



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/532705/2010
EMA/V/C/002002

Résumé de l'EPAR à l'intention du public

Certifect

fipronil/(S)-méthoprène/amitraz

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Certifect?

Certifect est un médicament qui contient trois principes actifs: fipronil, (S)-méthoprène et amitraz. Il est disponible sous forme de solution en pipettes pour «spot-on», préremplies avec la quantité nécessaire pour le traitement d'un chien et adaptée à son poids.

Dans quel cas Certifect est-il utilisé?

Certifect est utilisé pour le traitement et la prévention des infestations par les tiques et les puces et pour le traitement des infestations par les poux broyeurs. Le médicament peut être utilisé dans le cadre d'un plan de contrôle de la dermatite allergique par piqûres de puces (une réaction allergique aux piqûres de puces).

Le contenu d'une pipette entière de Certifect (approprié en fonction du poids du chien) est appliqué directement sur la peau du chien, sa fourrure ayant été écartée, en deux points différents (à mi-chemin de la nuque et à la base de la nuque). Le traitement sera répété tous les mois tout au long de la saison des tiques et/ou des puces.

Comment Certifect agit-il?

Les principes actifs de Certifect agissent comme des «ectoparasitocides». Cela signifie qu'ils tuent les parasites qui vivent sur la peau ou dans la fourrure des animaux, comme les tiques, les puces et les



poux. Le fipronil et l'amitraz tuent tous deux les parasites adultes, tandis que le (S)-méthoprène tue les parasites au stade de l'œuf ou de la larve. Le fipronil agit sur les canaux des cellules du système nerveux des tiques et des puces, en bloquant le transfert d'ions vers et hors des cellules, ce qui entraîne une activité incontrôlée du système nerveux central et la mort de ces parasites. L'amitraz stimule le système nerveux des tiques, provoquant ainsi une hyperactivité et la mort des tiques. Le (S)-méthoprène est absorbé par les œufs et les larves des puces, dont il stoppe le développement.

Quelles études ont été menées sur Certifect?

L'efficacité de Certifect contre les tiques et les puces a fait l'objet d'études de laboratoire et de terrain. Dans l'étude principale de terrain, des chiens de différentes races et de différents groupes d'âge, sexes et poids ont été traités soit par Certifect, soit par un médicament «spot-on» similaire contenant du fipronil et du (S)-méthoprène. L'efficacité a été mesurée en comptant le nombre de tiques et de puces sur les chiens cinq à huit semaines après le traitement. D'autres études ont été réalisées pour déterminer si Certifect réduit le risque de transmission de certaines maladies véhiculées par les tiques. Des études ont également été menées pour examiner l'effet du shampooing sur l'efficacité du médicament. Aucune étude de Certifect dans le traitement des poux n'a été présentée, car des études de terrain présentées antérieurement pour le médicament contenant du fipronil et du (S)-méthoprène ont été jugées suffisantes.

Quel est le bénéfice démontré par Certifect au cours des études?

Les études ont montré que l'effet de Certifect est comparable à celui de l'association du fipronil avec le (S)-méthoprène, s'agissant de la réduction des nombres de tiques et de puces chez les chiens. De plus, il a été montré que les tiques se détachent plus rapidement des chiens traités, ce qui diminue indirectement le risque de transmission aux chiens de certaines maladies véhiculées par des tiques infectées.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Certifect?

Les chiens peuvent présenter temporairement certaines réactions au site d'application (décoloration de la peau, chute de poils, démangeaisons ou rougeur). Les chiens peuvent manquer d'énergie, montrer un manque de coordination musculaire, vomir, présenter une perte d'appétit ou une diarrhée, saliver, présenter des taux de sucre dans le sang plus élevés que la normale, être plus sensibles à la stimulation et présenter un rythme cardiaque ou respiratoire ralenti. Ces signes se résorbent en général sans traitement et en l'espace d'un jour.

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Certifect, voir la notice.

Certifect ne doit pas être utilisé chez des animaux malades (par exemple présentant des maladies systémiques comme le diabète ou de la fièvre) ou en convalescence.

Certifect ne doit pas être utilisé chez les lapins et les chats.

Certifect ne doit pas pénétrer dans les eaux de surface, car il peut être nocif pour les organismes aquatiques.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Ce médicament peut provoquer une sensibilisation de la peau et des réactions allergiques et les personnes ayant une allergie connue à l'un des composants doivent éviter le contact avec les contenus des pipettes. Il est recommandé de porter des gants. Il convient d'éviter tout contact avec le site

d'application. Les enfants ne doivent pas être autorisés à jouer avec les chiens traités avant que le produit appliqué soit sec. Le médicament doit être appliqué dans un endroit bien aéré. Les personnes qui appliquent le médicament ne doivent pas fumer, manger ou boire et doivent se laver soigneusement les mains après utilisation. En cas d'exposition oculaire accidentelle, les yeux doivent être rincés avec de l'eau et en cas d'exposition cutanée accidentelle, la peau doit être lavée avec du savon et de l'eau. Si des effets secondaires sont observés, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pourquoi Certifect a-t-il été approuvé?

Le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a estimé que les bénéfices de Certifect sont supérieurs à ses risques pour les indications approuvées et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Certifect:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Certifect le 6 mai 2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: septembre 2013.