



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Certifect

fipronil/(S)-metopren/amitraz

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) bedömt den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Certifect?

Certifect är ett läkemedel som innehåller tre aktiva substanser: fipronil, (S)-metopren och amitraz. Det finns som en spot-on-lösning i förfyllda pipetter som innehåller olika mängd lösning för behandling av hundar med olika vikt.

Vad används Certifect för?

Certifect ges till hundar för att behandla och förebygga angrepp av fästingar och loppor, och för att behandla angrepp av pälsätande löss. Läkemedlet kan användas vid behandling av allergisk dermatit orsakad av loppor (en allergisk reaktion mot loppbett).

Pälsen delas så att huden blir synlig. Därefter appliceras innehållet i en hel Certifect-pipett (lämplig för hundens vikt) direkt på hundens hud, på två separata ställen (halvvägs ned på nacken och vid nackbasen). Behandlingen ska upprepas varje månad under fästing- och/eller loppsåsongen.

Hur verkar Certifect?

De aktiva substanserna i Certifect verkar som medel mot ectoparasiter. Detta innebär att de dödar parasiter som lever på djurens hud eller päls, såsom fästingar, loppor och löss. Både fipronil och amitraz dödar vuxna parasiter, medan (S)-metopren dödar parasiter i ägg- eller larvstadiet. Fipronil verkar på kanaler i nervsystemets celler hos fästingar och loppor, och blockerar jonöverföring in i och ut ur celler, vilket resulterar i okontrollerad aktivitet i centrala nervsystemet och att dessa parasiter



dör. Amitraz stimulerar fästingarnas nervsystem, vilket leder till hyperaktivitet och att fästingarna dör. (S)-metopren tas upp i loppägg eller lopplarver, där det stoppar deras utveckling.

Hur har Certifects effekt undersökts?

Certifects effekt mot fästingar och loppor har undersökts både i laboratorie- och fältstudier. I huvudfältstudien behandlades hundar av olika raser, åldersgrupper, kön och vikt med antingen Certifect eller ett liknande spot-on-läkemedel innehållande fipronil och (S)-metopren. Effekten mättes genom att räkna antalet fästingar och loppor på hundarna fem till åtta veckor efter behandling. Andra studier genomfördes för att undersöka om Certifect minskade risken för överföring av vissa fästingburna sjukdomar. Studier genomfördes också för att undersöka effekten av schamponering på läkemedlets effektivitet. Inga studier på Certifect vid behandling av löss presenterades, eftersom de fältstudier som tidigare presenterats för läkemedlet innehållande fipronil och (S)-metopren ansågs vara tillräckliga.

Vilken nytta har Certifect visat vid studierna?

Studierna visade att effekten av Certifect är jämförbar med den av kombinationen fipronil och (S)-metopren när det gäller att minska antalet fästingar och loppor hos hundar. Dessutom har det visats att fästingar släpper snabbare från behandlade hundar, vilket indirekt minskar risken för överföring av vissa fästingburna sjukdomar till hundar från infekterade fästingar.

Vilka är riskerna med Certifect?

Hundar kan få vissa övergående reaktioner på appliceringsstället (missfärgning av huden, håravfall, klåda eller rodnad). De kan uppvisa orkeslöshet eller brist på muskelkoordination, kråkas, få minskad aptit eller diarré, salivera, få högre blodsockernivåer än normalt, bli känsligare för stimulering och få långsamma hjärtslag eller långsam andning. Dessa tecken försvinner vanligtvis utan behandling och inom ett dygn.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Certifect finns i bipacksedeln.

Certifect får inte ges till sjuka djur (med systemiska sjukdomar såsom diabetes eller med feber) eller djur som håller på att tillfriskna.

Certifect får inte ges till kaniner eller katter.

Certifect får inte släppas ut i ytvatten, eftersom det kan vara skadligt för vattenlevande organismer.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering och allergiska reaktioner, och personer med känd allergi mot något av innehållsämnen ska undvika kontakt med innehållet i pipetterna. Handskar rekommenderas. Kontakt med appliceringsstället bör undvikas. Barn bör inte tillåtas leka med hunden förrän appliceringsstället är torrt. Läkemedlet ska appliceras i ett välventilerat utrymme. Personer ska inte röka, äta eller dricka när de applicerar läkemedlet, och de ska tvätta händerna noggrant efter användning. Om du råkar få läkemedlet i ögonen ska du skölja ögonen med vatten och om du råkar få läkemedlet på huden ska du tvätta huden med tvål och vatten. Om biverkningar uppträder, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför har Certifect godkänts?

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att nyttan med Certifect är större än riskerna när läkemedlet ges vid godkända indikationer. Kommittén rekommenderade att Certifect ska godkännas för försäljning. Nyttan-riskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i denna EPAR.

Mer information om Certifect

Den 6 maj 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Certifect som gäller i hela EU. Information om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning aktualiserades senast i september 2013.