

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTRESUME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg spot-on, opløsning til hund 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg spot-on, opløsning til hund 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg spot-on, opløsning til hund 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg spot-on, opløsning til hund 40-60 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktive stoffer:

Hver pipette indeholder:

CERTIFECT spot-on, opløsning	Indhold pr. Pipette (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopren (mg)	Amitraz (mg)
hunde 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
hunde 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
hunde 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
hunde 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Hjælpestoffer:

Butylhydroxyanisol (0,02 %)

Butylhydroxytoluen (0,01 %).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning.

Klar ravfarvet til gullig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* og *Amblyomma maculatum*) og loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hos hund. Behandling af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*). Forebyggelse af smittespredning til omgivelserne ved at forhindre udvikling af alle umodne loppestadier. Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD). Fjernelse af lopper og flåter inden for 24 timer. En behandling forebygger mod yderligere flåtangreb i 5 uger og loppeangreb i op til 5 uger.

Behandlingen nedsætter indirekte risikoen for overførsel af flåtbårne sygdomme (babesiose, monocytær ehrlichiose, granulocytær anaplasmosse og borreliose) fra inficerede flåter i 4 uger.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til afkræftede eller syge dyr (f.eks. systemiske lidelser, diabetes, feber).
Må ikke anvendes til kaniner og katte.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlet forbliver effektivt selv om dyret bliver udsat for sollys eller bliver vådt af regn eller badning med vand. Imidlertid kan badning med vand eller shampoo umiddelbart efter behandling eller hyppig badning med shampoo reducere effektens varighed. I disse tilfælde skal der ikke behandles hyppigere end med 14 dages interval. Undgå at behandlede dyr bliver badet i op til 48 timer efter behandling. Hvis det er nødvendigt at bade hunden med shampoo, er det bedre at gøre det inden anvendelse af det veterinære lægemiddel.

Alle loppestadier kan angribe hundens kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb samt ved starten af behandlingen, anbefales det at behandle disse områder med et egnet bekæmpelsesmiddel samt at støvsuge dem regelmæssigt.

Efter behandling med CERTIFECT vil flåter sædvanligvis dræbes og falde af hunden inden for 24 timer efter infestationen uden at have haft et blodmåltid. Imidlertid kan tilhæftning af enkelte flåter efter behandling ikke undgås. Derfor kan overførsel af infektiøse lidelser ikke helt udelukkes, såfremt betingelserne er ugunstige.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Undgå kontakt med hundens øjne.

Kun spot-on anvendelse. Må ikke gives gennem munden eller ad anden administrationsvej.

Det behandlede område kan forekomme vådt eller fedtet efter behandling.

Da der ikke foreligger sikkerhedsundersøgelser, skal der gå mindst 2 uger før genbehandling finder sted. Hvalpe yngre end 8 uger og hunde mindre end 2 kg legemsvægt må ikke behandles.

Dette veterinærlægemiddel indeholder amitraz, som er en monoaminoxidaseinhibitor (MAO-hæmmere). Da der ikke foreligger studier, bør dette veterinærlægemiddel ikke bruges til hunde, som behandles med MAO-hæmmere.

Undgå at hunde svømmer i vandløb i 48 timer efter behandlingen. (Se endvidere pkt. 6.6).

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hudoverfølsomhed, allergiske reaktioner og mild øjenirritation hos mennesker. Dyr eller mennesker med kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller hjælpestoffer skal undgå kontakt med præparatet, der i meget sjældne tilfælde kan forårsage irritation af luftveje og give hudreaktioner hos visse individer. Anvendelse af beskyttelseshandsker anbefales. Undgå direkte kontakt med behandlingsstedet. Giv ikke børn lov til at lege med behandlede hunde, før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at hunde ikke behandles i løbet af dagen men tidligt på aftenen, og at nyligt behandlede dyr ikke får lov til at sove sammen med deres ejere, især børn.

Dette veterinærlægemiddel indeholder amitraz, der kan føre til neurologiske bivirkninger hos enkelte mennesker. Amitraz er en monoaminoxidaseinhibitor (MAO-hæmmere); derfor skal mennesker, der indtager medicin indeholdende MAO-hæmmere, være særlig forsigtige og undgå direkte kontakt med produktet.

For at minimere risikoen for indånding anbefales det, at præparatet påføres i fri luft eller i et velventileret rum.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Vask hænderne grundigt efter brug.

Anvendte pipetter skal bortskaffes straks. Pipetter skal opbevares i den ubrudte foliepakning.

Vask øjeblikkelig med sæbe og vand hvis lægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med huden. Hvis det ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med vand.

I tilfælde af forkert brug søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Hvis der observeres tegn på bivirkninger, skal der øjeblikkeligt søges lægehjælp, og pakningen eller indlægssedlen vises til lægen.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Forbigående hudreaktioner på applikationsstedet (hudmisfarvning, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe og hårtab kan forekomme i sjældne tilfælde. Letargi, ataksi, emesis, anoreksi, diaré, voldsom savlen, hyperglykæmi, forstærket berøringssans, bradykardi eller bradypnø kan iagttages. Symptomerne er forbigående og vil sædvanligvis forsvinde uden behandling inden for 24 timer.

I meget sjældne tilfælde kan visse sensitive hunde udvikle hudirritation på applikationsstedet. Andre former for dermatitis inklusive pemphigus-lignende tilstande kan forekomme i yderst sjældne tilfælde. Hvis dette sker, skal du omgående kontakte dyrlægen for vejledning om behandling og ophøre med brugen af produktet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Sikkerhed er demonstreret i avlsdyr, drægtige og diegivende dyr, der blev behandlet fortløbende med 28 dages intervaller i doser op til 3 gange den maksimale anbefalede dosis. Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der foreligger ingen data.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Dosis:

Den anbefalede minimumsdosering er 6,7 mg/kg legemsvægt for fipronil, 6 mg/kg for (S)-methopren og 8 mg/kg for amitraz.

Hver enhed (dobbeltkamret pipette) indeholder:

CERTIFECT spot-on, opløsning	Indhold pr. pipette (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopren (mg)	Amitraz (mg)
hunde 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
hunde 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
hunde 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
hunde 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Behandlingsskema:

Månedlige intervaller i flåt- og/eller loppesæsonen i henhold til lokale epidemiologiske forhold.

Råd om korrekt anvendelse:

Vælg den korrekte pipetestørrelse i henhold til hundens vægt. Til hunde over 60 kg anvendes en kombination af de to pipetestørrelser, der kommer tættest på hundens vægt.

Administrationsmåde:

Spot-on brug.

En pakke med 3 pipetter: først adskilles et blister fra de andre ved at rive langs perforeringen. Anvend en saks til at klippe blisteret langs den stiplede linje (eller fold ned til hjørnet som angivet, og træk folien af).

Fjern pipetten og hold den lodret.

Klip pipettens top af med en saks. Del pelsen indtil huden er synlig. Anbring toppen af pipetten på huden. Klem pipetten, anbring ca. halvdelen af indholdet halvvejs nede på nakken mellem basis af hovedet og skulderbladene. Gentag behandlingen nederst i nakkeregionen lige foran skulderbladene for at tømme pipetten.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Sikkerheden er demonstreret med op til 5 gange den anbefalede dosis hos raske voksne hunde (behandlet op til 6 gange med 2 ugers interval) og hos hvalpe (8 uger gamle behandlet en gang). Sikkerheden blev også demonstreret i avlsdyr, drægtige og diegivende dyr, der blev behandlet fortløbende med 28 dages intervaller med flere doser på op til 3 gange den maksimale anbefalede dosis.

Risikoen for at iagttage bivirkninger (se pkt. 4.6 "Bivirkninger") kan imidlertid stige ved overdosering, så dyr skal altid behandles med den korrekte pipetestørrelse i henhold til deres legemsvægt.

Kendte bivirkninger af amitraz og dens metabolitter skyldes virkning af alpha-2-adreno-receptor agonist. Disse kan være hypersalivation, opkast, letargi, hyperglykæmi, bradykardi eller bradypnø. Symptomerne er forbigående og vil sædvanligvis forsvinde uden behandling inden for 24 timer. Hvis symptomerne er alvorlige eller vedvarer, kan antidoten alpha-2-adreno-receptor antagonist atipamezolhydrochlorid anvendes.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre ektoparasitære midler til brug på huden.
ATCvet-kode: QP53AX65.

Veterinærlægemidlet er en insekticid og acaricid opløsning til udvortes brug, der indeholder adulticide aktive stoffer, fipronil og amitraz, sammen med et ovicid og larvicid aktiv stof, (S)-methopren.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Fipronil er et insekticid og acaricid hørende til phenylpyrazolfamilien. Fipronil og dets metabolit fipronilsulfon virker ved at påvirke de ligand-styrede kloridkanaler, især de, der styres af neurotransmitteren GABA (gamma-aminosmørsyre), såvel de desensibiliserende (D) som de ikke-desensibiliserende (N) kanaler styret af glutamat (Glu, unikke invertebrat ligand-styrede kloridkanaler), hvorved de blokerer den præ- og postsynaptiske overførsel af klorioner over cellemembraner. Dette resulterer i en ukontrolleret CNS-aktivitet med deraf følgende drab af insekter og mider.

(S)-methopren er en insekt vækst regulator (IGR) der tilhører stofgruppen ”juvenile hormon-analoger”, som hæmmer udviklingen af immature insektstadier. Stoffet efterligner virkningen af juvenilt hormon, og det forårsager nedsat udvikling og død af loppens udviklingsstadier. Den ovicide effekt af (S)-methopren på hunden skyldes enten direkte penetration gennem skallen af det nylagte æg eller absorption gennem den voksne loppes cuticula. (S)-methopren er også virksomt ved at forhindre loppelarver og -pupper i at udvikle sig. Dette forebygger, at de behandlede dyrs omgivelser smittes med immature loppestadier.

Amitraz er et formamidin acaricid, der virker agonistisk på octopamin receptorer, hvorved det forårsager en overstimulering af octopaminerge synapser i mider. Dette resulterer i tremor og krampetrækninger. Endvidere har disse stoffer, i subletale koncentrationer, evne til at forårsage anorexi hos mider og undertrykke deres reproduktion. En specifik egenskab, der er beskrevet for amitraz, er evnen til at få flåten til at løsrive sig. Dette beskrives som en expellerende virkning, der får flåten til hurtigt at trække sine munddele til sig og falde af værtsdyret.

Kombinationen af amitraz og fipronil virker på fleres steder i flåternes nervesystem. En lav dosis amitraz sammen med fipronil har vist synergistisk effekt over for flåter, der resulterer i en forøget drabshastighed (starter ved 2 timer og større end 90% efter 24 timer) og længere effektvarighed sammenlignet med de to aktive stoffer administreret alene.

CERTIFECT behandling forårsager, at flåterne slipper deres tag, når det anvendes til hunde, der allerede har flåter på sig. Det stopper flåtens tilhæftning og dræber den hurtigt inden for 24 timer; således forhindres blodoptagelsen og den samtidige risiko for overførsel af flåtbårne patogener. Risikoen for at udvikle babesiose, monocytær ehrlichiose, granulocytær anaplasmosse og borreliose reduceres derved indirekte i 4 uger.

Studier har vist, at der ikke er nogen farmakodynamisk og farmakokinetisk interaktion hos pattedyr mellem fipronil, (S)-methopren og amitraz.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Systemisk absorption af CERTIFECT er lav for alle tre aktive stoffer efter udvortes behandling.

Fipronil: Absolut biotilgængelighed: 9,5 %. Den gennemsnitlige maksimale koncentration (C_{max}): 19 ng/ml i plasma efter 5 dage (T_{max}). Plasmakoncentrationer var under 1 ng/ml (målbar grænseværdi) ca. 33 dage efter topikal behandling.

(S)-methopren og amitraz: Absorptionen gennem hud er meget lav, og alle plasmaværdier var under den målbare grænseværdi (10 ng/ml) for (S)-methopren og ikke sporbar for amitraz ($< 0,75$ ng/ml) i de fleste prøver.

Fordeling, metabolisme og udskillelse

Fipronils væsentlige metabolit i hundens pels og i blodet er sulfonderivatet.

Fipronilsulfon produceres i pelsen (gennemsnitlige koncentrationer på < 16 % af fipronil i den første måned efter behandling).

(S)-methopren nedbrydes i udstrakt grad til kuldioxid og acetat, som efterfølgende indgår i endogent materiale.

Amitraz nedbrydes i hundens pels til N-methyl-N'-(2,4-xylyl)formamidin (< 5 % af amitraz koncentrationer). Små koncentrationer af dimethylanilin, et mindre nedbrydningsprodukt af amitraz, blev også vist i hundens pels efter behandling, men i ubetydelige koncentrationer.

En farmakokinetisk undersøgelse hos hund af de aktive stoffer alene samt i kombination viste, at der ikke er nogen interaktion mellem de aktive stoffer, der påvirker de farmakokinetiske parametre.

De tre aktive stoffer fordeles godt i hundens hårlag i løbet af den første uge efter påføringen. Koncentrationerne af fipronil, fipronilsulfon, amitraz og (S)-methopren i hårlaget aftager med tiden, men kan måles i mindst 58 dage efter behandlingen. Større metabolitter fordeles over hele hundens hårlag. Fipronilsulfon faldt til koncentrationer på < 0,6 µg/g 58 dage efter behandlingen. Lave værdier af N-methyl-N'-(2,4-xylyl)formamidin kunne måles i op til 30 dage efter behandling.

Miljøoplysninger

CERTIFECT må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluen (E321)
Ethanol, vandfri
Polysorbat 80 (E433)
Polyvidon
Diethylenglycolmonoethylether
Octylacetat

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

6.3 Opbevaringstid

For 1,07 ml pipette:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

For 2,14 ml, 4,28 ml eller 6,42 ml pipette:

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lilla dobbeltkamret pipette. Den indre pakning er fremstillet af to varmekforslede polyolefin hylstre adskilt i midten med en polyolefinbelagt aluminium skillevæg. Den ydre pakning er et plastik/aluminium blister med en plastik/aluminium bagside.

CERTIFECT spot-on, opløsning	Mængde pr. dosis (ml)	Blisterkort	Æske
hunde 2-10 kg	1,07	1 pipette	3 pipetter
hunde 10-20 kg	2,14	1 pipette	3 pipetter
hunde 20-40 kg	4,28	1 pipette	3 pipetter
hunde 40-60 kg	6,42	1 pipette	3 pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald fra sådanne produkter skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav og må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

EU/2/11/125/001-008

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 06/05/2011.
Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Frankrig

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III

ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Æske med 3 pipetter

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg spot-on, opløsning til hund 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg spot-on, opløsning til hund 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg spot-on, opløsning til hund 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg spot-on, opløsning til hund 40-60 kg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1,07 ml opløsning indeholder: Fipronil. 67 mg, (S)-methopren. 60,3 mg, amitraz. 80 mg

2,14 ml opløsning indeholder: Fipronil. 134 mg, (S)-methopren. 120,6 mg, amitraz. 160 mg

4,28 ml opløsning indeholder: Fipronil. 268 mg, (S)-methopren. 241,2 mg, amitraz. 320 mg

6,42 ml opløsning indeholder: Fipronil. 402 mg, (S)-methopren. 361,8 mg, amitraz. 480 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

3 x 1,07 ml

3 x 2,14 ml

3 x 4,28 ml

3 x 6,42 ml

5. DYREARTER

Hund 2-10 kg

Hund 10-20 kg

Hund 20-40 kg

Hund 40-60 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.
Må kun anvendes til hund.

10. UDLØBSDATO

EXP måned/år

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræverrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot{nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kort med 1 pipette

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg spot-on, opløsning til hund 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg spot-on, opløsning til hund 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg spot-on, opløsning til hund 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg spot-on, opløsning til hund 40-60 kg

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER OG ANDRE STOFFER

1,07 ml opløsning indeholder: Fipronil. 67,0 mg, (S)-methopren. 60,3 mg, amitraz. 80,0 mg

2,14 ml opløsning indeholder: Fipronil. 134,0 mg, (S)-methopren. 120,6 mg, amitraz. 160,0 mg

4,28 ml opløsning indeholder: Fipronil. 268,0 mg, (S)-methopren. 241,2 mg, amitraz. 320,0 mg

6,42 ml opløsning indeholder: Fipronil. 402,0 mg, (S)-methopren. 361,8 mg, amitraz. 480,0 mg

3. LÆGEMIDDELFORM

Spot-on, opløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

1 x 1,07 ml

1 x 2,14 ml

1 x 4,28 ml

1 x 6,42 ml

5. DYREARTER

Hund 2-10 kg

Hund 10-20 kg

Hund 20-40 kg

Hund 40-60 kg

6. INDIKATION(ER)

7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Spot-on brug.

Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.
Må kun anvendes til hund.

10. UDLØBSDATO

EXP måned/år

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i den originale pakning.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE**

Læs indlægssedlen inden brug.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr - kræverrecept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot{nummer}

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS –

Til alle pakningsstørrelser

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

3. UDLØBSDATO

EXP måned/år

4. BATCHNUMMER

nummer

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

PIPETTE

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

CERTIFECT

2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGIVET SOM VÆGT, VOLUMEN ELLER ANTAL DOSER

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. INDGIVELSESVej(E)



5. TILBAGEHOLDELSESTID

6. BATCHNUMMER

nummer

7. UDLØBSDATO

måned/år

8. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

MERIAL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL
(Æske med 3 pipetter)

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

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Spot-on, opløsning.

Klar ravfarvet til gullig opløsning.

Hver enhed (dobbelkamret pipette) indeholder:

CERTIFECT spot-on, opløsning	Indhold pr. pipette (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopren (mg)	Amitraz (mg)
hunde 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
hunde 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
hunde 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
hunde 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Hjælpestoffer som er nødvendige for korrekt administration: butylhydroxyanisol (0,02 %) og butylhydroxytoluen (0,01 %).

4. INDIKATIONER

Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* og *Amblyomma maculatum*) og loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hos hund.

Behandling af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

Forebyggelse af smittespredning til omgivelserne ved at forhindre udvikling af alle umodne loppestadier.

Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk eksem.

Fjernelse af lopper og flåter inden for 24 timer. En behandling forebygger mod yderligere angreb i 5 uger mod flåter og op til 5 uger mod lopper.

Behandlingen nedsætter indirekte risikoen for overførsel af flåtbårne sygdomme (babesiose, monocytær ehrlichiose, granulocytær anaplasmose og borreliose) fra inficerede flåter i 4 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til afkræftede og syge dyr (f.eks. systemiske lidelser, sukkersyge, feber).

Må ikke anvendes til kaniner og katte.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående hudreaktioner på påføringsstedet (hudmisfarvning, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe og hårtab kan forekomme i sjældne tilfælde. Letargi, mangel på koordination (ataksi), opkastning, appetitløshed, diaré, voldsom savlen, forhøjet blodsukker, forstærket berøringssans, langsom hjerterytme eller langsommere vejtrækning end normalt kan ses. Symptomerne er forbigående og vil sædvanligvis forsvinde uden behandling inden for 24 timer.

I meget sjældne tilfælde kan visse sensitive hunde udvikle hudirritation på påføringsstedet. Andre former for hudinflammation inklusive pemphigus-lignende tilstande kan forekomme i yderst sjældne tilfælde. Hvis dette sker, skal du omgående kontakte dyrlægen for vejledning om behandling og ophøre med brugen af produktet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosering er 6,7 mg/kg legemsvægt for fipronil, 6 mg/kg for (S)-methopren og 8 mg/kg for amitraz.

Spot-on anvendelse.

Behandlingsskema:

Anvendes med månedlige intervaller i flåt- og/eller loppesæsonen i henhold til lokale epidemiologiske forhold.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

1. Et blister adskilles fra de andre ved at rive langs perforeringen.
2. Anvend en saks til at klippe blisteret langs den stiplede linje (eller fold ned til hjørnet som angivet, og træk folien af).
3. Fjern pipetten og hold den lodret. Klip pipettens top af med en saks.
4. Del pelsen indtil huden er synlig. Anbring toppen af pipetten på huden. Klem pipetten, anbring ca. halvdelen af indholdet halvvejs nede på nakken mellem basis af hovedet og skulderbladene. Gentag behandlingen nederst i nakkeregionen lige foran skulderbladene for at tømme pipetten.
5. Påfør præparatet på tør hud et sted, hvor hunden ikke kan slikke det af, og sørg for at dyrene ikke slikker hinanden efter behandling.

CERTIFECT behandling forårsager, at flåterne slipper deres tag, når det anvendes til hunde, der allerede har flåter på sig. Det stopper flåtens tilhæftning og dræber den hurtigt inden for 24 timer; således forhindres blodoptagelsen og den samtidige risiko for overførsel af flåtbårne patogener. Risikoen for at udvikle babesiose, monocytær ehrlichiose, granulocytær anaplasmosse og borreliose reduceres derved indirekte i 4 uger.

Forbliver effektivt selvom dyret bliver udsat for sollys eller bliver vådt af regn, badning eller anden kontakt med vand. Badning med shampoo eller vand umiddelbart efter behandling eller hyppig badning med shampoo kan reducere effektens varighed. Behandlede dyr skal ikke vaskes/bades før 48 timer efter behandlingen. Hvis det er nødvendigt at bade hunden med shampoo, er det bedre at gøre det inden anvendelse af det veterinære lægemiddel.

Alle loppestadier kan angribe hundens kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb samt ved starten af behandlingen, anbefales det at behandle disse områder med et egnet bekæmpelsesmiddel samt at støvsuge dem regelmæssigt. Efter behandling med CERTIFECT vil flåter sædvanligvis dræbes og falde af hunden inden for 24 timer efter angrebet uden at have haft et blodmåltid. Imidlertid kan tilhæftning af enkelte flåter efter behandling ikke undgås. Derfor kan overførsel af infektiøse lidelser ikke helt udelukkes, såfremt betingelserne er ugunstige.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på yderpakningen efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr: Undgå kontakt med hundens øjne.

Kun til udvortes brug. Må ikke gives gennem munden eller via nogen anden administrationsvej.

Det behandlede område kan forekomme vådt eller fedtet efter behandling.

Da der ikke foreligger sikkerhedsstudier, skal behandlingen ikke gentages med hyppigere intervaller end 2 uger. Hvalpe yngre end 8 uger og hunde mindre end 2 kg legemsvægt må ikke behandles.

Hunde bør ikke have adgang til vandløb i 48 timer efter behandlingen.

Kendte bivirkninger af amitraz og dets metabolitter skyldes virkning af alpha-2-adreno-receptor agonist. Disse kan være voldsom savlen, opkast, nedstemthed, forhøjet blodsukker, langsom hjerterytme eller langsommere vejtrækning end normalt. Symptomerne er forbigående og vil sædvanligvis forsvinde uden behandling inden for 24 timer.

Anvend eventuelt modgiften atipamezolhydrochlorid, hvis symptomerne er alvorlige eller vedvarer. Risikoen for bivirkninger kan stige ved overdosering. Dyr bør derfor altid behandles med den korrekte pipettestørrelse i henhold til legemsvægt.

Dette veterinærlægemiddel indeholder amitraz, som er en monoaminoxidaseinhibitor (MAO-hæmmere). Da der ikke foreligger studier, bør dette veterinærlægemiddel ikke bruges til hunde, som behandles med MAO-hæmmere.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hudoverfølsomhed, allergiske reaktioner og mild øjenirritation hos mennesker. Dyr eller mennesker med kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller hjælpestoffer skal undgå kontakt med præparatet, der i meget sjældne tilfælde kan forårsage irritation af luftveje og give hudreaktioner hos visse individer. Anvendelse af beskyttelseshandsker anbefales.

Undgå direkte kontakt med behandlingsstedet. Giv ikke børn lov til at lege med behandlede hunde, før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at hunde ikke behandles i løbet af dagen men tidligt på aftenen, og at nyligt behandlede dyr ikke får lov til at sove sammen med deres ejere, især børn.

Dette veterinærlægemiddel indeholder amitraz, der kan føre til neurologiske bivirkninger hos enkelte mennesker. Amitraz er en monoaminoxidasehæmmer (MAO-hæmmere); derfor skal mennesker, der indtager medicin indeholdende MAO-hæmmere, være særlig forsigtige og undgå direkte kontakt med produktet.

For at minimere risikoen for indånding anbefales det, at præparatet påføres i fri luft eller i et velventileret rum.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Vask hænderne grundigt efter brug.

Anvendte pipetter skal bortskaffes straks. Pipetter skal opbevares i den ubrudte foliepakning.

Vask øjeblikkelig med sæbe og vand hvis lægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med huden. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med vand.

I tilfælde af forkert brug søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen. Hvis der observeres tegn på bivirkninger, skal der øjeblikkeligt søges lægehjælp, og pakningen vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Overdosis:

Sikkerheden er demonstreret i avlsdyr, drægtige og diegivende dyr, der blev behandlet fortløbende med flere doser med 28 dages intervaller op til 3 gange den maksimale anbefalede dosis.

Sikkerheden er også demonstreret med op til 5 gange den anbefalede dosis til raske voksne hunde (behandlet op til 6 gange med 2-ugers intervaller) og til hvalpe (8 uger gamle behandlet én gang).

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald herfra skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav og må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hver styrke af veterinærlægemidlet findes som blisterkort med 1 pipette og i æsker med 3 pipetter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Til dyr.

Må kun udleveres efter recept.

**INDLÆGSSEDDEL
(Kort med 1 pipette)**

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

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERRERA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrig

Fremstiller af batchfrigivelse:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Frankrig

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

3. ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOFFER OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Spot-on, opløsning.

Klar ravgul til gullig opløsning.

Hver enhed (dobbelkamret pipette) indeholder:

CERTIFECT spot-on, opløsning	Indhold pr. Pipette (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methopren (mg)	Amitraz (mg)
hunde 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
hunde 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
hunde 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
hunde 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Hjælpestoffer som er nødvendige for korrekt administration: butylhydroxyanisol (0,02 %) og butylhydroxytoluen (0,01 %).

4. INDIKATIONER

Behandling og forebyggelse af flåtangreb (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* og *Amblyomma maculatum*) og loppeangreb (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hos hund.

Behandling af angreb af bidende lus (*Trichodectes canis*).

Forebyggelse af smittespredning til omgivelserne ved at forhindre udvikling af alle umodne loppestadier.

Præparatet kan indgå som led i behandlingen af loppebetinget allergisk eksem.

Fjernelse af lopper og flåter inden for 24 timer. En behandling forebygger mod yderligere angreb i 5 uger mod flåter og op til 5 uger mod lopper.

Behandlingen nedsætter indirekte risikoen for overførsel af flåtbårne sygdomme (babesiose, monocytær ehrlichiose, granulocytær anaplasrose og borreliose) fra inficerede flåter i 4 uger.

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til afkræftede og syge dyr (f.eks. systemiske lidelser, sukkersyge, feber).

Må ikke anvendes til kaniner og katte.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående hudreaktioner på påføringsstedet (hudmisfarvning, lokalt hårtab, kløe, rødmen) samt generel kløe og hårtab kan forekomme i sjældne tilfælde. Letargi, mangel på koordination (ataksi), opkastning, appetitløshed, diaré, voldsom savlen, forhøjet blodsukker, forstærket berøringssans, langsom hjerterytme eller langsommere vejtrækning end normalt kan ses. Symptomerne er forbigående og vil sædvanligvis forsvinde uden behandling inden for 24 timer.

I meget sjældne tilfælde kan visse sensitive hunde udvikle hudirritation på påføringsstedet. Andre former for hudinflammation inklusive pemphigus-lignende tilstande kan forekomme i yderst sjældne tilfælde. Hvis dette sker, skal du omgående kontakte dyrlægen for vejledning om behandling og ophøre med brugen af produktet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis De bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes De kontakte Deres dyrlæge.

7. DYREARTER

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Dosering:

Den anbefalede minimumsdosering er 6,7 mg/kg legemsvægt for fipronil, 6 mg/kg for (S)-methopren og 8 mg/kg for amitraz.

Spot-on anvendelse.

Behandlingsskema:

Anvendes med månedlige intervaller i flåt- og/eller loppesæsonen i henhold til lokale epidemiologiske forhold.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

1. Anvend en saks til at klippe blisteret langs den stiplede linje (eller fold ned til hjørnet som angivet, og træk folien af).
2. Fjern pipetten og hold den lodret. Klip pipettens top af med en saks.
3. Del pelsen indtil huden er synlig. Anbring toppen af pipetten på huden. Klem pipetten, anbring ca. halvdelen af indholdet halvvejs nede på nakken mellem basis af hovedet og skulderbladene. Gentag behandlingen nederst i nakkeregionen lige foran skulderbladene for at tømme pipetten.
4. Påfør præparatet på tør hud et sted, hvor hunden ikke kan slikke det af, og sørg for at dyrene ikke slikker hinanden efter behandling.

CERTIFECT behandling forårsager, at flåterne slipper deres tag, når det anvendes til hunde, der allerede har flåter på sig. Det stopper flåtens tilhæftning og dræber den hurtigt inden for 24 timer; således forhindres blodoptagelsen og den samtidige risiko for overførsel af flåtbårne patogener. Risikoen for at udvikle babesiose, monocytær ehrlichiose, granulocytær anaplasmosse og borreliose reduceres derved indirekte i 4 uger.

Forbliver effektivt selv om dyret bliver udsat for sollys eller bliver vådt af regn, badning eller anden kontakt med vand. Badning med shampoo eller vand umiddelbart efter behandling eller hyppig badning med shampoo kan reducere effektens varighed. Behandlede dyr skal ikke vaskes/bades før 48 timer efter behandlingen. Hvis det er nødvendigt at bade hunden med shampoo, er det bedre at gøre det inden anvendelse af det veterinære lægemiddel.

Alle loppestadier kan angribe hundens kurv, leje og sædvanlige hvilesteder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb samt ved starten af behandlingen, anbefales det at behandle disse områder med et egnet bekæmpelsesmiddel og at støvsuge dem regelmæssigt. Efter behandling med CERTIFECT vil flåter sædvanligvis dræbes og falde af hunden inden for 24 timer efter angrebet uden at have haft et blodmåltid. Imidlertid kan tilhæftning af enkelte flåter efter behandling ikke undgås. Derfor kan overførsel af infektiøse lidelser ikke helt udelukkes, såfremt betingelserne er ugunstige.

10. TILBAGEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn

Opbevares i den originale yderpakning

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på yderpakningen efter EXP.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Special forholdsregler til brug hos dyr: Undgå kontakt med hundens øjne.

Kun til udvortes brug. Må ikke gives gennem munden eller via nogen anden administrationsvej.

Påfør præparatet på tør hud, hvor dyret ikke kan slikke det af og sørg for, at dyr ikke slikker hinanden efter behandlingen.

Det behandlede område kan forekomme vådt eller fedtet efter behandling.

Da der ikke foreligger sikkerhedsstudier, skal behandlingen ikke gentages med hyppigere intervaller end 2 uger. Hvalpe yngre end 8 uger og hunde mindre end 2 kg legemsvægt må ikke behandles.

Hunde bør ikke have adgang til vandløb i 48 timer efter behandlingen.

Kendte bivirkninger af amitraz og dets metabolitter skyldes virkning af alpha-2-adreno-receptor agonist. Disse kan være voldsom savlen, opkast, nedstemthed, forhøjet blodsukker, langsom hjerterytme eller langsommere vejtrækning end normalt. Symptomerne er forbigående og vil sædvanligvis forsvinde uden behandling inden for 24 timer.

Anvend eventuelt modgiften atipamezolhydrochlorid, hvis symptomerne er alvorlige eller vedvarer.

Risikoen for bivirkninger kan stige ved overdosering. Dyr bør derfor altid behandles med den korrekte pipetestørrelse i henhold til legemsvægt.

Dette veterinærlægemiddel indeholder amitraz, som er en monoaminoxidaseinhibitor (MAO-hæmmere). Da der ikke foreligger studier, bør dette veterinærlægemiddel ikke bruges til hunde, som behandles med MAO-hæmmere.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage hudoverfølsomhed, allergiske reaktioner og mild øjenirritation hos mennesker. Dyr eller mennesker med kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller hjælpestoffer skal undgå kontakt med præparatet, der i meget sjældne tilfælde kan forårsage irritation af luftveje og give hudreaktioner hos visse individer. Anvendelse af beskyttelseshandsker anbefales.

Undgå direkte kontakt med behandlingsstedet. Giv ikke børn lov til at lege med behandlede hunde, før påføringsstedet er tørt. Det anbefales derfor, at hunde ikke behandles i løbet af dagen men tidligt på aftenen, og at nyligt behandlede dyr ikke får lov til at sove sammen med deres ejere, især børn.

Dette veterinærlægemiddel indeholder amitraz, der kan føre til neurologiske bivirkninger hos enkelte mennesker. Amitraz er en monoaminoxidase hæmmer (MAO-hæmmere); derfor skal mennesker, der indtager medicin indeholdende MAO-hæmmere, være særlig forsigtige og undgå direkte kontakt med produktet.

For at minimere risikoen for indånding anbefales det, at præparatet påføres i fri luft eller i et velventileret rum.

Undgå at ryge, drikke eller spise under påføringen.

Vask hænderne grundigt efter brug.

Anvendte pipetter skal bortskaffes straks. Pipetter skal opbevares i den ubrudte foliepakning.

Vask øjeblikkelig med sæbe og vand hvis lægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med huden. Hvis præparatet ved et uheld kommer i øjnene, skal der skylles omhyggeligt med vand.

I tilfælde af forkert brug søg omgående lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

Hvis der observeres tegn på bivirkninger, skal der øjeblikkeligt søges lægehjælp, og pakningen vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Overdosis:

Sikkerheden er demonstreret i avlsdyr, drægtige og diegivende dyr, der blev behandlet fortløbende med flere doser med 28 dages intervaller op til 3 gange den maksimale anbefalede dosis.

Sikkerheden er også demonstreret med op til 5 gange den anbefalede dosis til raske voksne hunde (behandlet op til 6 gange med 2-ugers intervaller) og til hvalpe (8 uger gamle behandlet en gang).

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Eventuelle ubrugte lægemidler eller affald herfra skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav og må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Nærmere oplysninger om dette veterinærlægemiddel er tilgængelige på webstedet for Det Europæiske Lægemiddelagentur <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ANDRE OPLYSNINGER

Hver styrke af veterinærlægemidlet findes som blisterkort med 1 pipette og i æsker med 3 pipetter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Til dyr.

Må kun udleveres efter recept.

BILAG IV

BAGGRUND FOR EN YDERLIGERE FORNYELSE AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

CVMP besluttede på deres møde den 18. februar 2016 at en yderligere fornyelse af markedsføringstilladelsen om 5 år er nødvendig set i lyset af de pharmacovigilance data, som var under evaluering på tidspunktet for fornyelsesproceduren og for at sikre at indehaveren af markedsføringstilladelsens pharmacovigilance system er tilstrækkelig i stand til at indsamle og evaluere bivirkninger i overensstemmelse med kravene.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg