vlogo za spremembo pogojev dovoljenj, da bi dodal novo terapevtsko indikacijo: „posredna zaščita pred prenosom patogena *Leishmania infantum* s peščenimi muhami (*Phlebotomus perniciosus*), s čimer se tveganje za pasjo leishmaniozo zmanjša v sedmih do osmih mesecih“. V podporo tej vlogi je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložil laboratorijske in terenske študije. Med potekom postopka je indikacijo popravila referenčna država članica, ki je navedla, da je „dokaz učinkovitosti zdravila proti peščenim muham v celotni sezoni prvi pogoj za navedeno posredno preprečevanje prenosa *L. infantum*. Nova indikacija za preprečevanje prenosa *L. infantum* se torej lahko sprejme le, če bi bil del te klinične indikacije tudi prenašalec, tj. *P. perniciosus*.“ Indikacija, ki jo predlaga referenčna država članica in s katero se strinja večina zadevnih držav članic, je bila med napotitvijo „Za pomembno zmanjšanje pojava okužbe s parazitom *Leishmania infantum* v obdobju do osmih mesecev zaradi repelentnega (preprečevanje hranjenja) učinkovanja zdravila na peščene muhe.“

Združeno kraljestvo je menilo, da je treba za vsako bolezen, ki jo prenaša prenašalec, pred sprejemom indikacije dokazati tudi učinkovitost proti prenašalcu. V primeru peščene muhe in parazita *L. infantum* zdravilni učinkovini v zdravilu Seresto, imidaklopid in flumetrin, nimata znane učinkovitosti proti parazitu *Leishmania* in bi bilo vsakršno preprečevanje leishmanioze izključno posledica učinkovitosti proti peščeni muhi.

Kar zadeva zahtevane podatke za dokaz repelentne (preprečevanje hranjenja) učinkovitosti proti *P. perniciosus*, se Združeno kraljestvo ni strinjalo, da laboratorijski podatki imetnika dovoljenja za promet z zdravilom upravičujejo vključitev indikacije proti prenašalcu peščeni muhi. Prag učinkovitosti od 80 do 100% (po možnosti 90%), kot je priporočeno v smernicah Dokazovanje učinkovitosti ektoparazitocidov (7AE17a),<sup>1</sup> ni bil dosežen v dovolj časovnih točkah.

Tri predložene terenske študije so pokazale, da je uporaba zdravila Seresto tveganje za okužbo z *L. infantum* zmanjšala za 88,3–100%, odvisno od okužbenega pritiska peščene muhe. Ker pa so bile izvedene v zavetiščih za živali v južni Italiji, je Združeno kraljestvo menilo, da ugotovitev teh študij o prenosu leishmanioze ni mogoče prenesti na vsa območja EU, na katerih je bolezen endemična.

Skratka, Združeno kraljestvo je menilo, da učinkovitost zdravila Seresto za predlagano indikacijo ni dovolj dokazana in da bi sprejem te indikacije lahko pomenil resno tveganje za zdravje živali in ljudi.

## 2. Ocena predloženih podatkov

Opozoriti je treba, da smernice 7AE17a vsebujejo splošna navodila, vključno s pragom učinkovitosti proti dvokrilcem (Diptera), vendar pa niso bile oblikovane s ciljem usmerjanja glede študij za podporo vlog v povezavi z vektorsko prenosljivimi boleznimi, kot je preprečevanje pasje

---

<sup>1</sup> Guideline Demonstration of Efficacy of Ectoparasiticides (7AE17a) – [link](#)

leishmanioze. Poleg tega so z dokazovanjem te trditve povezane določene težave: trenutno ni potrjenega laboratorijskega modela, ki lahko dokaže učinkovitost veterinarskega zdravila proti leishmaniozi.

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je menil, da je predpogoj za potrditev trditve o zaščitnem učinku dokazilo, da zdravilo Seresto zavira hranjenje peščenih muh, saj zdravilni učinkovini v ovratnici z zdravilom Seresto, imidakloprid in flumetrin, nimata znanega učinka proti parazitu *Leishmania*, zato je kakršna koli preventivna učinkovitost proti leishmaniozi izključno posledica učinkovitosti proti peščeni muhi. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil tri z dobro klinično prakso skladne laboratorijske študije, ki so bile izvedene za določitev učinkovitosti preskusnega zdravila proti peščenim muham pri preprečevanju hranjenja in insekticidne učinkovitosti. Ker je bil v dveh študijah uporabljen zelo majhen vzorec, se je samo za eno študijo štelo, da je dala zanesljive rezultate, zato naslednje pripombe temeljijo samo na tej študiji.

V tej laboratorijski študiji je bilo 14 psov randomiziranih na zdravljenje z ovratnico z zdravilom Seresto ( $n = 7$ ) ali nezdravljeno kontrolo ( $n = 7$ ). Vsak pes je bil trinajstkrat izpostavljen 80 samicam peščene muhe (D7, 14, 21, 28, 56, 84, 112, 140, 166, 196, 208, 215 in 222). Učinkovitost repelentov je bila ocenjena s primerjavo števila hranjenih samic peščene muhe pri zdravljenih živalih s številom hranjenih samic peščene muhe pri nezdravljenih živalih.

V skladu s smernicami 7AE17a bi moral biti prag učinkovitosti pri dvokrilcih 80–100% (po možnosti več kot 90%). Rezultati pri preprečevanju hranjenja, dobljeni z uporabo absolutnega števila peščenih muh za izračun učinkovitosti po Abbottovi formuli, kot to priporočajo Smernice za preskušanje in ocenjevanje učinkovitosti antiparazitikov pri zdravljenju in preprečevanju infestacij s klopi in bolhami pri psih in mačkah (EMA/CVMP/EWP/005/2000-Rev. 2)<sup>2</sup>, so v študijskem obdobju povprečno znašali 75,1% (65–89%). Od trinajstih časovnih točk ocenjevanja je bila učinkovitost, večja od 80%, pri preprečevanju hranjenja dosežena samo trikrat. Učinkovitost pri preprečevanju hranjenja, dokazana za zdravilo Seresto, torej šteje za nezadostno za vključitev trditve o neposrednem repelentnem učinkovanju proti *P. perniciosus*.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je predložil tudi nadomestno analizo laboratorijskih podatkov iz vseh treh študij, pri čemer je za izračun učinkovitosti uporabil razmerja med hranjenimi in nehranjenimi peščenimi muhami. Uporaba razmerja med hranjenimi in nehranjenimi peščenimi muhami v Abbottovi formuli ne šteje za sprejemljivo metodo za izračun učinkovitosti v odstotkih, saj so bila razmerja za približno oceno tveganj (verjetnosti) uporabljena nepravilno. Vendar pa je razmerje med hranjenimi in nehranjenimi muhami v laboratorijski študiji, opisani zgoraj, pri zdravljenih psih nižje (povprečje 0,3, razpon od 0,1 do 0,4) kot pri nezdravljenih živalih (povprečje 9,0, razpon od 3,3 do 15,6). Stalno nizka razmerja med hranjenimi in nehranjenimi peščenimi muhami pri zdravljenih psih, v primerjavi z visokimi in spremenljivimi razmerji med hranjenimi in nehranjenimi muhami pri nezdravljenih živalih, kažejo, da zdravilo Seresto pri zdravljenih psih dolgotrajno in dosledno zavira hranjenje peščenih muh (*P. perniciosus*).

V podporo učinkovitosti zdravila Seresto v povezavi s prenašanjem ali pojavljanjem parazita *Leishmania infantum* pri psih je imetnik dovoljenja za promet z zdravilom predložil tri terenske študije. Prva študija je bila negativno kontrolirana, randomizirana, multicentrična terenska študija, ki je bila delno slepa. Na dan 0 je bilo vključenih skupno 279 psov različnih pasem, starih od dveh do 96 mesecev, 219 od katerih je bilo vključenih v izračun učinkovitosti. Študija je trajala 300 dni  $\pm$  10 dni, zdravljene živali pa so ovratnico nosile prvih 210  $\pm$  10 dni v tem obdobju. Živali so bile testirane za leishmaniozo z uporabo vzorcev krvi in tkiva kože, odvzetimi na študijske dneve 0, 90, 180, 210 in 300 (tj. po zdravljenju), ter z vzorci kostnega mozga, odvzetimi na 0. in 300. študijski

<sup>2</sup> 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](#)

dan. Pozitivne živali so bile opredeljene kot živali, ki so bile ob koncu študije pozitivne pri eni ali več od naslednjih preiskav: seroloških preiskavah za protitelesa proti parazitu *Leishmania infantum* (IFAT) v krvnem obtoku, citoloških preiskavah/PCR vzorca tkiva kože in citoloških preiskavah/PCR aspirata kostnega mozga. Ocena učinkovitosti je temeljila na primerjavi odstotka živali, okuženih s parazitom *L. infantum*, v zdravljeni in nezdravljeni skupini ob koncu študije.

Druga terenska študija je bila negativno kontrolirana, enocentrična, delno slepa klinična terenska študija. Vključevala je skupno 122 psov več pasem, starih od enega meseca in pol do šest mesecev (večinoma mladičev), ki so bili vključeni ob različnih dnevih med marcem in majem 2011. Študija je potekala od marca 2011 do aprila 2012, pri čemer se je stopnja po zdravljenju začela aprila 2012 in končala oktobra 2012. Zdravljeni psi so bili v obdobju študije stalno zdravljeni z zdravilom Seresto, pri čemer je bila ovratnica po potrebi zamenjana zaradi rasti živali ali skladno z navodili za uporabo zdravila. Živali so bile testirane za leishmaniozo z uporabo vzorcev krvi in tkiva kože, odvzetimi na dan 0 julija 2011, septembra 2011, novembra 2011, aprila 2012 in oktobra 2012. Na študijski dan 0 so bili odvzeti brisi veznice, vzorci kostnega mozga pa so bili odvzeti na študijski dan 0 aprila 2012 in oktobra 2012. Žival je bila ocenjena kot pozitivna za leishmaniozo, če je bila pozitivna pri eni ali več uporabljenih preiskav. Ocena učinkovitosti je temeljila na primerjavi odstotka živali, okuženih s parazitom *L. infantum*, v zdravljeni in nezdravljeni skupini ob koncu študije.

Tretja terenska študija je bila dvojno pozitivna in negativno nadzorovana, delno slepa, randomizirana multicentrična terenska študija. Vključenih je bilo skupno 224 psov več pasem, starih od 7 do 77 tednov, v ogradah, ki so bile randomizirane na eno od štirih skupin. Študija je potekala med aprilom/majem in decembrom 2013 (približno osem mesecev), nato pa je do aprila/maja 2014 potekala stopnja po zdravljenju. Živali so bile testirane za leishmaniozo z vzorci krvi in tkiva kože, odvzetimi na študijske dneve 0, 120, 210 in 360 (tj. na stopnji po zdravljenju), ter z vzorci kostnega mozga, odvzetimi na študijske dneve 0, 210 in 300. Živali so bile opredeljene kot neokužene s parazitom *Leishmania*, če so bile seronegativne za protitelesa proti *L. infantum* in negativne pri PCR vzorcev tkiva kože in aspirata kostnega mozga. Ocena učinkovitosti zdravila Seresto je temeljila na primerjavi odstotka živali, okuženih s parazitom *L. infantum*, v skupini, zdravljeni z zdravilom Seresto, in nezdravljeni skupini ob koncu študije.

Kar zadeva izide treh terenskih študij, ki jih je predstavil imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, so lahko vse tri študije pokazale, da je uporaba zdravila Seresto privedla do pomembnega zmanjšanja pojavljanja okužbe s parazitom *L. infantum* v daljšem obdobju (od sedem do osem mesecev), s splošno povprečno učinkovitostjo ovratnice pri preprečevanju leishmanioze 93,4% v prvi terenski študiji, 100% v drugi terenski študiji in 88,3% v tretji terenski študiji, ocenjeno s stopnjo pojavnosti. V istih študijah je stopnja pojavnosti pri nezdravljenih psih (60,7%, 46,2% in 67,0%) v uporabljenih terenskih okoliščinah pokazala velik okužbeni pritisk.

Vse tri terenske študije so bile opravljene v okoliščinah živalskega zavetišča na omejenem geografskem območju. V skladu s smernicami 7AE17a in EMEA/CVMP/EWP/005/2000-Rev.2 je treba terenske študije opraviti na vsaj dveh geografskih območjih, proučevana populacija živali pa mora predstavljati ciljno populacijo. Vendar pa se je odbor CVMP strinjal, da predstavljajo v študijah uporabljene terenske okoliščine v smislu izpostavljenosti okuženim peščenim muham „primer najslabšega scenarija“: raven izpostavljenosti okuženim peščenim muham je bila visoka (stopnja pojavnosti pri nezdravljenih psih je segala od 46,2 do 67,0%); psi so bili podnevi in ponoči zunaj, kar je vodilo v neomejen stik med gostiteljem in prenašalcem; nezdravljeni psi na območju študije, ki niso bili vključeni v študijo, so pomenili dodaten vir leishmanioze. Pri večini psov v okoliščinah običajnih gospodinjstev v državah, endemičnih za leishmaniozo, bi pričakovali, da bodo peščenim muham, okuženim z leishmaniozo, izpostavljeni v bistveno manjšem obsegu, zato se je zdelo, da bo rezultate mogoče zanesljivo razširiti na splošno ciljno populacijo.

Ob upoštevanju vseh predloženih podatkov in utemeljitev je odbor CVMP menil, da imetnik dovoljenja za promet z zdravilom sicer ni dokazal, da zdravilo Seresto zadovoljivo zavira hranjenje parazita *P. perniciosus*, da bi lahko podprl trditev o neposrednem repelentnem delovanju proti temu parazitu, vendar pa predložene študije dokazujejo, da je pri psih, zdravljeni z zdravilom Seresto, pojavljanje okužbe s parazitom *L. infantum* zaradi zmanjšane prenosa s prenašalcem peščeno muho bistveno manjše. To pomeni, da je bilo zaključeno, da se trditev „za pomembno zmanjšanje pojavljanja okužbe s parazitom *Leishmania infantum* v obdobju do osem mesecev zaradi repelentnega (zaviranje hranjenja) učinkovanja zdravila na peščene muhe“ ne vključi v povzetek glavnih značilnosti zdravila, sprejemljiva pa je popravljena indikacija, ki ustrezno odraža predložene podatke, „zmanjševanje tveganja za okužbo s parazitom *Leishmania infantum* s prenosom s peščenimi muhami v obdobju do osem mesecev.“

### **3. Ocena razmerja med tveganji in koristmi**

#### **Uvod**

Zdravilo Seresto vsebuje zdravilni učinkovini imidakloprid 10% in flumetrin 4,5%.

Vloga je bila predložena kot sprememba tipa II za vključitev nove terapevtske indikacije „Za pomembno zmanjšanje pojava okužbe s parazitom *Leishmania infantum* v obdobju do osem mesecev zaradi repelentnega (preprečevanje hranjenja) delovanja zdravila na peščene muhe.“ Ocena razmerja med tveganji in koristmi je bila pripravljena na tej podlagi.

#### **Ocena koristi**

Tri terenske študije, opravljene v okoliščinah velikega okužbenega pritiska, so pokazale, da je pojavljanje novih primerov *L. infantum* pri psih, zdravljenih z zdravilom Seresto, pomembno manjše. Laboratorijske študije niso pokazale zadostnega učinka zaviranja hranjenja (repelentnega učinka) na peščene muhe (*P. perniciosus*), da bi podprli neposredno indikacijo proti peščeni muhi, vendar pa podpirajo rezultate terenskih študij stalno nizka razmerja med hranjenimi in nehranjenimi samicami, ugotovljena v laboratorijskih študijah. Trditev o „zmanjševanju tveganja za okužbo s parazitom *Leishmania infantum* s prenosom s peščenimi muhami v obdobju do osem mesecev“ je bila ustrezno dokazana. Čeprav je bilo dokazano pomembno zmanjšanje pojavnosti *L. infantum* pri psih, je zdravilo pokazalo različno repelentno (zaviranje hranjenja) in insekticidno učinkovitost proti peščeni muhi *P. perniciosus*. Zato se ugrizi peščenih muh lahko pojavljajo, prenosa parazita *L. infantum* pa ni mogoče popolnoma izključiti.

V povzetek glavnih značilnosti zdravila je treba vključiti ustrezne informacije, povezane s podpornimi študijami.

#### **Ocena tveganja**

To je vloga za spremembo za že odobreno zdravilo (zdravilo Seresto); v predloženih študijah niso bila ugotovljena nobena nadaljnja tveganja. Vsa tveganja, povezana s ciljno živaljo, uporabnikom in okoljem, so ustrezno obravnavana v literaturi o zdravilu.

#### **Ocena razmerja med tveganji in koristmi**

Razmerje med tveganji in koristmi pri sprejeti indikaciji je ugodno.

#### **Zaključki o razmerju med tveganji in koristmi**

Na podlagi predloženih podatkov je odbor CVMP zaključil, da je bila učinkovitost zdravila Seresto in povezanega imena Foresto, kar zadeva zmanjševanje okužbe s parazitom *L. infantum*, dokazana ter da je razmerje med tveganji in koristmi ugodno.

## Podlaga za spremembo pogojev dovoljenj za promet

Ob upoštevanju naslednjega:

- odbor CVMP je ocenil, da učinkovitost zdravila Seresto in povezanega imena Foresto, kar zadeva repelentno (zaviranje hranjenja) učinkovanje proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*) v predloženih laboratorijskih študijah ni bila ustrezno dokazana;
- odbor CVMP je ocenil, da je bila učinkovitost zdravila Seresto in povezanega imena Foresto, kar zadeva prenos ali pojavljanje parazita *Leishmania infantum* pri psih, v predloženih terenskih študijah zadovoljivo dokazana;
- odbor CVMP je ocenil, da stalno nizka razmerja med hranjenimi in nehranjenimi samicami peščene muhe, opazovana v laboratorijskih študijah, podpirajo rezultate terenske študije,

je odbor CVMP zato priporočil odobritev spremembe pogojev dovoljenj za promet za zdravilo Seresto in povezano ime Foresto s spremembo povzetka glavnih značilnosti zdravila, označevanja in navodila za uporabo referenčne države članice. Spremenjeni povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo so navedeni v Prilogi III.

## Priloga III

### Spremembe ključnih poglavij povzetka glavnih značilnosti zdravila in navodila za uporabo

Veljaven povzetek glavnih značilnosti zdravila, označevanje in navodilo za uporabo je zadnja verzija, sprejeta s strani Koordinacijske skupine s sledečimi spremembami:

[Dodaj besedilo v ustrezna poglavja povzetka glavnih značilnosti zdravila:](#)

### Povzetek glavnih značilnosti zdravila

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravilo zmanjša tveganje za infekcijo z *Leishmania infantum*, prenašalca peščne muhe, v obdobju 8 mesecev.

#### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Čeprav se je pojavnost infekcije z *Leishmanium infantum* pri psih zmanjšala, ima zdravilo spremenljiv repelentni (preprečevanje hranjenja) in insekticidni učinek proti peščeni muhi *Phlebotomus perniciosus*. Kljub temu lahko pride do ugriza peščne muhe in prenos *Leishmanium infantum* ni izključen. Ovratnica naj bo nameščena tik pred začetkom obdobja aktivnosti peščenih muh, ki so prenašalke *Leishmania infantum*, v času sezone in neprekinjeno v obdobju tveganja za infekcijo.

Vpliv šamponiranja ali potapljanja v vodo glede prenosa pasje leišmanioze ni bil raziskan.

#### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Podatki študij učinkovitosti zdravila proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*) kažejo variabilno repelentno (preprečevanje hranjenja) učinkovitost v območju od 65 do 89% v obdobju 7-8 mesecev od namestitve ovratnice. Podatki iz treh terenskih kliničnih študij izvedenih v *Leishmania infantum* endemičnih področjih, kažejo na znatno zmanjšanje tveganja za prenos *Leishmanium infantum* iz peščenih muh pri zdravljenih psih v primerjavi z nezdravljenimi psi. Glede na prisotnost dejavnikov okužbe znaša učinkovitost zdravila za zmanjšanje tveganja za leišmaniozo od 88,3 do 100%.

### Navodilo za uporabo

#### 4 INDIKACIJA(E)

Zdravilo zmanjša tveganje za infekcijo z *Leishmania infantum*, prenašalca peščne muhe, v obdobju 8 mesecev.

#### 12 POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

*Posebna opozorila za vsako živalsko vrsto*

Čeprav se je pojavnost infekcije z *Leishmanium infantum* pri psih zmanjšala ima zdravilo spremenljiv repelentni (preprečevanje hranjenja) in insekticidni učinek proti peščeni muhi *Phlebotomus perniciosus*. Kljub temu lahko pride do ugriza peščne muhe in prenos *Leishmanium infantum* ni izključen. Ovratnica naj bo nameščena tik pred začetkom obdobja aktivnosti peščenih muh, ki so prenašalke *Leishmania infantum*, v času sezone in neprekinjeno v obdobju tveganja za infekcijo.

Vpliv šamponiranja ali potapljanja v vodo glede prenosa pasje leišmanijoze ni bil raziskan.

## **15 DRUGE INFORMACIJE**

Podatki študij učinkovitosti zdravila proti peščenim muham (*Phlebotomus perniciosus*) kažejo variabilno repelentno (preprečevanje hranjenja) učinkovitost v območju od 65 do 89% v obdobju 7-8 mesecev od namestitve ovratnice. Podatki iz treh terenskih kliničnih študij izvedenih v *Leishmania infantum* endemičnih področjih, kažejo na znatno zmanjšanje tveganja za prenos *Leishmania infantum* iz peščenih muh pri zdravljenih psih v primerjavi z nezdravljenimi psi. Glede na prisotnost dejavnikov okužbe znaša učinkovitost zdravila za zmanjšanje tveganja za leišmanijozo od 88,3 do 100%.