



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Certifect

fipronil/(S)-metopren/amitraz

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego. Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Certifect?

Certifect jest lekiem zawierającym trzy substancje czynne: fipronil, (S)-metopren i amitraz. Lek jest dostępny w postaci roztworu do zakraplania miejscowego w gotowych pipetach wypełnionych odpowiednią ilością roztworu do leczenia jednego psa w zależności od masy ciała.

W jakim celu stosuje się Certifect?

Produkt Certifect stosuje się u psów w leczeniu i zapobieganiu inwazji kleszczy i pcheł oraz w leczeniu inwazji wszołów. Lek może być stosowany w leczeniu alergicznego pchlego zapalenia skóry (reakcja uczuleniowa na ugryzienia pcheł).

Zawartość jednej pełnej pipety Certifect (stosownie do masy ciała psa) jest zakraplana bezpośrednio na skórę psa, po rozchyleniu sierści, na dwa różne obszary (pomiędzy podstawą czaszki a łopatkami oraz u podstawy karku). W sezonie zagrożenia kleszczami lub pchłami leczenie należy powtarzać co miesiąc.

Jak działa Certifect?

Substancje czynne produktu Certifect mają właściwości pasożytoobójcze (przeciw ektopasożytom). Oznacza to, że zabijają pasożyty, które żyją na skórze lub w sierści zwierząt, takie jak kleszcze, pchły



i wszy. Fipronil i amitraz powodują śmierć dorosłych pasożytów, natomiast (S)-metopren powoduje śmierć niedojrzałych stadiów rozwojowych pasożytów. Fipronil działa na kanały w komórkach układu nerwowego kleszczy i pcheł, blokując transport jonów do i z komórek, co prowadzi do niekontrolowanej aktywności ośrodkowego układu nerwowego i śmierci tych pasożytów. Amitraz pobudza układ nerwowy kleszczy, prowadząc do jego nadmiernej aktywności i śmierci kleszcza. (S)-metopren jest wchłaniany przez osłonki jaj lub przenika do larw pcheł, hamując ich rozwój.

Jak badano lek Certifect?

Skuteczność leku Certifect przeciwko kleszczom i pchłom oceniono w badaniach przeprowadzonych w warunkach laboratoryjnych i w terenie. W głównym badaniu terenowym psy różnych ras w różnych grupach wiekowych, różnej płci i o różnych masach ciała były leczone produktem Certifect lub podobnym lekiem do zakraplania miejscowego zawierającym fipronil i (S)-metopren. Skuteczność oceniano licząc pchły lub kleszcze na psach w pięć do ośmiu tygodni po zastosowaniu leku. Inne badania przeprowadzono, aby ocenić, czy lek Certifect zmniejsza ryzyko przeniesienia chorób odkleszczowych. Przeprowadzono także badania dotyczące oceny wpływu stosowania szamponu na skuteczność leku. Nie przedstawiono badań dotyczących stosowania produktu Certifect w leczeniu inwazji wszołw, ponieważ uznano, że wcześniejsze badania dla leku zawierającego fipronil i (S)-metopren są wystarczające.

Jakie korzyści ze stosowania leku Certifect zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że wpływ leku Certifect na zmniejszanie liczby kleszczy i pcheł u psów jest porównywalny z wpływem leku zawierającego fipronil i (S)-metopren. Ponadto wykazano, że kleszcze odcepiają się szybciej od leczonych psów, co pośrednio zmniejsza ryzyko przeniesienia chorób odkleszczowych na psy od zarażonych kleszczy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Certifect?

U psów mogą wystąpić przejściowe reakcje w miejscu nałożenia (odbarwienie skóry, utrata sierści, świąd lub rumień). Lek może spowodować u psów ospałość, brak koordynacji mięśniowej, wymiotów, utratę apetytu, biegunkę, nadmierne ślinienie, hiperglikemię, przeczulicę, bradykardię lub spowolnienia oddechu. Objawy zazwyczaj ustępują bez leczenia w ciągu jednego dnia.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Certifect znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Certifect nie należy stosować u chorych zwierząt (choroby ogólnoustrojowe, takie jak cukrzyca, choroby z gorączką) ani u zwierząt powracających do zdrowia.

Leku Certifect nie wolno stosować u królików i kotów.

Produkt Certifect nie powinien dostać się do wód powierzchniowych, ponieważ może być szkodliwy dla organizmów wodnych.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Lek może powodować uwrażliwienie skóry i reakcje alergiczne, tak więc osoby uczulone na którykolwiek składnik leku powinny unikać kontaktu z zawartością pipety. Zaleca się używanie rękawic ochronnych. Należy unikać kontaktu z miejscem nałożenia leku. Nie należy pozwalać dzieciom na zabawę z psem dopóki miejsce, na które nałożono lek, nie wyschnie. Lek należy stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach. Osoby podające lek nie powinny palić, jeść ani pić, a po podaniu leku

powinny dokładnie umyć ręce. Jeżeli dojdzie do przypadkowego kontaktu produktu z oczami, należy przemyć oczy wodą, a jeśli dojdzie do przypadkowego kontaktu ze skórą, należy przemyć skórę wodą z mydłem. W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Certifect?

Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Certifect według zatwierdzonych wskazań przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Certifect do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje dotyczące leku Certifect:

W dniu 6 maja 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Certifect do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu znajdują się na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: wrzesień 2013 r.