



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Certifect

fipronilo/(S)-metopreno/amitraz

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el debate científico (también incluido en el EPAR)

¿Qué es Certifect?

Certifect es un medicamento que contiene tres sustancias activas: fipronilo, (S)-metopreno y amitraz. Se presenta en forma de pipetas que ya contienen la cantidad correcta necesaria para tratar un perro en función de su peso.

¿Para qué se utiliza Certifect?

Certifect se utiliza en los perros para tratar y prevenir las infestaciones por garrapatas y pulgas, y las infestaciones por el piojo picador. El medicamento puede utilizarse en el tratamiento de la dermatitis alérgica por pulgas (reacción alérgica a las picaduras de pulga).

Se aplica todo el contenido de la pipeta de Certifect (adecuada para el peso del perro) directamente sobre la piel del animal, después de separar el pelo, en dos puntos separados (en el punto medio entre la base del cráneo y los omoplatos y en la base del cuello). Se deberá repetir el tratamiento cada mes durante las estaciones en que proliferan garrapatas y pulgas.

¿Cómo actúa Certifect?

Las sustancias activas de Certifect actúan como ectoparasiticidas. Esto significa que destruyen los parásitos que viven en la piel o el pelo de los animales, como las pulgas, las garrapatas y los piojos. Tanto el fipronilo como el amitraz destruyen los parásitos adultos, mientras que el (S)-metopreno los



destruye en las fases de huevo y larva. El fipronilo actúa sobre unos canales que poseen las células del sistema nervioso de las garrapatas y las pulgas bloqueando el paso de iones al interior o el exterior de las mismas, lo que provoca una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de estos parásitos. El amitraz estimula el sistema nervioso de las garrapatas, provocando hiperactividad y ocasionando la muerte. El (S)-metopreno se absorbe al interior de los huevos y las larvas de las pulgas interrumpiendo su desarrollo.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Certifect?

La eficacia de Certifect contra las garrapatas y pulgas se investigó tanto en estudios de laboratorio como en estudios de campo. En el principal estudio de campo se trató a perros de diferentes razas, edades, sexos y pesos con Certifect o con un medicamento para unción dorsal puntual parecido que contenía fipronilo y (S)-metopreno. La eficacia se midió contando el número de pulgas y garrapatas en los perros de cinco a ocho semanas después del tratamiento. Se llevaron a cabo otros estudios para investigar si Certifect reduce el riesgo de contagio de determinadas enfermedades transmitidas por garrapatas. También se realizaron estudios para examinar el efecto del lavado con champú sobre la eficacia del medicamento. No se presentaron estudios de Certifect como tratamiento de los piojos porque los estudios de campo presentados previamente para el medicamento que contiene fipronilo y (S)-metopreno se consideraron suficientes.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Certifect durante los estudios?

Los estudios demostraron que el efecto de Certifect es comparable al de la combinación de fipronilo y (S)-metopreno para reducir la cantidad de pulgas y garrapatas en los perros. Además, se ha demostrado que las garrapatas se desprenden más deprisa en los perros tratados, lo que reduce indirectamente el riesgo de transmisión de determinadas enfermedades desde las garrapatas infectadas a los perros.

¿Cuál es el riesgo asociado a Certifect?

Los perros pueden presentar algunas reacciones pasajeras en el lugar de la aplicación (cambio de color, caída del pelo, picor o enrojecimiento). Los perros pueden mostrar pérdida de energía, falta de coordinación muscular, vómitos, pérdida de apetito, diarrea, salivación, niveles de azúcar en sangre más altos de lo normal, más sensibilidad a la estimulación y un ritmo cardíaco o respiratorio lento. Estos signos se resuelven normalmente sin tratamiento y en el plazo de un día.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Certifect, ver el prospecto.

Certifect no debe usarse en animales enfermos (con enfermedades sistémicas como la diabetes o con fiebre) ni convalecientes.

Certifect no deberá usarse en conejos ni en gatos.

No debe permitirse el paso de Certifect a aguas superficiales, ya que podría ser nocivo para los organismos acuáticos.

¿Qué precauciones debe adoptar la persona que administra el medicamento o está en contacto con el animal?

Este medicamento puede causar sensibilización de la piel y reacciones alérgicas, y las personas con alergia conocida a cualquiera de los componentes deben evitar el contacto con el contenido de la pipeta. Se recomienda usar guantes. Deberá evitarse el contacto con el sitio de aplicación. No deje a los niños jugar con el perro hasta que se seque el lugar de aplicación. El medicamento debe aplicarse

en una zona bien ventilada. La persona que aplique el medicamento no debe fumar, comer, ni beber mientras administra Certifect y deberá lavarse bien las manos después de aplicar el producto. Si se produjera una exposición accidental en los ojos, deberá aclararlos con agua; en caso de exposición accidental en la piel, deberá lavarla con agua y jabón. De observarse efectos secundarios, deberá buscarse asistencia médica inmediata y mostrar al médico el prospecto o la etiqueta del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Certifect?

El Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) concluyó que los beneficios de Certifect son mayores que los riesgos para las indicaciones aprobadas y recomendó que se otorgase la autorización de comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

Otras informaciones sobre Certifect:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Certifect el 6 de mayo de 2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2013.