

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg spot-on разтвор за кучета 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg spot-on разтвор за кучета 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg spot-on разтвор за кучета 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg spot-on разтвор за кучета 40-60 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни субстанции:

Всяка единична доза съдържа:

CERTIFECT spot-on разтвор	Количество в единична доза (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
кучета 2-10 kg	1.07	67	60.3	80
кучета 10-20 kg	2.14	134	120.6	160
кучета 20-40 kg	4.28	268	241.2	320
кучета 40-60 kg	6.42	402	361.8	480

Експципенти:

Бутилхидроксианизол (0,02 %)

Бутилхидрокситолуен (0,01 %).

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър, кехлибарен до жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Третиране и профилактика против опаразитяване на кучета с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* и *Amblyomma maculatum*) и бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*). Третиране при опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*). Профилактика против опаразитяване на околната среда с бълхи, чрез инхибиране на развитието на бълхи във всички незрели фази от развитието им. Продуктът може да се използва като част от стратегия за третиране на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD). Унищожаване на бълхи и кърлежи в рамките на 24 часа. Едно третиране предотвратява опаразитявания с кърлежи за 5 седмици напред и с бълхи до не повече от 5 седмици.

Третирането индиректно намалява риска от предаване на преносими от кърлежи заболявания (кучешка бабезиоза, моноцитна ерлихиоза, гранулоцитна анаплазмоза и борелиоза) от заразени с паразити с тях кърлежи в продължение на 4 седмици.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при болни животни (напр. системни болести, диабет, треска) или животни в процес на възстановяване.

Да не се използва при зайци и котки.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ветеринарномедицинският продукт запазва ефикасността си след излагане на слънчева светлина или при намокряне на животното от дъжд, къпане или потапяне във вода. Все пак, къпане на животното с шампоан или обливането му с вода непосредствено след третирането, както и честото къпане с шампоан, могат да намалят периода на действие. В тези случаи животното не трябва да се третира по-често от веднъж на две седмици. Третираните животни не трябва да се къпят до 48 часа след прилагане на продукта. Ако кучето се нуждае от изкъпване с шампоан, добре е това да се направи преди прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Бълхите във всички фази от развитието си могат да инвазират къщичката на кучето, неговата постелка и обичайните му места за почивка, като напр. килими и меки мебели.

В случай на масово опаразитяване с бълхи, както и при първоначално прилагане на превантивни мерки, тези зони трябва да се третират с подходящ за околната среда продукт, след което редовно да се почистват с прахосмукачка.

След третиране с CERTIFECT кърлежите обикновено умират и падат от кучето в рамките на 24 часа след опаразитяване, без да са смукали кръв. Все пак, не се изключва забиване на единични кърлежи след третиране. Поради тази причина, пренасянето на инфекциозни заболявания не може напълно да се изключи при наличие на неблагоприятни условия.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се избягва контакт с очите на кучето.

Прилагане само чрез накапване. Да не се прилага перорално или по друг начин.

След приложение третираната област може да изглежда мокра или мазна.

Поради липса на допълнителни изследвания за безопасност, третирането не трябва да се извършва повторно в интервал, по-малък от 2 седмици, да не се прилага на малки кученца на възраст до 8 седмици и на кучета с телесна маса под 2 kg.

Този ветеринарномедицински продукт съдържа амитраз, който е моноаминоксидазата инхибитор (MAO-инхибитори); следователно, при липсата на проучвания, този продукт не трябва да се използва за кучета, лекувани с MAO-инхибитори.

Кучетата не трябва да се допускат до потоци и реки в продължение на 48 часа след третиране (виж т. 6.6).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Този ветеринарномедицински продукт може да причини кожна чувствителност, алергични реакции и леки очни раздразнения при хора. Хора с установена свръхчувствителност към която и да е от активните субстанции и ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт, който, в много редки случаи, може да причини респираторно раздразнение или кожни реакции при някои индивиди. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва пряк контакт с мястото на приложение. На децата не трябва да им се разрешава да играят с третирани кучета, преди изсъхване на мястото на приложение. Затова се препоръчва кучетата да не се третират през деня, а рано вечер, като на третираните животни не трябва да се разрешава да спят при собствениците си, особено при деца.

Този ветеринарномедицински продукт съдържа amitraz, който може да причини неврологични неблагоприятни реакции при хората. Amitraz е моноаминооксидазен инхибитор (МАОИ); следователно хората, приемащи лекарства, които съдържат МАО-инхибитори, трябва да са особено внимателни и да се избягва директен контакт с продукта.

За да се сведе до минимум вероятността от вдишване, продуктът трябва да се прилага на открито или в добре вентилирано помещение.

Докато прилагате продукта, не трябва да пушите, нито да приемате течности или храни.

След употреба измийте внимателно ръцете си.

Използваните пипети трябва незабавно да се изхвърлят. Неизползваните пипети трябва да се съхраняват в неразпечатаната фолиева опаковка.

При случайно разливане върху кожата да се измие незабавно със сапун и вода. Ако продуктът попадне случайно в очите, те трябва да се изплакнат обилно с вода.

В случай на неправилна употреба, незабавно потърсете медицински съвет и покажете листовката за употреба или етикета на продукта.

Ако се наблюдават неблагоприятни реакции, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Преходни кожни реакции на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алоpecia, сърбеж, зачервяване), както и общ сърбеж или алоpecia е възможно да се наблюдават в редки случаи. Могат да се наблюдават летаргия, атаксия, гадене, анорексия, диария, прекомерно слюноотделяне, хипергликемия, повишена чувствителност към стимулация, брадикардия или брадипнея. Признаците са преходни и обикновено отминават без лечение в рамките на 24 часа.

В много редки случаи, някои чувствителни кучета могат да развият кожни раздразнения на мястото на приложение. Други форми на дерматити, включително подобни на пенфигус могат да се наблюдават в още по-редки случай. Ако това се случи, свържете се незабавно с вашия ветеринарен лекар за съвети за лечение и прекратете употребата на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на продукта е установена при животни в процес на размножаване, бременни и лактиращи животни, третирани през 28-дневни интервали с няколко последователни дози до 3 пъти по-големи от максималната препоръчителна доза. Може да се прилага по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Няма налични данни.

4.9 Доза и начин на приложение

Доза:

Препоръчителната минимална доза е 6,7 mg/kg т.м. за fipronil, 6 mg/kg телесната маса за S-methoprene и 8 mg/kg т.м. за amitraz.

Всяка единична доза (двуканална пипета) съдържа:

CERTIFECT spot-on разтвор	Количество в единична доза (ml)	Fipronil (mg)	S-methoprene (mg)	Amitraz (mg)
кучета 2-10 kg	1.07	67	60.3	80
кучета 10-20 kg	2.14	134	120.6	160
кучета 20-40 kg	4.28	268	241.2	320
кучета 40-60 kg	6.42	402	361.8	480

Схема за третиране:

Да се прилага на месечни интервали през целия активен сезон на кърлежите и/или бълхите в зависимост от местната епизоотологична обстановка.

Съвет за правилно приложение:

Изберете пипета с подходящ размер според телесната маса на кучето. При кучета над 60 kg използвайте подходяща комбинация от две пипети, която най-добре съответства на телесната маса.

Метод на приложение:

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

При опаковка с 3 пипети, най-напред отделете един блистер от останалите, като го откъснете по перфорацията. С помощта на ножица срежете блистера по пунктираната линия (или прегънете в ъгъла, както е показано и издърпайте фолиото).

Извадете пипетата и я хванете във вертикално положение.

Отрежете върха на пипетата с ножица. Разгърнете козината, докато се покаже кожата.

Поставете върха на пипетата върху кожата. Изстискайте пипетата, като приложите около половината съдържание надолу по тила между основата на черепа и холката. Повторете приложението в основата на тила пред холката, докато изпразните пипетата.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Установена е безопасността на продукта при прилагане на доза до 5 пъти по-голяма от препоръчителната при здрави възрастни кучета (третирани до 6 пъти през двуседмични интервали) и при малки кученца (на възраст 8 седмици, третирани веднъж).

Безопасността е установена също и при животни в процес на размножаване, бременни и лактиращи животни, третирани през 28-дневни интервали с няколко последователни дози до 3 пъти по-големи от максималната препоръчителна доза.

Все пак рискът от поява на неблагоприятни реакции (виж т. 4.6) може да се увеличи при предозиране. Поради това, животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер на пипетата в зависимост от телесната им маса.

Известните неблагоприятни реакции на amitraz и неговите метаболити са резултат от ефектите на алфа-2-адренорецепторните агонисти. Те могат да включват хиперсаливация, повръщане, летаргия, хипергликемия, брадикардия или брадипнея. Признаците са преходни и обикновено отминават без лечение в рамките на 24 часа.

Ако симптомите са остри или упорити, може да се използва антидотът алфа-2-адренорецепторен антагонист atipamezole hydrochloride.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други ектопаразитициди за локално приложение;
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53AX65.

Ветеринарномедицинският продукт представлява инсектициден и акарициден разтвор за локално приложение, съдържащ адултицидни активни съставки, fipronil и amitraz, в комбинация с овицидна и ларвицидна активна съставка, (S)-methoprene.

5.1 Фармакодинамични свойства

Fipronil е инсектицид и акарицид, принадлежащ към групата на фенилпиразола. Fipronil и неговият метаболит fipronil sulfon взаимодействат с лиганд-отварящите се хлоридни канали, в частност тези, които се отварят от невротрансмитера гама-аминобутирова киселина (GABA), както и десензитизиращи (D) и недесензитизиращи (N) канали, отварящи се от глутамат (Glu, уникални лиганд-отварящи се хлоридни канали при безгръбначните), блокиращи по този начин пре- и пост-синаптичния пренос на хлоридни йони през клетъчните мембрани. Това води до неконтролирана активност на централната нервна система и смърт при инсектите и акари.

(S)-Methoprene е регулатор на растежа на насекомите (IGR) от класа съединения, познати като аналози на растежния хормон, който инхибира развитието на незрели форми на насекоми. Това съединение имитира действието на растежния хормон и причинява нарушаване на развитието и смърт на бълхи във фазите им на развитие. Овицидното действие на (S)-methoprene при животните се дължи на директно проникване през обвивката на току-що снесени яйца или на абсорбция през кутикулата на зрелите бълхи. (S)-methoprene е ефективен също и за възпрепятстване развитието на лаврите и какавидите на бълхи, което предотвратява опаразитяване на средата на третирани животни с незрели форми на бълхи.

Amitraz е формамидинов акарицид, който действа като агонист на октопаминовите рецептори, причинявайки свръхстимулация на октопаминергичните синапси при акари, което води до тремори и конвулсии. Освен това, при сублетални концентрации тези съединения могат да причинят анорексия при акарите и да подтиснат тяхната репродукция. При amitraz се съобщава за специфично свойство за отделяне на кърлежите, описано като прогонващо действие, което кара кърлежите бързо да отдръпват устния си апарат от животното гостоприемник.

Комбинацията от amitraz и fipronil действа върху няколко точки от нервната система на кърлежите. Малка доза amitraz заедно с fipronil осигурява синергистична ефикасност срещу кърлежи, като резултатът е повишена скорост на убиване (започваща до 2 часа и достигаща повече от 90 % на 24 час) и по-голяма продължителност на действие в сравнение с активните субстанции, приложени самостоятелно.

Третирането със CERTIFECT, когато се приложи на куче, което е предварително опаразитено, води до отделяне на кърлежите, предотвратяване на забиването им и бързото им убиване в рамките на 24 часа, като така се предотвратява насмукването им с кръв и съпроводения с това риск от предаване на патогени, пренасяни от кърлежите. По този начин индиректно се намалява рискът от развитие на кучешка бабезиоза, моноцитна ерлихиоза, гранулоцитна анаплазмоза и борелиоза за 4 седмици.

Изследвания показват, че няма фармакодинамично и фармакокинетично взаимодействие при бозайници между fipronil, (S)-methoprene и amitraz.

5.2 Фармакокинетични особености

Системната абсорбция на CERTIFECT е ниска и при трите активни субстанции след локално приложение.

Fipronil: Абсолютна бионаличност: 9,5 %. Средна максимална концентрация (C_{max}): 19 ng/ml в плазма, установена след 5 дни (T_{max}). Плазмените концентрации са под 1 ng/ml (граница за количествено определяне) от приблизително 33 дни след локално приложение.

(S)-Methoprene и Amitraz: Дермалната абсорбция е много ниска и всички плазмени концентрации са под границата за количествено определяне (10 ng/ml) за (S)-methoprene и не се установява amitraz (< 0,75 ng/ml) при повечето проби.

Разпространение, метаболизъм и екскреция

Основният метаболит на fipronil върху козината на кучето и кръвоносната система е сулфонов дериват. Fipronil sulfone се образува върху козината (средни концентрации на fipronil от < 16 % през първия месец след третиране).

(S)-Methoprene се разгражда екстензивно във въглероден диоксид и ацетат, които впоследствие се инкорпорират в ендогенни материали.

В козината на кучето amitraz се разгражда до N-метил-N'-(2,4-ксилил) формаимидин (< 5 % концентрации на amitraz). Малки концентрации на диметиланилин, незначителен деградационен продукт на amitraz, също са наблюдавани по козината на кучето след приложение, но в незначителни количества.

Фармакокинетично изследване при кучета на активните субстанции, самостоятелно или в комбинация, показва, че между активните субстанции няма лекарствени взаимодействия, които да засягат техните фармакокинетични параметри.

Трите активни субстанции се разпределят добре по козината на кучето през първата седмица след приложение. След това концентрациите на fipronil, fipronil sulfone, amitraz и S-methoprene в козината намаляват с времето и могат да се открият в продължение на най-малко 58 дни след прилагане. Главните метаболити се разпространяват по цялата козина на кучето.

Концентрациите на fipronil sulfone намаляват до < 0,6 µg/g до 58 дни след локално приложение. Ниски нива на N-метил-N'-(2,4-ксилил) формаимидин се откриват в продължение на 30 дни след прилагане.

Влияние върху околната среда

CERTIFECT не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Ethanol, anhydrous
Polysorbate 80 (E433)
Povidone
Diethylene glycol monoethyl ether
Octyl acetate

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

За пипета от 1,07 ml:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.

За 2,14 ml, 4.28 ml или 6.42 ml пипета:

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Лилава двуканална пипета: Първичната опаковка е съставена от две топлиннообработени полиолефини отделения с централно разположена разделителна стена от алуминий, покрит с полиолефин. Вторичната опаковка е съставена от пластмасов/алуминиев блистер с пластмасов/алуминиев гръб.

CERTIFECT spot-on разтвор	Количество в единична доза (ml)	опаковка	картонена кутия
кучета 2-10 kg	1.07	1 пипета	3 пипети
кучета 10-20 kg	2.14	1 пипета	3 пипети
кучета 20-40 kg	4.28	1 пипета	3 пипети
кучета 40-60 kg	6.42	1 пипета	3 пипети

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство и не бива да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
France

8. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/125/001-008

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 06/05/2011
Дата на последно подновяване на лиценз за употреба:

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ ИЛИ УПОТРЕБА

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- C. СТАТУС НА МДСОК**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

MERIAL
4, Chemin du Calquet
FR-31000 Toulouse Cedex
France

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ , ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО И УПОТРЕБАТА МУ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

C. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА ЗА УПОТРЕБА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия с 3 пипети

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg spot-on разтвор за кучета 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg spot-on разтвор за кучета 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg spot-on разтвор за кучета 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg spot-on разтвор за кучета 40-60 kg

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки 1.07ml от развора съдържа: Fipronil 67 mg, (S)-Methoprene 60.3 mg, Amitraz 80 mg
Всеки 2.14ml от развора съдържа: Fipronil 134 mg, (S)-Methoprene 120.6 mg, Amitraz 160 mg
Всеки 4.28ml от развора съдържа: Fipronil 268 mg, (S)-Methoprene 241.2 mg, Amitraz 320 mg
Всеки 6.42ml от развора съдържа: Fipronil 402 mg, (S)-Methoprene 361.8 mg, Amitraz 480 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 x 1,07 ml
3 x 2,14 ml
3 x 4,28 ml
3 x 6,42 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета 2-10 kg
Кучета 10-20 kg
Кучета 20-40 kg
Кучета 40-60 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОДИ НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.
Да се използва само при кучета.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
France

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/125/005
EU/2/11/125/006
EU/2/11/125/007
EU/2/11/125/008

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Опаковка с 1 пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg spot-on разтвор за кучета 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg spot-on разтвор за кучета 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg spot-on разтвор за кучета 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg spot-on разтвор за кучета 40-60 kg

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки 1.07 ml от разтвора съдържа: Fipronil 67 mg, (S)-Methoprene 60.3 mg, Amitraz 80 mg
Всеки 2.14 ml от разтвора съдържа: Fipronil 134 mg, (S)-Methoprene 120.6 mg, Amitraz 160 mg
Всеки 4.28 ml от разтвора съдържа: Fipronil 268 mg, (S)-Methoprene 241.2 mg, Amitraz 320 mg
Всеки 6.42 ml от разтвора съдържа: Fipronil 402 mg, (S)-Methoprene 361.8 mg, Amitraz 480 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 x 1,07 ml
1 x 2,14 ml
1 x 4,28 ml
1 x 6,42 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета 2-10 kg
Кучета 10-20 kg
Кучета 20-40 kg
Кучета 40-60 kg

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОДИ И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.
Да се използва само при кучета.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
France

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

EU/2/11/125/001
EU/2/11/125/002
EU/2/11/125/003
EU/2/11/125/004

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

ФОЛИО – За всички размери опаковки

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

{номер}

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
МАЛКИ ОПАКОВКИ ВМП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА

Етикет пипета

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CERTIFECT

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ(И)

3. СЪДЪРЖАНИЕ СПРЯМО МАСА, ОБЕМ ИЛИ БРОЙ НА ЕДИНИЧНИТЕ ДОЗИ

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. НАЧИН(И) НА ПРИЛОЖЕНИЕ



5. КАРЕНТЕН СРОК

6. ПАРТИДЕН НОМЕР

номер

7. СРОК НА ГОДНОСТ

{месец/година}

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

MERIAL

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА ЗА: (Кутия с 3 пипети)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg spot-on разтвор за кучета 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg spot-on разтвор за кучета 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg spot-on разтвор за кучета 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg spot-on разтвор за кучета 40-60 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg spot-on разтвор за кучета 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg spot-on разтвор за кучета 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg spot-on разтвор за кучета 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg spot-on разтвор за кучета 40-60 kg

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър кехлибарен до жълтеникав разтвор.

Всяка единична доза (двуканална пипета) съдържа:

CERTIFECT spot-on разтвор	Количество в единична доза (ml)	Fipronil (mg)	S- methoprene (mg)	Amitraz (mg)
кучета 2-10 kg	1.07	67.0	60.3	80.0
кучета 10-20 kg	2.14	134.0	120.6	160.0
кучета 20-40 kg	4.28	268.0	241.2	320.0
кучета 40-60 kg	6.42	402.0	361.8	480.0

Експципенти: butylhydroxyanisole (0.02 %) and butylhydroxytoluene (0.01 %).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране и профилактика против опаразитяване на кучета с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* и *Amblyomma maculatum*) и бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*).

Третиране при опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Профилактика против опаразитяване на околната среда с бълхи чрез инхибиране на развитието на бълхи във всички незрели фази от развитието им.

Продуктът може да се използва като част от стратегия за третиране при алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Унищожаване на бълхи и кърлежи в рамките на 24 часа. Едно третиране предотвратява опаразитявания с кърлежи за 5 седмици напред и с бълхи до не по-вече от 5 седмици. Третирането индиректно намалява риска от предаване на преносими от кърлежи заболявания (кучешка бабезиоза, моноцитна ерлихиоза, гранулоцитна анаплазмоза и борелиоза) от заразени с заразени с тях кърлежи в продължение на 4 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при болни животни (напр. системни болести, диабет, треска) или животни в процес на възстановяване.

Да не се използва при зайци и котки.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходни кожни реакции на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алоpecia, сърбеж, зачервяване), както и общ сърбеж или алоpecia е възможно да се наблюдават в редки случаи. Могат да се наблюдават летаргия, атаксия, гадене, анорексия, диария, прекомерно слюноотделяне, хипергликемия, повишена чувствителност към стимулация, брадикардия или брадипнея. Признаците са преходни и обикновено отминават без лечение в рамките на 24 часа.

В много редки случаи, някои чувствителни кучета могат да развият кожни раздразнения на мястото на приложение. Други форми на дерматити, включително подобни на пенфигус могат да се наблюдават в още по-редки случаи. Ако това се случи, свържете се незабавно с вашия ветеринарен лекар за съвети за лечение и прекратете употребата на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка:

Препоръчителната минимална доза е 6,7 mg/kg т.м. за fipronil, 6 mg/kg т.м. за (S)-methoprene и 8 mg/kg т.м. за amitraz

Прилагане върху ограничен участък

Схема за третиране:

Да се прилага на месечни интервали през целия активен сезон на кърлежите и/или бълхите в зависимост от местната епизоотична обстановка.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Отделете един блистер от останалите, като го откъснете по перфорацията.
2. С помощта на ножица срежете блистера по пунктираната линия (или прегънете в ъгъла, както е показано, след което издърпайте фолиото).
3. Извадете пипетата и я хванете във вертикално положение. Отрежете върха на пипетата с ножица.
4. Разгърнете козината, докато се покаже кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата. Изстискайте пипетата, като приложите около половината съдържание надолу по тила между основата на черепа и холката. Повторете приложението в основата на тила пред холката, докато изпразните пипетата.
5. Приложете върху суха кожа, където животното не може да го оближе и да сте сигурни, че животните не ближат помежду си след лечение.

Третирането с CERTIFECT, когато се приложи на куче, което е предварително опаразитено, води до отделяне на кърлежите, предотвратяване на забиването им и бързото им убиване в рамките на 24 часа, като така се предотвратява насмукването им с кръв и съпроводения с това риск от предаване на патогени, пренасяни от кърлежите. По този начин индиректно се намалява рискът от развитие на кучешка бабезиоза, моноцитна ерлихиоза, гранулоцитна анаплазмоза и борелиоза за 4 седмици.

Запазва ефикасността си след излагане на слънчева светлина или при намокряне на животното при дъжд, къпане или потапяне във вода. Все пак, къпане на животното с шампоан или обливането му с вода непосредствено след третирането, както и честото къпане с шампоан може да намали периода на действие. Третираните животни не трябва да се къпят до 48 часа след прилагане на продукта. Ако кучето се нуждае от изкъпване с шампоан, добре е това да се направи преди прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Бълхите във всички фази от развитието си могат да инвазират къщичката на кучето, неговата постелката и на обичайните му места за почивка като напр. килими и мека мебели. В случай на масово опаразитяване с бълхи, както и при първоначално прилагане на превантивни мерки тези зони трябва да се третират с подходящ за околната среда продукт, след което редовно да се почистват с прахосмукачка.

След третиране със CERTIFECT кърлежите обикновено умират и падат от кучето в рамките на 24 часа след опаразитяване, без да са смукали кръв. Все пак, не се изключва забиване на единични кърлежи след третиране. Поради тази причина пренасянето на инфекциозни заболявания не може напълно да се изключи при наличие на неблагоприятни условия.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху външната опаковка след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се избягва контакт с очите на кучето.

За прилагане само чрез накапване. Да не се прилага перорално или по друг начин.

След приложение третираната област може да изглежда мокра или мазна.

Поради липса на допълнителни изследвания за безопасност третирането не трябва да се повтаря през интервали, по-малки от 2 седмици, да не се прилага на малки кученца на възраст до 8 седмици и на кучета с телесна маса под 2 kg телесна маса.

Кучетата не трябва да се допускат до потоци и реки в продължение на 48 часа след третиране.

Известните неблагоприятни реакции на amitraz и неговите метаболити са резултат от ефектите на алфа-2-адренорецепторните агонисти. Те могат да включват хиперсаливация, повръщане, летаргия, хипергликемия, брадикардия или брадипнея. Признаците са преходни и обикновено отминават без лечение в рамките на 24 часа.

Ако синдромите са остри или упорити, използвайте антидот (атипамезол хидрохлорид).

Рискът от поява на неблагоприятни реакции може да се увеличи при предозиране, затова животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета в зависимост от телесната маса.

Този ветеринарномедицински продукт съдържа амитраз, който е моноаминооксидазата инхибитор (МАО-инхибитори); следователно, при липсата на проучвания, този продукт не трябва да се използва за кучета, лекувани с МАО-инхибитори.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този ветеринарномедицински продукт може да причини кожна свръхчувствителност, алергични реакции и леко дразнене на очите при хора. Животни или хора с известна свръхчувствителност към някоя от активните съставки и помощните вещества трябва да избягват контакт, който в много редки случаи, може да предизвика дразнене на дихателните пътища и кожни реакции при хора. Препоръчва се използването на предпазни ръкавици.

Да се избягва пряк контакт с мястото на приложение. На деца не трябва да бъде позволено да играят с третираните кучета, докато мястото на приложение не изсъхне. Затова се препоръчва кучетата да не се третират през деня, а късно вечер, и на наскоро третирани животни да не се позволява да спят със собствениците и особено с деца.

Този ветеринарномедицински продукт съдържа амитраз, което може да доведе до неврологични странични ефекти при хора.

Амитразът е моноаминооксидазата инхибитор (МАО-инхибитори); затова, хора, приемащи лекарства съдържащи МАО-инхибитори, трябва да са особено внимателни и да избягват директен контакт с продукта.

За да се сведе до минимум възможността за вдишване, да се прилага на открито или в добре проветрено помещение.

Да не се пуши, пие или яде докато се прилага.

Измийте добре ръцете след употреба.

Използваните пипети трябва да се изхвърлят веднага. Пипети трябва да бъдат съхранявани в не нарушена опаковка.

При случайно разливане върху кожата да се измие незабавно със сапун и вода. Ако продуктът попадне случайно в очите, те трябва да се изплакнат обилно с вода.

Ако се наблюдават неблагоприятни реакции, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

Бременност и лактация :

Може да се прилага по време на бременност и лактация на кучето.

Предозиране :

Безопасността е установена също и при животни в процес на размножаване, бременни и лактиращи животни, третирани през 28-дневни интервали с няколко последователни дози до 3 пъти по-големи от максималната препоръчителна доза

Безопасност е демонстрирана при прилагане на доза до 5 пъти по-голяма от препоръчителната при здрави възрастни кучета (третирани до 6 пъти през двуседмични интервали) и малки кученца (на възраст 8 седмици, третирани веднъж).

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да се изхвърля в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство. ВМП не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всяка единица от ветеринарномедицинския продукт е налична в опаковки с една пипета и в катронени кутии с 3 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Да се отпуска само по лекарско предписание.

ЛИСТОВКА ЗА:
(Блистер с 1 пипета)

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg spot-on разтвор за кучета 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg spot-on разтвор за кучета 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg spot-on разтвор за кучета 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg spot-on разтвор за кучета 40-60 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

France

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

France

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

CERTIFECT 67 mg/ 60.3 mg/ 80 mg spot-on разтвор за кучета 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120.6 mg/ 160 mg spot-on разтвор за кучета 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241.2 mg/ 320 mg spot-on разтвор за кучета 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361.8 mg/ 480 mg spot-on разтвор за кучета 40-60 kg

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Бистър кехлибарен до жълтеникав разтвор.

Всяка единична доза (двуканална пипета) съдържа:

CERTIFECT spot-on разтвор	Количество в единична доза (ml)	Fipronil (mg)	S- methoprene (mg)	Amitraz (mg)
кучета 2-10 kg	1.07	67.0	60.3	80.0
кучета 10-20 kg	2.14	134.0	120.6	160.0
кучета 20-40 kg	4.28	268.0	241.2	320.0
кучета 40-60 kg	6.42	402.0	361.8	480.0

Ексципиенти: butylhydroxyanisole (0.02 %) and butylhydroxytoluene (0.01 %).

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Третиране и профилактика против опаразитяване на кучета с кърлежи (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* и *Amblyomma maculatum*) и бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*).

Третиране при опаразитяване с хапещи въшки (*Trichodectes canis*).

Профилактика против опаразитяване на околната среда с бълхи чрез инхибиране на развитието на бълхи във всички незрели фази от развитието им.

Продуктът може да се използва като част от стратегия за третиране при алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD).

Унищожаване на бълхи и кърлежи в рамките на 24 часа. Едно третиране предотвратява опаразитявания с кърлежи за 5 седмици напред и с бълхи до не по-вече от 5 седмици. Третирането индиректно намалява риска от предаване на преносими от кърлежи заболявания (кучешка бабезиоза, моноцитна ерлихиоза, гранулоцитна анаплазмоза и борелиоза) от заразени с заразени с тях кърлежи в продължение на 4 седмици.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при болни животни (напр. системни болести, диабет, треска) или животни в процес на възстановяване.

Да не се използва при зайци и котки.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Преходни кожни реакции на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алоpecia, сърбеж, зачервяване), както и общ сърбеж или алоpecia е възможно да се наблюдават в редки случаи. Могат да се наблюдават летаргия, атаксия, гадене, анорексия, диария, прекомерно слюноотделяне, хипергликемия, повишена чувствителност към стимулация, брадикардия или брадипнея. Признаците са преходни и обикновено отминават без лечение в рамките на 24 часа.

В много редки случаи, някои чувствителни кучета могат да развият кожни раздразнения на мястото на приложение. Други форми на дерматити, включително подобни на пенфигус могат да се наблюдават в още по-редки случаи. Ако това се случи, свържете се незабавно с вашия ветеринарен лекар за съвети за лечение и прекратете употребата на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка:

Препоръчителната минимална доза е 6,7 mg/kg т.м. за fipronil, 6 mg/kg т.м. за (S)-methoprene и 8 mg/kg т.м. за amitraz

Прилагане върху ограничен участък

Схема за третиране:

Да се прилага на месечни интервали през целия активен сезон на кърлежите и/или бълхите в зависимост от местната епизоотична обстановка.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

1. С помощта на ножица срежете блистера по пунктираната линия (или прегънете в ъгъла, както е показано, след което издърпайте фолиото).
2. Извадете пипетата и я хванете във вертикално положение. Отрежете върха на пипетата с ножица.
3. Разгърнете козината, докато се покаже кожата. Поставете върха на пипетата върху кожата. Изстискайте пипетата, като приложите около половината съдържание надолу по тила между основата на черепа и холката. Повторете приложението в основата на тила пред холката, докато изпразните пипетата.

Третирането със CERTIFECT, когато се приложи на куче, което е предварително опаразитено, води до отделяне на кърлежите, предотвратяване на забиването им и бързото им убиване в рамките на 24 часа, като така се предотвратява насмукването им с кръв и съпроводения с това риск от предаване на патогени, пренасяни от кърлежите. По този начин индиректно се намалява рискът от развитие на кучешка бабезиоза, моноцитна ерлихиоза, гранулоцитна анаплазмоза и борелиоза за 4 седмици.

Запазва ефикасността си след излагане на слънчева светлина или при намокряне на животното при дъжд, къпане или потапяне във вода. Все пак, къпане на животното със шампоан или обливането му с вода непосредствено след третирането, както и честото къпане с шампоан може да намали периода на действие. Третираните животни не трябва да се къпят до 48 часа след прилагане на продукта. Ако кучето се нуждае от изкъпване с шампоан, по-добре е това следва да се направи преди прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Бълхите във всички фази от развитието си могат да инвазират къщичката на кучето, неговата постелката и на обичайните му места за почивка като напр. килими и мека мебели. В случай на масово опаразитяване с бълхи, както и при първоначално прилагане на превантивни мерки тези зони трябва да се третират с подходящ за околната среда продукт, след което редовно да се почистват с прахосмукачка.

След третиране със CERTIFECT кърлежите обикновено умират и падат от кучето в рамките на 24 часа след опаразитяване, без да са смукали кръв. Все пак, не се изключва забиване на единични кърлежи след третиране. Поради тази причина пренасянето на инфекциозни заболявания не може напълно да се изключи при наличие на неблагоприятни условия.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка

Да не се използва след изтичане срока на годност, посочен върху външната опаковка след EXP.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта :

Да се избягва контакт с очите на кучето.

За прилагане само чрез накапване. Да не се прилага перорално или по друг начин.

Да се прилага върху суха кожа в област, в която животното не може да го ближе, както и да се гарантира, че животните няма да се ближат взаимно след третирането.

След приложение третираната област може да изглежда мокра или мазна.

Поради липса на допълнителни изследвания за безопасност третирането не трябва да се повтаря през интервали, по-малки от 2 седмици, да не се прилага на малки кученца на възраст до 8 седмици и на кучета с телесна маса под 2 kg телесна маса.

Кучетата не трябва да се допускат до потоци и реки в продължение на 48 часа след третиране.

Известните неблагоприятни реакции на amitraz и неговите метаболити са резултат от ефектите на алфа-2-адренорецепторните агонисти. Те могат да включват хиперсаливация, повръщане, летаргия, хипергликемия, брадикардия или брадикардия. Признаците са преходни и обикновено отминават без лечение в рамките на 24 часа.

Ако синдромите са остри или упорити, използвайте антидот (атипамезол хидрохлорид).

Рискът от поява на неблагоприятни реакции може да се увеличи при предозиране, затова животните трябва винаги да бъдат третирани с правилния размер пипета в зависимост от телесната маса.

Бременност и лактация :

Може да се прилага по време на бременност и лактация на кучето.

Безопасност е установена също и при животни в процес на размножаване, бременни и лактиращи животни, третирани през 28-дневни интервали с няколко последователни дози до 3 пъти по-големи от максималната препоръчителна доза, е установена безопасност.

Предозиране (симптоми, специални мерки, антидоти), ако е необходимо :

Безопасност е установена при прилагане на доза до 5 пъти по-голяма от препоръчителната при здрави възрастни кучета (третирани до 6 пъти през двуседмични интервали) и малки кученца (на възраст 8 седмици, третирани веднъж) с доза до 5 пъти по-голяма от препоръчителната, също е установена безопасност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните :

Този ветеринарномедицински продукт може да причини кожна чувствителност, алергични реакции и леки очни раздразнения при хора. Хора с установена свръхчувствителност към която и да е от активните субстанции и ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт, който, в много редки случаи, може да причини респираторно раздразнение или кожни реакции при някои индивиди. Индивидуално предпазно оборудване, състоящо се от защитни ръкавици, трябва да се носи, когато се работи с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва пряк контакт с мястото на приложение. На децата не трябва да им се разрешава да играят с третирани кучета, преди изсъхване на мястото на приложение.

Затова се препоръчва кучетата да не се третират през деня, а рано вечер, като на третираните животни не трябва да се разрешава да спят при собствениците си, особено при деца.

Този ветеринарномедицински продукт съдържа amitraz, който може да причини неврологични неблагоприятни реакции при хората. Amitraz е моноамин оксидазен инхибитор (МАОИ); следователно хората, приемащи лекарства, които съдържат МАО-инхибитори, трябва да са особено внимателни.

За да се сведе до минимум вероятността от вдишване, продуктът трябва да се прилага на открито или в добре вентилирано помещение.

Докато прилагате продукта, не трябва да пушите, нито да приемате течности или храни.

След употреба измийте внимателно ръцете си.

Използваните пипети трябва незабавно да се изхвърлят. Неизползваните пипети трябва да се съхраняват в неразпечатаната фолиева опаковка.

При случайно разливане върху кожата да се измие незабавно със сапун и вода. Ако продуктът попадне случайно в очите, те трябва да се изплакнат обилно с вода.

Ако се наблюдават неблагоприятни реакции, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката за употреба или етикета на продукта.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него, трябва да бъдат унищожени, в съответствие с изискванията на местното законодателство. ВМП не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Всяка единица от ветеринарномедицинския продукт е налична в опаковки с една пипета и в катронени кутии с 3 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара

Само за ветеринарномедицинска употреба

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
ОСНОВАНИЯ ЗА ДОПЪЛНИТЕЛНО ПОДНОВЯВАНЕ

На срещата на CVMP на 18 Февруари, 2016 реши, че е необходим един допълнителен петгодишен срок с оглед на изключителни данни за фармакологична бдителност, които са били подложени на оценка по време на процедурата за подновяване и за да се гарантира, че системата за фармакологична бдителност на притежателя на лиценза за употреба е достатъчна, за да се даде възможност за събиране и оценка на неблагоприятни лекарствени реакции в съответствие с изискванията.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба