

25 maj 2018
EMA/468951/2018
Veterinärmedicinska enheten

Frågor och svar om Seresto och associerat namn Foresto

Resultat av ett förfarande i enlighet med artikel 13 i förordning (EG) nr 1234/2008

Den 15 februari 2018 avslutade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) ett skiljedomsförfarande för Seresto och associerat namn Foresto. EMA:s kommitté för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att den kan bevilja ändringen av godkännandet för försäljning av Seresto för att lägga till en ny indikation.

Vad är Seresto?

Seresto är en antiparasitär krage som innehåller 10 procent imidakloprid och 4,5 procent flumetrin. Det är avsett för behandling och förebyggande av angrepp av loppor, fästingar och löss hos hundar och katter, och ger ett indirekt skydd mot sjukdomarna babesios och ehrlichios, som kan överföras till hundar genom fästingar.

Seresto, ibland under dess associerade namn Foresto, är godkänt i nästan alla EU/EES-länder. Företaget som marknadsför produkten är Bayer Vital GmbH.

Varför har Seresto granskats?

Seresto är godkänt i Europeiska unionen (EU) inom ramen för det decentraliserade förfarandet, med Tyskland som referensmedlemsstat. Företaget ansökte om en förändring (ändring) av godkännandet för försäljning för att lägga till en ny indikation för erkännande av Belgien, Bulgarien, Cypern, Danmark, Estland, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Rumänien, Slovakien, Slovenien, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tjeckien, Ungern och Österrike (de "berörda medlemsstaterna"). Eftersom medlemsstaterna inte kunde nå en överenskommelse hänsköt den tyska federala byrån för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet (BVL) ärendet till CVMP för skiljedom den 18 augusti 2017.

Den föreslagna nya indikationen var mot sjukdomen leishmanios, som orsakas av parasiten *Leishmania infantum* och överförs till hundar av sandflugor. Skälet till hänskjutningen var Storbritanniens farhågor att produktens bortstötande effekt på sandflugor inte hade tillräckligt påvisats.

Vilka slutsatser drog CVMP?

På grundval av utvärderingen av de för närvarande tillgängliga uppgifterna och den vetenskapliga diskussionen inom kommittén drog CVMP slutsatsen att Serestos effektivitet när det gäller att minska risken för infektion med *Leishmania infantum* via överföring av sandflugor i upp till 8 månader hade påvisats tillräckligt, varför ändringen av godkännandet för försäljning kan godkännas i alla berörda medlemsstater. Kommittén rekommenderade dock att produktinformationen till Seresto bör innehålla uttalandet att den påvisade bortstötande effekten mot sandflugor varierade.

Europeiska kommissionen utfärdade ett EU-täckande rättsligt bindande beslut om att genomföra CVMP:s rekommendationer om Seresto den 25 maj 2018.