



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Certifect

fipronil/(S)-metoprén/amitráz

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatgyógyászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Certifect?

A Certifect három hatóanyagot, fipronilt, (S)-metoprént és amitrázt tartalmazó gyógyszer. Rácsepegtető oldatként, pipettákban kapható, amelyek egy kutya kezeléséhez szükséges, a testsúly alapján meghatározott megfelelő mennyiséggel vannak előre feltöltve.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Certifect?

A Certifect-et kutyáknál alkalmazzák kullancsok és bolhák okozta parazitafertőzések kezelésére és megelőzésére, illetve rágótetvek okozta parazitafertőzések kezelésére. A gyógyszer szintén alkalmazható bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (bolhaallergiás dermatitisz) kezelésére.

A szőr szétválasztása után egy (a kutya testsúlyának megfelelő) Certifect-pipetta teljes tartalmát két különböző helyen (a nyak hátuljának felénél és a nyak tövébenél) közvetlenül a kutya bőrére kell juttatni. A kullancs-, illetve bolhaszezon alatt a kezelést minden hónapban meg kell ismételni.

Hogyan fejti ki hatását a Certifect?

A Certifect hatóanyagai külső élősködőket elpusztító szerként (ektoparaziticid) hatnak. Ez azt jelenti, hogy elpusztítják az állatok bőrén vagy szőrében élő élősködőket, mint amilyenek a bolhák, a kullancsok és a tetvek. A fipronil és az amitráz egyaránt a kifejlett élősködőket öli meg, míg az (S)-metoprén a pete- vagy lárvaállapotban lévő élősködőket pusztítja el. A fipronil a kullancsok és a bolhák

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



idegrendszerében található sejtekben lévő csatornákra hat, gátolva az ionok sejtekbe és azokból kifelé irányuló mozgását, ami a központi idegrendszer szabályozatlan tevékenységét és az élőködők pusztulását eredményezi. Az amitráz a kullancsok idegrendszerét stimulálja, ami a kullancsok túlzott aktivitásához és pusztulásához vezet. Az (S)-metoprén felszívódik a bolhák petéibe vagy lárváiba, ahol megállítja azok fejlődését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Certifect-et?

A Certifect kullancsok és bolhák elleni hatásosságát laboratóriumi és terepvizsgálatokban egyaránt tanulmányozták. A fő terepvizsgálatban különböző fajtájú, korú, nemű és testsúlyú kutyákat kezeltek Certifect-tel vagy egy hasonló rácsepegtető gyógyszerrel, amely fipronilt és (S)-metoprént tartalmazott. A hatásosságot úgy mérték, hogy a kezelés után öt–nyolc héttel megszámlálták a kutyákon található bolhákat és kullancsokat. Egyéb vizsgálatokat végeztek annak tanulmányozására, hogy a Certifect csökkentette-e bizonyos, kullancsok útján terjedő betegségek átvitelének kockázatát. Vizsgálatok történtek arra nézve is, hogy milyen hatást gyakorol a sampon alkalmazása a gyógyszer hatásosságára. A Certifect-tel kapcsolatban nem mutattak be tetvesség kezelésére irányuló vizsgálatokat, mivel a fipronilt és (S)-metoprént tartalmazó gyógyszerre vonatkozóan korábban benyújtott terepvizsgálatokat elegendőnek ítélték.

Milyen előnyei voltak a Certifect alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Certifect hatása a kutyákon található bolhák és kullancsok számának csökkentése terén hasonló a fipronilt és (S)-metoprént tartalmazó kombinációéhoz. Ezen túlmenően szintén igazolódott, hogy a kullancsok a kezelt kutyákról hamarabb leválnak, ami közvetve csökkenti annak kockázatát, hogy bizonyos, kullancsok útján terjedő betegségek a fertőzött kullancsokról a kutyákra terjedjenek át.

Milyen kockázatokkal jár a Certifect alkalmazása?

A kutyáknál az alkalmazás helyén néhány átmeneti reakció jelentkezhet (a bőr elszíneződése, szőr hullás, viszketés vagy bőrpír). A kezelt kutyák leverték lehetnek, az izomkoordináció zavara, hányás, étvágytalanság, hasmenés, nyáladás, a normálisnál magasabb vércukorszint, ingerekkel szembeni fokozott érzékenység, valamint lassult szívverés vagy lassult légzés alakulhat ki náluk. Ezek a tünetek általában kezelés nélkül, egy napon belül elmúlnak.

A Certifect alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a használati utasításban!

A Certifect beteg (például szisztémás betegségben, például cukorbetegségben szenvedő vagy lázas) vagy lábadozó állatok esetében nem alkalmazható.

A Certifect nyulaknál és macskáknál nem alkalmazható.

A Certifect nem kerülhet felszíni vizekbe, mivel káros lehet a vízi élőlényekre.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A gyógyszer bőrirritáló hatású lehet, és allergiás reakciókat okozhat, ezért az összetevők bármelyikére ismert allergiás személyeknek kerülniük kell az érintkezést a pipetta tartalmával. Kesztyű használata javasolt. Az alkalmazás helyével való érintkezést kerülni kell. Gyermek nem játszhatnak a kezelt kutyával, míg az alkalmazás helye meg nem szárad. A gyógyszert jól szellőző helyen kell alkalmazni. A gyógyszer alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni és inni, és a

használat után alaposan kezét kell mosni. Amennyiben a gyógyszer véletlenül a szembe vagy a bőrre kerül, a szemet bő vízzel ki kell öblíteni, illetve a bőrt szappannal és vízzel le kell mosni. Mellékhatások kialakulása esetén azonnal orvoshoz kell fordulni és az orvosnak a gyógyszer használati utasítását vagy címkeszövegét be kell mutatni.

Miért engedélyezték a Certifect forgalomba hozatalát?

Az állatgyógyászati készítmények bizottsága (CVMP) megállapította, hogy az engedélyezett javallatokban alkalmazva a Certifect előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A Certifect-tel kapcsolatos egyéb információ:

2011. május 6-án az Európai Bizottság a Certifect-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. szeptember.