



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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Certifect

Fipronil/(S)-Methoprene/Amitraz

Das vorliegende Dokument ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR), in dem erläutert wird, wie der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) aufgrund der Beurteilung der vorgelegten Unterlagen zu den Empfehlungen bezüglich der Anwendung des Tierarzneimittels gelangt ist.

Dieses Dokument kann das persönliche Gespräch mit dem Tierarzt nicht ersetzen. Wenn Sie weitere Informationen über den Gesundheitszustand oder die Behandlung Ihres Tieres benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren Tierarzt. Wenn Sie weitere Informationen zur Grundlage der Empfehlungen des CVMP wünschen, lesen Sie bitte die wissenschaftliche Diskussion (ebenfalls Teil des EPAR).

Was ist Certifect?

Certifect ist ein Arzneimittel, das drei Wirkstoffe enthält: Fipronil, (S)-Methoprene und Amitraz. Es ist als Lösung in Form einer „Spot-on“-Lösung in Pipetten erhältlich, die bereits mit der korrekten Menge zur gewichtsabhängigen Behandlung eines Hundes befüllt sind.

Wofür wird Certifect angewendet?

Certifect wird bei Hunden angewendet zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls und eines Flohbefalls sowie zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen. Das Arzneimittel kann zur Behandlung einer Flohstichallergie (FAD) angewendet werden.

Der Inhalt einer vollen Pipette Certifect (entsprechend dem Gewicht des Hundes) wird nach dem Scheiteln des Fells an zwei unterschiedlichen Stellen (in der Mitte des Nackens und an der Basis des Nackens) direkt auf die Haut des Hundes aufgebracht. Die Behandlung sollte während der Zecken- und Flohsaison monatlich wiederholt werden.

Wie wirkt Certifect?

Die Wirkstoffe in Certifect wirken als „Ektoparasitika“, d. h., sie töten Parasiten – wie Flöhe, Zecken und Läuse – ab, die auf der Haut oder im Fell von Tieren leben. Sowohl Fipronil als auch Amitraz töten



adulte Parasiten ab, während (S)-Methoprene die Parasiten im Ei oder im Larvenstadium abtötet. Fipronil wirkt auf Kanäle in den Zellen des Nervensystems von Zecken und Flöhen und blockiert dort den Ionentransport in die und aus den Zellen. Dies führt zu einer unkontrollierten Aktivität des Zentralnervensystems und zum Tod der Parasiten. Amitraz stimuliert das Nervensystem von Zecken und führt zu einer Hyperaktivität und zum Tod der Zecken. (S)-Methoprene wird von den Floheiern oder -larven absorbiert, wo es die Flohentwicklung stoppt.

Wie wurde Certifect untersucht?

Die Wirksamkeit von Certifect gegen Zecken und Flöhe wurde in Labor- und in Feldstudien untersucht. In der Hauptfeldstudie wurden Hunde verschiedener Rassen mit unterschiedlichem Alter, Geschlecht und Gewicht entweder mit Certifect oder einem vergleichbaren „Spot-on“-Arzneimittel, das Fipronil und (S)-Methoprene enthält, behandelt. Die Wirksamkeit wurde durch Ermittlung der Anzahl der Zecken und Flöhe auf den Hunden fünf bis acht Wochen nach der Behandlung gemessen. In weiteren Studien wurde untersucht, ob Certifect das Risiko einer Übertragung bestimmter durch Zecken übertragener Krankheiten verringert. Darüber hinaus wurde im Rahmen von Studien die Wirkung von Shampoo-Anwendungen auf die Wirksamkeit des Arzneimittels untersucht. Es wurden keine Studien zu Certifect bei der Behandlung eines Befalls mit Läusen vorgelegt, da zuvor bereits für das Fipronil- und (S)-Methoprene-haltige Arzneimittel vorgelegte Feldstudien als ausreichend bewertet wurden.

Welchen Nutzen hat Certifect in diesen Studien gezeigt?

Die Studien haben ergeben, dass die Wirkung von Certifect bei der Verringerung der Zecken- und Flohzahlen bei Hunden mit derjenigen der Kombinationsbehandlung mit Fipronil und (S)-Methoprene vergleichbar ist. Darüber hinaus konnte gezeigt werden, dass Zecken rascher von behandelten Hunden abfallen, wodurch indirekt das Risiko einer Übertragung bestimmter durch Zecken übertragener Krankheiten von infizierten Zecken auf Hunde gesenkt wird.

Welches Risiko ist mit Certifect verbunden?

Bei den Hunden kann es zu einigen vorübergehenden Reaktionen an der Applikationsstelle kommen (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz oder Rötung). Bei Hunden können Lethargie, mangelnde Muskelkontraktionen, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Speicheln, erhöhte Blutzuckerwerte, erhöhte Reizbarkeit sowie ein verlangsamter Herzschlag oder eine verlangsamte Atmung auftreten. Diese Symptome klingen gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden wieder ab.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Certifect berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Certifect darf nicht bei kranken (z. B. mit systemischen Krankheiten wie Diabetes oder mit Fieber) oder sich erholenden Tieren angewendet werden.

Certifect darf nicht bei Hasen oder Katzen angewendet werden.

Certifect darf nicht in Oberflächenwasser gelangen, da es eine Gefahr für Wasserorganismen darstellen kann.

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen von Personen, die das Arzneimittel verabreichen oder mit dem Tier in Kontakt kommen, getroffen werden?

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung der Haut und allergische Reaktionen verursachen, und Personen, von denen eine Überempfindlichkeit gegen einen oder mehrere Bestandteile bekannt ist, sollten den Kontakt mit dem Pipetteninhalt vermeiden. Die Verwendung von Schutzhandschuhen wird

empfohlen. Der Kontakt mit der Applikationsstelle sollte vermieden werden. Kinder sollten nicht mit dem behandelten Hund spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Das Arzneimittel sollte in einem gut belüfteten Raum aufgebracht werden. Die Personen sollten während der Anwendung des Arzneimittels nicht rauchen, essen oder trinken und sich nach der Anwendung gründlich die Hände waschen. Bei versehentlichem Kontakt der Augen oder der Haut mit dem Arzneimittel sollten die Augen mit Wasser ausgespült bzw. die Haut mit Wasser und Seife gewaschen werden. Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Warum wurde Certifect zugelassen?

Der Ausschuss für Tierarzneimittel (CVMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Certifect gegenüber den Risiken für die genehmigten Anwendungsgebiete überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Certifect zu erteilen. Das Nutzen-Risiko-Verhältnis ist im Modul der wissenschaftlichen Diskussion dieses EPAR zu finden.

Weitere Informationen über Certifect:

Am 6. Mai 2011 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Certifect in der gesamten Europäischen Union. Informationen über den Verschreibungsstatus dieses Arzneimittels finden Sie auf dem Etikett bzw. der äußeren Verpackung.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im September 2013 aktualisiert.