



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Certifect

fipronil/(S)-methoprene/amitraz

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинския продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Certifect?

Certifect е лекарство, което съдържа три активни субстанции, фипронил, (S)-метопрен и амитраз (*fipronil/(S)-methoprene/amitraz*). Предлага се под формата на „спот-он“ разтвор за локално приложение в пипети, които са предварително напълнени със съответното количество, необходимо за лечението на едно куче в зависимост от теглото му.

За какво се използва Certifect?

Certifect се използва при кучета за лечение и профилактика на инфекции, причинени от кърлежи и бълхи, и за лечение на инфекции, пренасяни с хапещи въшки. Лекарството може да се използва за контрол на алергичен дерматит към бълхи (алергична реакция към ухапванията на бълхи).

Съдържанието на една пълна пипета с Certifect (подходяща за теглото на кучето) се прилага директно върху кожата на кучето, след като разгърнете козината му, на две отделни места (по средата на гърба на врата и в основата на врата). Лечението трябва да се повтаря всеки месец по време на сезона на кърлежите и бълхите.



Как действа Certifect?

Активните субстанции в Certifect действат като „ектопаразитициди“. Това означава, че те убиват паразити, които живеят върху кожата или в козината на животните като кърлежи, бълхи и въшки. Както фипронил, така и амитраз убиват възрастните паразити, докато (S)-метопрен убива паразитите на стадий яйца или ларви. Фипронил действа върху канали в клетки на нервната система на кърлежите и бълхите, като блокира преноса на йони към и извън клетките, което води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт на тези паразити. Амитраз стимулира нервната система на кърлежите, което води до хиперактивност и смърт на кърлежите. (S)-Метопрен се абсорбира в яйцата на бълхите или в ларвите, където спира тяхното развитие.

Как е проучен Certifect?

Ефективността на Certifect срещу кърлежи и бълхи е проучена в лабораторни и полеви проучвания. В основното полево проучване кучета от различни породи, възрастови групи, пол и с различно тегло са лекувани или с Certifect или със сходно „spot-on“ лекарство (за локално приложение), съдържащо фипронил и (S)-метопрен. Ефективността се измерва, като се броят кърлежите и бълхите върху кучетата пет до осем седмици след лечението. Проведени са и други проучвания, за да се определи дали Certifect намалява риска от пренасяне на определени заболявания, предавани от кърлежи. Проведени са също проучвания, за да се наблюдава ефектът на миенето с шампоан върху ефективността на лекарството. Не са предоставени проучвания за Certifect при лечението на въшки, тъй като представените преди полеви проучвания за лекарството, съдържащо фипронил и (S)-метопрен, са сметени за достатъчни.

Какви ползи от Certifect са установени в проучванията?

Проучванията демонстрират, че ефектът на Certifect е сравним с този на комбинацията от фипронил с (S)-метопрен по отношение на намаляването на броя на кърлежите и бълхите при кучета. В допълнение се демонстрира, че кърлежите се отделят по-бързо при лекувани кучета, което по косвен механизъм намалява риска от пренасяне на определени заболявания, които се предават на кучетата от инфектирани кърлежи.

Какви са рисковете, свързани с Certifect?

Кучетата могат да проявят временни реакции на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, загуба на козина, сърбеж или зачервяване). Кучета могат да страдат от липса на енергия, да показват признаци на липса на координация на мускулите, да повръщат, да имат загуба на апетит, да получат диария, да започнат да слюноотделят, да имат повишена кръвна захар над нормалното, да бъдат по-чувствителни на стимулация и да имат забавена сърдечна дейност или забавено дишане.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Certifect, вижте листовката.

Certifect не трябва да бъде прилаган върху болни животни (например със системни заболявания като диабет или с температура) или при възстановяващи се животни.

Certifect не трябва да се прилага при зайци и котки.

Certifect не трябва да бъде освобождаван в повърхностни води, тъй като може да бъде вреден за водните организми.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Лекарството може да предизвика кожна сенсibiliзация и алергични реакции, като хората с известни алергични реакции към някои от субстанциите трябва да избягват контакт със съдържанието на пипетите. Препоръчва се носене на ръкавици. Трябва да се избягва контакт с мястото на прилагане. Не трябва да се разрешава на деца да играят с кучето, на което е приложено лекарството, докато мястото на приложение не изсъхне. Лекарството трябва да се прилага на добре проветриво място. Хората, които прилагат лекарството, не трябва да пушат, ядат или пият и трябва внимателно да измият ръцете си след употреба. При инцидентно излагане на очите на лекарството, очите трябва да се изплакнат с вода, а в случай на инцидентно излагане на кожата кожата трябва да се измие със сапун и вода. Ако се наблюдават нежелани лекарствени реакции, незабавно трябва да се потърси медицинска помощ, като на лекаря се покажат листовката за употреба или етикетът на лекарството.

Какви са основанията за одобряване на Certifect?

Комитетът по лекарствени продукти за ветеринарна употреба (CVMP) заключава, че ползите от Certifect са по-големи от рисковете за одобрените показания и препоръчва на Certifect да бъде издаден лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научно обсъждане на този EPAR.

Допълнителна информация за Certifect:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Certifect на MERIAL на 6 май 2011 г. Информация за начина на отпускане на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста септември 2013 г.