



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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

### Certifect

fipronil/(S)-metoprén/amitraz

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

#### Čo je liek Certifect?

Certifect je liek, ktorý obsahuje tri účinné látky: fipronil, (S)-metoprén a amitraz. Je dostupný ako roztok na určené miesto na koži v pipetách, ktoré sú naplnené správnym množstvom roztoku potrebným na liečbu jedného psa v závislosti od jeho hmotnosti.

#### Na čo sa liek Certifect používa?

Liek Certifect sa používa v prípade psov na liečbu a prevenciu pred napadnutím kliešťami a blchami a na liečbu v prípade napadnutia srstiarkou. Liek sa môže použiť aj na liečbu alergickej dermatitídy pri uštipnutí blchami (alergická reakcia na uštipnutie blchami).

Obsah jednej plnej pipety lieku Certifect (podľa hmotnosti psa) sa po rozhrnutí srsti aplikuje priamo na kožu psa na dve miesta (do stredu zátylku a na bázu krku). Liečba by sa mala opakovať každý mesiac počas obdobia výskytu kliešťov alebo bích.

#### Akým spôsobom liek Certifect účinkuje?

Účinné látky lieku Certifect pôsobia ako ektoparazitiká. Znamená to, že usmrčujú parazity, ktoré žijú na koži alebo v srsti zvierat, napríklad kliešte, blchy a vši. Fipronil a amitraz usmrčujú dospelé parazity, kým (S)-metoprén usmrčuje parazity v štádiu vajíčka alebo larvy. Fipronil pôsobí na kanáliky buniek nervovej sústavy kliešťov a bích, kde blokuje prenos iónov do bunky a z bunky, čo vedie k nekontrolovanej aktivite centrálnej nervovej sústavy a k smrti týchto parazitov. Amitraz stimuluje



nervovú sústavu kliešťov, čo vedie k hyperaktivite a smrti kliešťov. (S)-metoprén sa absorbuje do blších vajčiek alebo lariev a zastavuje ich vývin.

### **Akým spôsobom bol liek Certifect skúmaný?**

Účinnosť lieku Certifect proti kliešťom a blchám sa skúmala v laboratórnych aj terénnych štúdiách. V hlavnej terénnej štúdii boli psy rôznych plemien, vekových skupín, pohlavia a s rôznou hmotnosťou liečené buď liekom Certifect, alebo podobným liekom na určené miesto na koži, ktorý obsahoval fipronil a (S)-metoprén. Účinnosť lieku sa merala podľa počtu kliešťov a blch u psov päť až osem týždňov po liečbe. Uskutočnili sa ďalšie štúdie, v ktorých sa skúmalo, či liek Certifect znižuje riziko prenosu určitých chorôb prenášaných kliešťami. Uskutočnili sa tiež štúdie, v ktorých sa skúmal účinok používania šampónu na účinnosť lieku. Neboli predložené nijaké štúdie skúmajúce liečbu liekom Certifect v prípade napadnutia všami, pretože terénne štúdie predložené v minulosti pre liek obsahujúci fipronil a (S)-methoprene sa považovali za dostatočné.

### **Aký prínos preukázal liek Certifect v týchto štúdiách?**

V štúdiách sa preukázalo, že účinok lieku Certifect pri znižovaní počtu blch a kliešťov u psov je porovnateľný s účinkom kombinácie fipronilu s (S)-metoprénom. Preukázalo sa aj, že kliešte z liečených psov odpadnú rýchlejšie, čo nepriamo znižuje riziko prenosu určitých chorôb prenášaných kliešťami z infikovaných kliešťov na psy.

### **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Certifect?**

U psov sa môžu vyskytnúť prechodné reakcie na mieste aplikácie (zmena sfarbenia srsti, vypadávanie srsti, svrbenie alebo začervenanie). Psy môžu mať nedostatok energie, nedostatočnú svalovú koordináciu, môžu vracať, stratiť chuť do jedla, mať hnačku, sliniť, mať zvýšenú hladinu cukru v krvi v porovnaní s normálnou hodnotou, byť citlivejší na stimuly a mať pomalý srdcový pulz alebo dýchanie. Tieto príznaky zvyčajne ustúpia bez liečby do jedného dňa.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Certifect sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Certifect sa nesmie používať v prípade chorých zvierat (pri systémových ochoreniach, ako je cukrovka, alebo pri horúčke) alebo v prípade zvierat v rekonvalescencii.

Liek sa nesmie používať v prípade králikov a mačiek.

Liek Certifect nemá preniknúť do povrchovej vody, pretože môže byť škodlivý pre vodné organizmy.

### **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratom?**

Tento liek môže zapríčiniť citlivosť kože a alergické reakcie, a osoby so známou alergiou na niektorú zložku lieku by sa mali vyhýbať kontaktu s obsahom pipety. Odporúča sa použiť rukavice. Treba sa vyhnúť kontaktu s miestom aplikácie. Deti sa nemajú hrať s liečeným psom, kým miesto aplikácie nie je suché. Liek sa má aplikovať na dobre vetranom mieste. Osoby aplikujúce liek by nemali fajčiť, jesť ani piť a po použití lieku by si mali dôkladne umyť ruky. V prípade náhodného zasiahnutia očí treba oči vypláchnuť vodou a v prípade zasiahnutia pokožky treba pokožku umyť mydlom a vodou. Ak sa pozorujú vedľajšie účinky, je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lieku lekárovi.

## **Prečo bol liek Certifect povolený?**

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) dospel k záveru, že prínosy lieku Certifect sú väčšie ako riziká pre schválené indikácie a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Certifect na trh. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

## **Ďalšie informácie o lieku Certifect**

Európska komisia 6. mája 2011 vydala povolenie na uvedenie lieku Certifect na trh platné v celej Európskej únii. Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení/vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2013