



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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Certifect

fipronils/(S)-metoprēns/amitrazs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (*CVMP*) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato *CVMP* ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no *EPAR*).

Kas ir *Certifect*?

Certifect ir zāles, kas satur trīs aktīvās vielas – fipronilu, (S)-metoprēnu un amitrazu. Tās ir pieejamas ārīgas lietošanas šķīduma veidā pipetēs, kurās jau iepildīts pareizais daudzums, kāds nepieciešams viena suņa ārstēšanai atkarībā no dzīvnieka ķermeņa masas.

Kāpēc lieto *Certifect*?

Certifect lieto suņiem ērcu un blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei, kā arī utu invāzijas ārstēšanai. Zāles var lietot blusu alerģiskā dermatīta (alerģiskas reakcijas pret blusu kodumiem) ārstēšanai.

Vienas pilnas *Certifect* pipetes (atbilstoši suņa ķermeņa masai) saturu uzklāj tieši uz suņa ādas, pašķirot spalvu, divās dažādās vietās (skausta vidusdaļā un uz skausta pamatnes). Ārstēšana jāatkārto ik pēc mēneša ērcu un/vai blusu aktivitātes sezonās.

Kā darbojas *Certifect*?

Certifect aktīvās vielas darbojas kā ektoparazīticīdi. Tas nozīmē, ka tās iznīcina parazītus, kas dzīvo uz ādas vai dzīvnieku spalvā, piemēram, ērces, blusas un utis. Gan fipronils, gan amitrazs iznīcina pieaugušos parazītus, bet (S)-metoprēns nonāvē parazītus oļiņas vai kūniņas stadijā. Fipronils iedarbojas uz ērcu un blusu nervu sistēmas šūnu kanāliem, bloķējot jonu iekļūšanu šūnās un izkļūšanu no tām, kā rezultātā sākas nekontrolēta parazītu centrālās nervu sistēmas darbība un iestājas šo



parazītu nāve. Amitrazs stimulē ērcu nervu sistēmu, izraisot ērcu pārmērīgu aktivitāti un nāvi. (S)-metoprēns uzsūcas blusu oliņās vai kūniņās, kur tas aptur parazītu attīstību.

Kā noritēja *Certifect* izpēte?

Certifect iedarbīgumu pret ērcēm un blusām noskaidroja gan laboratorijās, gan lauka pētījumos. Galvenajā lauka pētījumā dažādu šķirņu, vecumu, dzimumu un ķermeņa masas suņus ārstēja ar *Certifect* vai līdzīgām ārīgās lietošanas zālēm, kas satur fipronilu un (S)-metoprēnu. Iedarbīgumu vērtēja, saskaitot ērces un blusas suņiem piecas līdz astoņas nedēļas pēc ārstēšanas. Citus pētījumus veica, lai pētītu, vai *Certifect* mazina noteiktu ērcu pārnēsātu slimību transmisijas risku. Pētījumus veica arī, lai vērtētu mazgāšanas ar šampūnu ietekmi uz zāļu efektivitāti. Pētījumi par *Certifect* lietošanu utu invāzijas ārstēšanā netika iesniegti, jo uzskatīja, ka eksperimentālie pētījumi, kas iepriekš iesniegti par fipronilu un (S)-metoprēnu saturošām zālēm, ir pietiekami.

Kāds ir *Certifect* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumi liecināja, ka *Certifect* ietekme, mazinot ērcu un blusu skaitu suņiem, ir līdzīga kā fipronila un (S)-metoprēna kombinācijai. Turklāt ir pierādīts, ka ērces no ārstētiem suņiem atkrīt agrāk, kas netieši mazina noteiktu ērcu pārnēsātu slimību transmisijas risku suņiem no inficētām ērcēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Certifect*?

Suņiem zāļu uzklāšanas vietā var būt īslaicīgas reakcijas (ādas krāsas pārmaiņas, apmatojuma izkrišana, nieze vai apsārtums). Suņiem var trūkt enerģijas, var rasties koordinācijas zudums, vemšana, ēstgribas zudums, caureja, tiem var pastiprināti veidoties siekalas, glikozes līmenis asinīs var būt augstāks par normu, suņi var būt jutīgāki pret stimulāciju, un var būt lēna sirdsdarbība vai elpošana. Šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas un vienas dienas laikā.

Pilns visu *Certifect* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Certifect nedrīkst lietot slimiem dzīvniekiem (kuriem ir tādas sistēmiskas slimības kā cukura diabēts, vai drudzis) un dzīvniekiem atveseļošanās laikā.

Certifect nedrīkst lietot trušiem un kaķiem.

Certifect nedrīkst nokļūt ūdens tilpnēs, jo tas var būt kaitīgs ūdens organismiem.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Šīs zāles var izraisīt ādas sensibilizāciju un alerģiskas reakcijas, un cilvēkiem, kuriem ir diagnosticēta alerģija pret kādu no sastāvdaļām, jāizvairās no saskares ar pipetes saturu. Ieteicams valkāt cimdus. Jāizvairās no saskares ar zālēm to uzklāšanas vietā. Bērniem nedrīkst ļaut spēlēt ar suni, kamēr zāļu uzklāšanas vieta nav nožuvusi. Zāles jālieto telpā ar labu gaisa cirkulāciju. Cilvēki, kuri uzklāj zāles, nedrīkst smēķēt, ēst vai dzert, un viņiem pēc zāļu lietošanas kārtīgi jānomazgā rokas. Nejaušas saskares gadījumā acis ir nekavējoties jāskalo ar ūdeni, savukārt āda jāmazgā ar ziepēm un ūdeni. Ja rodas blakusparādības nekavējoties jāvēršas pēc medicīniskās palīdzības, uzrādot ārstam zāļu lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc Certifect tika apstiprinātas?

Veterināro zāļu komiteja (CVMP) secināja, ka ieguvumi, lietojot *Certifect* saskaņā ar apstiprinātajām indikācijām, pārsniedz šo zāļu radīto risku un ieteica izsniegt *Certifect* reģistrācijas apliecību. Informāciju par ieguvumu un riska attiecību var aplūkot šā *EPAR* zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par Certifect

Eiropas Komisija 2011. gada 6. maijā izsniedza *Certifect* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada septembrī.