



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Certifect

φιπρονίλη/(S)-methoprene/αμιτράζη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Certifect;

Το Certifect είναι φάρμακο που περιέχει τρεις δραστικές ουσίες, τη φιπρονίλη, την (S)-methoprene και την αμιτράζη. Διατίθεται σε μορφή προγεμισμένων πιπετών, οι οποίες περιέχουν διάλυμα για επίχυση σε σημείο, σε ποσότητα κατάλληλη για τη θεραπεία ενός σκύλου με βάση το βάρος του.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Certifect;

Το Certifect χρησιμοποιείται σε σκύλους για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από κρότνες και ψύλλους, καθώς και για τη θεραπεία παρασιτώσεων από αιμομυζητικές ψείρες. Το φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD, αλλεργική αντίδραση στα τσιμπήματα των ψύλλων).

Το περιεχόμενο μιας ολόκληρης πιπέτας με Certifect (ανάλογα με το βάρος του σκύλου) χορηγείται απευθείας στο δέρμα του σκύλου, σε δύο ξεχωριστά σημεία (στο μέσον του αυχένα και στη βάση του αυχένα), αφού πρώτα διαχωρίσετε το τρίχωμα του σκύλου από το δέρμα. Η θεραπεία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται κάθε μήνα κατά την περίοδο εμφάνισης ψύλλων ή/και κροτώνων.



Πώς δρα το Certifect;

Οι δραστικές ουσίες του Certifect δρουν ως εξωπαρασιτοκτόνα, γεγονός που σημαίνει ότι εξουδετερώνουν τα παράσιτα που ζουν στο δέρμα ή στο τρίχωμα των ζώων, όπως κρότωνες, ψύλλους και ψείρες. Η φιπρονίλη και η αμιπράζη εξουδετερώνουν ενήλικα παράσιτα, ενώ η (S)-methoprene εξουδετερώνει αυγά και προνύμφες παρασίτων. Η φιπρονίλη δρα στους διαύλους των κυττάρων του νευρικού συστήματος των κροτώνων και των ψύλλων, αναστέλλοντας τη μεταφορά ιόντων από και προς τα κύτταρα, με αποτέλεσμα τη μη ελεγχόμενη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και τη νέκρωση των εν λόγω παρασίτων. Η αμιπράζη διεγείρει το νευρικό σύστημα των κροτώνων, με αποτέλεσμα την υπερδραστηριότητά τους και την επακόλουθη νέκρωση. Η (S)-methoprene απορροφάται από τα αυγά ή τις προνύμφες των ψύλλων, σταματώντας την ανάπτυξή τους.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Certifect;

Η αποτελεσματικότητα του Certifect κατά των κροτώνων και των ψύλλων εξετάστηκε σε εργαστηριακές μελέτες και σε μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες. Στη βασική μελέτη υπό πραγματικές συνθήκες, σκύλοι διαφόρων βαρών, φυλών και ηλικιακών ομάδων, αμφότερων των φύλων υποβλήθηκαν σε θεραπεία με Certifect ή με παρεμφερές φάρμακο για επίχυση σε σημείο, το οποίο περιείχε φιπρονίλη και (S)-methoprene. Η αποτελεσματικότητα μετρήθηκε βάσει του αριθμού των κροτώνων και ψύλλων στους σκύλους πέντε έως οκτώ εβδομάδες μετά τη θεραπεία. Διενεργήθηκαν και άλλες μελέτες οι οποίες εξέτασαν κατά πόσον το Certifect μείωσε τον κίνδυνο μετάδοσης συγκεκριμένων νόσων που μεταφέρονται από κρότωνες. Επίσης, διενεργήθηκαν μελέτες για την εξέταση της επίδρασης του λουσίματος στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου. Μελέτες του Certifect για τη θεραπεία ψειρών δεν υποβλήθηκαν, διότι παλαιότερες μελέτες υπό πραγματικές συνθήκες για το φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει φιπρονίλη και (S)-methoprene κρίθηκαν επαρκείς.

Ποιο είναι το όφελος του Certifect σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες κατέδειξαν ότι η επίδραση του Certifect είναι συγκρίσιμη με αυτήν του συνδυασμού φιπρονίλης και (S)-methoprene στη μείωση του αριθμού κροτώνων και ψύλλων σε σκύλους. Επιπλέον, καταδείχθηκε ότι οι κρότωνες απομακρύνονται από τους σκύλους που υποβάλλονται σε θεραπεία ταχύτερα, γεγονός που μειώνει έμμεσα τον κίνδυνο μετάδοσης συγκεκριμένων νόσων που μεταφέρονται από μολυσμένους κρότωνες σε σκύλους.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Certifect;

Οι σκύλοι ενδέχεται να εμφανίσουν παροδικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός δέρματος, απώλεια τριχώματος, κνησμός ή ερυθρότητα). Οι σκύλοι ενδέχεται να έχουν έλλειψη ενέργειας, να παρουσιάσουν έλλειψη συντονισμού των μυών, έμετο, απώλεια όρεξης, διάρροια, έντονη σιελόρροια, αυξημένο επίπεδο σακχάρου στο αίμα σε σχέση με το φυσιολογικό, μεγαλύτερη ευαισθησία στη διέγερση, και βραδυκαρδία ή αργή αναπνοή. Οι ενδείξεις αυτές υποχωρούν γενικά χωρίς θεραπεία εντός μίας ημέρας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Certifect περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Certifect δεν πρέπει να χορηγείται σε άρρωστα ζώα (με συστηματικές νόσους όπως ο διαβήτης, ή σε ζώα με πυρετό), ούτε σε ζώα που αναρρώνουν.

Το Certifect δεν πρέπει να χορηγείται σε κουνέλια και γάτες.

Το Certifect δεν πρέπει να εισέλθει σε επιφανειακά ύδατα, καθώς ενδέχεται να είναι επιβλαβές για τους υδροβίους οργανισμούς.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει υπερευαισθησία του δέρματος και αλλεργικές αντιδράσεις. Τα άτομα με ιστορικό αλλεργίας σε οποιοδήποτε από τα συστατικά του φαρμάκου πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το περιεχόμενο των πιπετών. Συνιστάται η χρήση γαντιών. Πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με το σημείο εφαρμογής. Τα παιδιά δεν πρέπει να παίζουν με τους υπό θεραπεία σκύλους έως ότου στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Το φάρμακο πρέπει να εφαρμόζεται σε επαρκώς αεριζόμενο χώρο. Κατά τη χορήγηση του φαρμάκου δεν πρέπει να καπνίζετε, να τρώτε ή να πίνετε, μετά δε από τη χρήση πρέπει να πλένετε τα χέρια σας σχολαστικά. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης των ματιών στο προϊόν, πλύντε τα μάτια με άφθονο νερό και, σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης του δέρματος, πλύντε το δέρμα με νερό και σαπούνι. Αν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και δείξτε στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Certifect;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Certifect υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τις εγκεκριμένες ενδείξεις. Κατά συνέπεια, η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στο Certifect. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Certifect:

Στις 6 Μαΐου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Certifect. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης : Σεπτέμβριος 2013.