



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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Certifect

fipronil/(S)-methopren/amitraz

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidlers (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Certifect?

Certifect er et lægemiddel, der indeholder tre aktive stoffer, fipronil, (S)-methopren og amitraz. Det fås som en spot-on-opløsning i pipetter, som allerede er fyldt med den korrekte mængde til at behandle en hund, afhængig af dens vægt.

Hvad anvendes Certifect til?

Certifect anvendes til at behandle og forebygge angreb med flåter og lopper og til at behandle infektioner med bidende lus. Lægemidlet kan anvendes til at behandle loppebetinget allergisk dermatitis (en allergisk reaktion på loppebid).

Indholdet af en hel Certifect-pipette (som passer til hundens vægt) påføres to forskellige steder (halvvejs nede på nakken og ved basis af nakken) direkte på hundens hud, efter at pelsen er delt. Behandlingen bør gentages hver måned gennem hele flåt- og loppesæsonen.

Hvordan virker Certifect?

De aktive stoffer i Certifect fungerer som ektoparasitære midler. Det betyder, at de dræber de parasitter, som lever på huden eller i dyrenes pels, f.eks. flåter, lopper og lus. Både fipronil og amitraz dræber voksne parasitter, mens (S)-methopren dræber parasitter i æg- eller larvestadiet. Fipronil virker på kanalerne i cellerne i flåtters og loppers nervesystem og blokerer overførslen af ioner ind og



ud af cellerne, hvilket medfører ukontrolleret aktivitet i centralnervesystemet hos parasitterne, og at de dør. Amitraz stimulerer nervesystemerne hos flåter, hvilket fører til hyperaktivitet hos flåterne, og at de dør. (S)-Methopren absorberes i loppeæg eller -larver, hvor det stopper deres udvikling.

Hvordan blev Certifect undersøgt?

Certifects virkning mod flåter og lopper blev undersøgt med både laboratorie- og feltundersøgelser. I hovedfeltundersøgelsen blev hunde af forskellige racer, aldersgrupper, køn og vægt behandlet med enten Certifect eller et tilsvarende spot-on-lægemiddel med fipronil og (S)-methopren. Virkningen blev målt ved at tælle antallet af flåter og lopper på hundene 5-8 uger efter behandlingen. Der blev udført andre undersøgelser for at undersøge, om Certifect nedsatte risikoen for overførsel af visse flåtbårne sygdomme. Der blev også udført undersøgelser for at se på effekten af vask med shampoo på lægemidlets virkning. Der blev ikke forelagt nogen undersøgelser af Certifect til behandling af lus, da feltundersøgelser, som tidligere er fremlagt for lægemidlet med fipronil og (S)-methopren, blev anset for at være tilstrækkelige.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Certifect?

Undersøgelserne viste, at Certifects virkning er sammenlignelig med kombinationen af fipronil og (S)-methopren til at mindske antallet af flåter og lopper hos hunde. Desuden er det blevet påvist, at flåterne falder hurtigere af behandlede hunde, hvilket indirekte mindsker risikoen for overførsel af visse flåtbårne sygdomme til hunde fra smittebærende flåter.

Hvilken risiko er der forbundet med Certifect?

Hunde kan udvise nogle midlertidige reaktioner på påføringsstedet (misfarvning, hårtab, kløe eller rødme). Hunde kan mangle energi, udvise manglende muskelkoordination, kaste op, mangle appetit, have diarré, savle, have højere blodsukker end normalt, være mere følsomme over for stimulation og have en langsom hjerterytme eller langsom vejrtrækning. Disse symptomer forsvinder normalt uden behandling inden for 24 timer.

Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Certifect fremgår af indlægssedlen.

Certifect må ikke anvendes på syge dyr (med systemiske lidelser som diabetes eller med feber) eller til afkræftede dyr.

Lægemidlet må ikke anvendes til kaniner og katte.

Certifect må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandlevende organismer.

Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?

Dette lægemiddel kan fremkalde hudoverfølsomhed og allergiske reaktioner, og personer med kendt allergi over for et eller flere af indholdsstofferne skal undgå kontakt med pipettens indhold. Handsker anbefales. Kontakt med påføringsstedet bør undgås. Børn må ikke lege med behandlede hunde, før påføringsstedet er tørt. Lægemidlet skal påføres et sted med god ventilation. Personer, som påfører lægemidlet, må ikke ryge, spise eller drikke og skal vaske hænderne grundigt efter brug. Hvis lægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med øjnene, skylles øjnene straks med vand, og hvis lægemidlet ved et uheld kommer i kontakt med huden, vaskes huden med vand og sæbe. Hvis der opstår bivirkninger, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Hvorfor blev Certifect godkendt?

Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Certifect er større end risiciene, når det anvendes til de godkendte indikationer, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Certifect. Risk/benefit-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

Andre oplysninger om Certifect:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Certifect den 6. maj 2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i september 2013.