

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg solución spot-on para perros de 2 a 10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg solución spot-on para perros de 10 a 20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg solución spot-on para perros de 20 a 40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg solución spot-on para perros de 40 a 60 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:

Cada unidad de dosis proporciona:

CERTIFECT solución spot-on	Volumen por unidad de dosis (ml)	Fipronilo (mg)	(S)-Metopreno (mg)	Amitraz (mg)
perros de 2 a 10 kg	1,07	67	60,3	80
perros de 10 a 20 kg	2,14	134	120,6	160
perros de 20 a 40 kg	4,28	268	241,2	320
perros de 40 a 60 kg	6,42	402	361,8	480

Excipientes:

Butilhidroxianisol (0,02 %)

Butilhidroxitolueno (0,01 %)

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on.

Solución de ámbar claro a amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención en perros de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* y *Amblyomma maculatum*) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*).

Tratamiento de las infestaciones por piojo picador (*Trichodectes canis*).

Prevención de la contaminación medio ambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de todas las fases inmaduras de la pulga. El medicamento puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP). Eliminación de pulgas y garrapatas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene durante 5 semanas de posteriores infestaciones por garrapatas y hasta 5 semanas de posteriores infestaciones por pulgas.

El tratamiento reduce indirectamente el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por garrapatas infectadas (babesiosis canina, erlichiosis monocítica, anaplasmosis granulocítica y borreliosis) durante 4 semanas.

4.3 Contraindicaciones

No utilizar en animales enfermos (enfermedad sistémica, diabetes, fiebre) o convalecientes.
No utilizar en conejos ni en gatos.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario sigue siendo efectivo después de la exposición al sol o en el caso de que el animal se moje a causa de la lluvia, el baño o la inmersión en agua. No obstante, el baño utilizando champú o la inmersión del animal en agua directamente después del tratamiento o el uso frecuente de champú puede reducir la duración de la actividad. En estos casos no se debe tratar al animal más de una vez cada dos semanas. Los animales tratados no deben bañarse hasta 48 horas después del tratamiento. Si el perro necesita un baño, es mejor hacerlo antes de aplicar el medicamento veterinario.

Todas las fases de la pulga pueden infestar la cesta, el lecho y las áreas de descanso del perro, como alfombras y textiles. En caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control estas áreas deberán ser tratadas con un producto medioambiental adecuado y limpiadas regularmente con aspiradora.

Por lo general, después del tratamiento con CERTIFECT, las garrapatas mueren y se desprenden del perro en las primeras 24 horas después de la infestación sin que hayan ingerido sangre. No obstante, no se puede descartar la adhesión aislada de garrapatas después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Evitar el contacto con los ojos del perro.

Sólo para aplicación mediante unción dorsal puntual. No administrar por vía oral ni por cualquier otra vía.

El área tratada puede parecer húmeda o aceitosa después del tratamiento.

En ausencia de estudios de seguridad adicionales, no repetir el tratamiento a intervalos de menos de 2 semanas, no tratar a los cachorros de menos de 8 semanas ni a los perros de menos de 2 kg de peso.

Este medicamento veterinario contiene amitraz, que es un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO); por lo tanto, en ausencia de estudios, este medicamento veterinario no debe utilizarse en perros en tratamiento con IMAO.

Los perros no deberán acceder a arroyos o estanques durante las 48 horas siguientes al tratamiento (véase la sección 6.6).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea, reacciones alérgicas y ligera irritación ocular en humanos. Los animales o las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o excipientes deben evitar el contacto con el medicamento que, en muy raras ocasiones, puede causar irritación respiratoria y reacciones cutáneas en ciertos individuos. Se recomienda el uso de guantes protectores.

Evitar el contacto directo con el punto de aplicación. No se deberá permitir a los niños jugar con los perros tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los perros durante el día, sino al atardecer, y que los animales recientemente tratados no duerman con sus propietarios, especialmente los niños.

Este medicamento veterinario contiene amitraz, que en humanos puede provocar efectos secundarios de tipo neurológico. El amitraz es un inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO); por lo tanto, las personas que estén tomando medicamentos que contengan IMAO deben tener especial cuidado y evitar el contacto directo con el medicamento.

Para minimizar la posible inhalación, se recomienda que el medicamento se aplique al aire libre o en un lugar bien ventilado.

No fumar, beber o comer mientras se manipule el medicamento.

Lavarse cuidadosamente las manos después de usar el medicamento.

Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente. Las pipetas deben ser conservadas en su envase de aluminio intacto.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavarse inmediatamente con agua y jabón. Después de una exposición ocular accidental, aclarar el ojo abundantemente con agua.

En caso de uso incorrecto, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Si observa cualquier efecto adverso después de la exposición al medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones se han comunicado reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, pérdida local del pelo, picor, enrojecimiento) así como picor general o pérdida de pelo. Puede observarse letargia, ataxia, emesis, anorexia, diarrea, salivación excesiva, hiperglucemia, sensibilidad a la estimulación incrementada, bradicardia o bradipnea. Estos síntomas son transitorios y generalmente se resuelven en 24 horas sin necesidad de tratamiento.

En muy raras ocasiones, algunos perros sensibles pueden desarrollar irritación cutánea en el punto de aplicación. En ocasiones aún más raras, pueden aparecer otras formas de dermatitis, incluso procesos parecidos al pénfigo. Si esto ocurre, contacte con su veterinario inmediatamente para que le aconseje sobre el tratamiento e interrumpa el uso del producto.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada durante la reproducción, la gestación y la lactancia en animales tratados a intervalos de 28 días, con dosis múltiples consecutivas de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada.

El medicamento veterinario puede ser utilizado durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible.

4.9 Posología y vía de administración

Posología:

La dosis mínima recomendada es de 6,7 mg/kg de peso de fipronilo, 6 mg/kg de (S)-metopreno y 8 mg/kg de amitraz.

Cada unidad de dosis (pipeta con doble cavidad) proporciona:

CERTIFECT solución spot-on	Volumen por unidad de dosis (ml)	Fipronilo (mg)	(S)-Metopreno (mg)	Amitraz (mg)
perros de 2 a 10 kg	1,07	67	60,3	80
perros de 10 a 20 kg	2,14	134	120,6	160
perros de 20 a 40 kg	4,28	268	241,2	320
perros de 40 a 60 kg	6,42	402	361,8	480

Pauta de tratamiento:

A intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas y/o garrapatas, según la situación epidemiológica local.

Advertencia para la correcta administración:

Seleccionar el tamaño de pipeta apropiado para el peso del perro. Para perros de más de 60 kgs, usar la combinación apropiada de dos pipetas que más se aproxime al peso.

Modo de administración:

Aplicación mediante unción dorsal puntual.

En el envase de 3 pipetas, separar primero un blister de los demás rompiendo por la perforación. Usar unas tijeras para cortar el blister a lo largo de la línea punteada (o doblar el blister por el ángulo según se indica y luego tirar del aluminio).

Sacar la pipeta y sujetarla en posición vertical.

Cortar la punta de la pipeta con unas tijeras. Separar el pelo del animal hasta hacer visible la piel.

Situar la punta de la pipeta sobre la piel y apretar la pipeta. Aplicar aproximadamente la mitad del contenido en el cuello en el punto medio entre la base del cráneo y los omoplatos. Repetir la aplicación en la base del cuello entre los omoplatos para vaciar la pipeta.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Se ha demostrado la seguridad en perros adultos sanos tratados con hasta 5 veces la dosis recomendada (tratados hasta 6 veces a intervalos de dos semanas) y en cachorros (de 8 semanas tratados una vez).

Se ha demostrado también la seguridad durante la reproducción, la gestación y la lactancia, en animales tratados a intervalos de 28 días con dosis múltiples consecutivas de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada.

El riesgo de experimentar reacciones adversas (véase la sección 4.6) puede, no obstante, aumentar con la sobredosificación, de manera que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta conforme a su peso.

Los efectos secundarios conocidos del amitraz y de sus metabolitos se deben a los efectos agonistas sobre el alfa-2-adreno-receptor. Estos pueden consistir en hipersalivación, vómitos, letargia, hiperglucemia, bradicardia o bradipnea. Los síntomas son transitorios y generalmente se resuelven en 24 horas sin tratamiento.

Si los síntomas son graves o persisten, alternativamente puede usarse hidrocloreuro de atipamezol, antídoto antagonista del alfa-2-adreno-receptor.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Otros ectoparasiticidas de uso externo.
Código ATCvet: QP53AX65.

El medicamento veterinario es una solución insecticida y acaricida de uso externo que contiene unas sustancias activas adulticidas, el fipronilo y el amitraz, en combinación con una sustancia activa ovicida y larvicida, el (S)-metopreno.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. El fipronilo y su metabolito el fipronilo sulfona actúan interaccionando con los canales de cloro regulados por ligando, en particular con los canales del neurotransmisor ácido gamma-aminobutírico (GABA), así como con los canales desensibilizante (D) y no desensibilizante (N) del glutamato (Glu, único ligando de los canales de cloro en los invertebrados) bloqueando así la transferencia pre- y post-sináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se produce una actividad incontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos y ácaros.

(S)-Metopreno es un regulador del crecimiento de los insectos (IGR) de la clase de compuestos conocidos como análogos de la hormona juvenil que inhiben el desarrollo de las fases inmaduras de los insectos. Este compuesto imita la acción de la hormona juvenil y produce un desarrollo anómalo y muerte en las diferentes etapas del desarrollo de las pulgas. La actividad ovicida del (S)-metopreno se produce tanto por la penetración directa en la envoltura de los huevos recién puestos como por la absorción a través de la cutícula de las pulgas adultas. El (S)-metopreno también es efectivo en la prevención del desarrollo de las larvas y pupas de pulga, por lo que previene la contaminación del entorno de los animales tratados por fases inmaduras de pulga.

Amitraz es una formamidina acaricida que actúa como agonista sobre los receptores de la octopamina causando una sobreestimulación de la sinapsis octopaminérgica en los ácaros, que ocasiona temblores y convulsiones. Además, a concentraciones subletales, estos compuestos tienen la facultad de causar anorexia en los ácaros y de suprimir su reproducción. Se han descrito propiedades específicas para el amitraz como la acción expelente capaz de provocar el desprendimiento de las garrapatas, por la eliminación rápida de sus partes bucales haciendo que caigan del huesped.

La combinación de amitraz y fipronilo actúa en múltiples puntos del sistema nervioso de las garrapatas. Una dosis baja de amitraz junto con fipronilo ha demostrado una eficacia sinérgica contra las garrapatas lo que resulta en un aumento de la velocidad de matar (inicio a las 2 horas y superior al 90% a las 24 horas) y una mayor duración de la actividad cuando se compara con las sustancias activas administradas por separado.

El tratamiento con CERTIFECT causa el desprendimiento de las garrapatas cuando se aplica a un perro con una infestación preexistente, interrumpe la adhesión y mata rápidamente las garrapatas en las primeras 24 horas inhibiendo así la ingesta de sangre y el riesgo conjunto de transmisión de patógenos transmitidos por garrapatas. El riesgo de desarrollar babesiosis canina, erlichiosis monocítica, anaplasmosis granulocítica y borreliosis está por ello indirectamente reducido durante 4 semanas.

Estudios han demostrado que en los mamíferos, no hay interacción farmacodinámica ni farmacocinética entre el fipronilo, el (S)-metopreno y el amitraz.

5.2 Datos farmacocinéticos

La absorción sistémica de CERTIFECT es baja para las tres sustancias activas después de la administración externa.

Fipronilo: biodisponibilidad absoluta: 9,5 %. Concentración media máxima (C_{max}) : 19 ng/ml en plasma después de 5 días (T_{max}). Las concentraciones plasmáticas estuvieron por debajo de 1 ng/ml (límite de cuantificación) aproximadamente a los 33 días después de la administración externa.

(S)-Metopreno y Amitraz: La absorción cutánea es muy baja y todas las concentraciones plasmáticas estuvieron por debajo del límite de cuantificación (10 ng/ml) para el (S)-metopreno y fueron indetectables para el amitraz (< 0,75 mg/ml) en la mayoría de las muestras.

Distribución, metabolismo y excreción

El principal metabolito del fipronilo en el pelaje del perro y en el torrente sanguíneo es el derivado sulfona. El fipronilo sulfona se produce en el pelaje (concentraciones medias < 16 % de fipronilo durante el primer mes después del tratamiento).

El (S)-metopreno se degrada ampliamente a dióxido de carbono y acetato que son posteriormente incorporados a materiales endógenos.

El amitraz se degrada en el pelaje del perro a N-metil-N'-(2,4-xilil) formamidina (< 5 % de las concentraciones de amitraz). Después de la aplicación en el pelaje del perro, se observaron también pequeñas concentraciones de dimetilnilina, un producto menor de la degradación del amitraz, pero en cantidades despreciables.

Un estudio farmacocinético en perros, de las sustancias activas por separado y en combinación, mostró que no había interacción entre las sustancias activas que afectara a sus parámetros farmacocinéticos.

Las tres sustancias activas se distribuyen bien en el pelaje del perro durante la primera semana después de la aplicación. Las concentraciones de fipronilo, fipronilo sulfona, amitraz y S-metopreno en el pelaje disminuyen entonces con el tiempo y pueden detectarse durante al menos 58 días después de la aplicación. Los metabolitos mayores se distribuyen por todo el pelaje del perro. El fipronilo sulfona disminuyó a concentraciones de < 0,6 µg/g a los 58 días después de la aplicación externa. Se detectaron niveles bajos de N-metil-N'-(2,4-xilil) formamidina durante 30 días después de la aplicación.

Propiedades medioambientales

CERTIFECT no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol, anhidro
Polisorbato 80 (E433)
Povidona
Dietilenglicol monoetil eter
Octil acetato

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Para la pipeta de 1,07 ml:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Para las pipetas de 2,14 ml, 4,28 ml o 6,42 ml:

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta de doble cámara púrpura. El acondicionamiento primario está compuesto por dos cámaras de poliolefina termoformadas, con un tabique central de aluminio revestido de poliolefina. El acondicionamiento secundario consiste en un blister de plástico/aluminio con una parte trasera de plástico/aluminio.

CERTIFECT solución spot-on	Volumen por unidad de dosis (ml)	Blister	Caja de cartón
perros de 2 a 10 kg	1,07	1 pipeta	3 pipetas
perros de 10 a 20 kg	2,14	1 pipeta	3 pipetas
perros de 20 a 40 kg	4,28	1 pipeta	3 pipetas
perros de 40 a 60 kg	6,42	1 pipeta	3 pipetas

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales y no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francia

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/125/001-008

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06/05/2011.

Fecha de la última renovación:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Medicamento con autorización anulada

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

MERIAL
4 Chemin du Calquet
FR-31000 Toulouse Cedex
Francia

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón de 3 pipetas

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg solución spot-on para perros de 2 a 10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg solución spot-on para perros de 10 a 20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg solución spot-on para perros de 20 a 40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg solución spot-on para perros de 40 a 60 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada 1,07 ml de solución contiene: Fipronilo 67 mg, (S)-Metopreno 60,3 mg, Amitraz 80 mg
Cada 2,14 ml de solución contiene: Fipronilo 134 mg, (S)-Metopreno 120,6 mg, Amitraz 160 mg
Cada 4,28 ml de solución contiene: Fipronilo 268 mg, (S)-Metopreno 241,2 mg, Amitraz 320 mg
Cada 6,42 ml de solución contiene: Fipronilo 402 mg, (S)-Metopreno 361,8 mg, Amitraz 480 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on

4. TAMAÑO DEL ENVASE

3 x 1,07 ml
3 x 2,14 ml
3 x 4,28 ml
3 x 6,42 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros 2-10 kg
Perros 10-20 kg
Perros 20-40 kg
Perros 40-60 kg

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicación spot-on.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.
Sólo para uso en perros.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francia

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/125/005
EU/2/11/125/006
EU/2/11/125/007
EU/2/11/125/008

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Blister de 1 pipeta

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg solución spot-on para perros de 2 a 10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg solución spot-on para perros de 10 a 20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg solución spot-on para perros de 20 a 40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg solución spot-on para perros de 40 a 60 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada 1,07 ml de solución contiene: Fipronilo 67 mg, (S)-Metopreno 60,3 mg, Amitraz 80 mg
Cada 2,14 ml de solución contiene: Fipronilo 134 mg, (S)-Metopreno 120,6 mg, Amitraz 160 mg
Cada 4,28 ml de solución contiene: Fipronilo 268 mg, (S)-Metopreno 241,2 mg, Amitraz 320 mg
Cada 6,42 ml de solución contiene: Fipronilo 402 mg, (S)-Metopreno 361,8 mg, Amitraz 480 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución spot-on

4. TAMAÑO DEL ENVASE

1 x 1,07 ml
1 x 2,14 ml
1 x 4,28 ml
1 x 6,42 ml

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros 2-10 kg
Perros 10-20 kg
Perros 20-40 kg
Perros 40-60 kg

6. INDICACIONES DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Aplicación spot-on.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.
Sólo para uso en perros.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Lea el prospecto antes de usar.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francia

16. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/11/125/001

EU/2/11/125/002

EU/2/11/125/003

EU/2/11/125/004

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote {número}

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS BLISTERS O TIRAS

ALUMINIO - Para todas las presentaciones

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
ETIQUETA PIPETA

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CERTIFECT

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1,07 ml
2,14 ml
4,28 ml
6,42 ml

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN



5. TIEMPO DE ESPERA

6. NÚMERO DE LOTE

Lot

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

8. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MERIAL

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO
(Caja de cartón de 3 pipetas)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg solución spot-on para perros de 2 a 10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg solución spot-on para perros de 10 a 20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg solución spot-on para perros de 20 a 40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg solución spot-on para perros de 40 a 60 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg solución spot-on para perros de 2 a 10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg solución spot-on para perros de 10 a 20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg solución spot-on para perros de 20 a 40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg solución spot-on para perros de 40 a 60 kg

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Solución spot-on.

Solución de ámbar claro a amarillenta.

Cada unidad de dosis (pipeta con doble cavidad) proporciona:

CERTIFECT solución spot-on	Volumen por unidad de dosis (ml)	Fipronilo (mg)	(S)-metopreno (mg)	Amitraz (mg)
perros de 2 a 10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
perros de 10 a 20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
perros de 20 a 40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
perros de 40 a 60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Excipientes esenciales para una correcta administración: butilhidroxianisol (0,02 %) y butilhidroxitolueno (0,01 %).

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención en perros de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* y *Amblyomma maculatum*) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*).

Tratamiento de las infestaciones por piojo picador (*Trichodectes canis*).

Prevención de la contaminación medioambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de todas las fases inmaduras de la pulga.

El medicamento puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

Eliminación de pulgas y garrapatas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene durante 5 semanas de posteriores infestaciones por garrapatas y hasta 5 semanas de posteriores infestaciones por pulgas.

El tratamiento reduce indirectamente el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por garrapatas infectadas (babesiosis canina, erlichiosis monocítica, anaplasmosis granulocítica y borreliosis) durante 4 semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales enfermos (enfermedad sistémica, diabetes, fiebre) o convalecientes.

No utilizar en conejos ni en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han comunicado reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, pérdida local del pelo, picor, enrojecimiento) así como picor general o pérdida de pelo. Puede observarse letargia, ataxia, emesis, anorexia, diarrea, salivación excesiva, hiperglucemia, sensibilidad a la estimulación incrementada, bradicardia o bradipnea. Estos síntomas son transitorios y generalmente se resuelven en 24 horas sin necesidad de tratamiento.

En muy raras ocasiones, algunos perros sensibles pueden desarrollar irritación cutánea en el punto de aplicación. En ocasiones aún más raras, pueden aparecer otras formas de dermatitis, incluso procesos parecidos al pénfigo. Si esto ocurre, contacte con su veterinario inmediatamente para que le aconseje sobre el tratamiento e interrumpa el uso del producto.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

La dosis mínima recomendada es de 6,7 mg/kg de peso de fipronilo, 6 mg/kg de (S)-metopreno y 8 mg/kg de amitraz.

Unción dorsal puntual.

Pauta de tratamiento:

A intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas y/o garrapatas, según la situación epidemiológica local.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

1. Separar un blister de los demás rompiendo por la perforación.
2. Usar unas tijeras para cortar el blister a lo largo de la línea punteada (o doblar el blister por el ángulo según se indica, y luego tirar del aluminio).
3. Sacar la pipeta y sujetarla en posición vertical. Cortar la punta de la pipeta con unas tijeras.
4. Separar el pelo del animal hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta sobre la piel. Apretar la pipeta. Aplicar aproximadamente la mitad del contenido en el cuello en el punto medio entre la base del cráneo y los omoplatos. Repetir la aplicación en la base del cuello entre los omoplatos para vaciar la pipeta.
5. Aplicar sobre la piel seca en un área en la que el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

El tratamiento con CERTIFECT causa el desprendimiento de las garrapatas cuando se aplica a un perro con una infestación preexistente, interrumpe la adhesión y mata rápidamente las garrapatas en las primeras 24 horas inhibiendo así la ingesta de sangre y el riesgo conjunto de transmisión de patógenos transmitidos por garrapatas. El riesgo de desarrollar babesiosis canina, erlichiosis monocítica, anaplasmosis granulocítica y borreliosis está por ello indirectamente reducido durante 4 semanas.

El medicamento veterinario sigue siendo efectivo después de exposición al sol o en caso de que el animal se moje a causa de la lluvia, el baño o la inmersión en agua. No obstante, el baño utilizando champú o la inmersión en agua directamente después del tratamiento o el uso frecuente de champú puede reducir la duración de la actividad. Los animales tratados no deben bañarse hasta 48 horas después del tratamiento. Si el perro necesita un baño, es mejor hacerlo antes de aplicar el medicamento veterinario.

Todas las fases de la pulga pueden infestar la ceta, el lecho y las áreas de descanso del perro, como alfombras y textiles. En caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control estas áreas deberán ser tratadas con un producto medioambiental adecuado y limpiadas regularmente con aspiradora.

Por lo general, después del tratamiento con CERTIFECT, las garrapatas mueren y se desprenden del perro en las primeras 24 horas después de la infestación sin que hayan ingerido sangre. No obstante, no se puede descartar la adhesión aislada de garrapatas después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el contacto con los ojos del perro.

Sólo para aplicación mediante unción dorsal puntual. No administrar por vía oral ni por cualquier otra vía.

El área tratada puede parecer húmeda o aceitosa después del tratamiento.

En ausencia de estudios de seguridad adicionales, no repetir el tratamiento a intervalos de menos de 2 semanas, no tratar a los cachorros de menos de 8 semanas ni a los perros de menos de 2 kg de peso. Los perros no deberán acceder a arroyos o estanques durante las 48 horas siguientes al tratamiento.

Los efectos secundarios conocidos del amitraz y de sus metabolitos se deben a los efectos agonistas sobre el alfa-2-adreno-receptor. Estos pueden consistir en hipersalivación, vómitos, letargia, hiperglucemia, bradicardia o bradipnea. Los síntomas son transitorios y generalmente se resuelven en 24 horas sin tratamiento.

Si los síntomas son graves o persisten, alternativamente use el antídoto (hidrocloruro de atipamezol). El riesgo de experimentar reacciones adversas puede, no obstante, aumentar con la sobredosificación, de manera que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta conforme a su peso.

Este medicamento veterinario contiene amitraz, que es un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO); por lo tanto, en ausencia de estudios, este medicamento veterinario no debe utilizarse en perros en tratamiento con IMAO.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea, reacciones alérgicas y ligera irritación ocular en humanos. Los animales o las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o excipientes deben evitar el contacto con el medicamento que, en muy raras ocasiones, puede causar irritación respiratoria y reacciones cutáneas en ciertos individuos. Se recomienda el uso de guantes protectores.

Evitar el contacto directo con el punto de aplicación. No se deberá permitir a los niños jugar con los perros tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los perros durante el día, sino al atardecer, y que los animales recientemente tratados no duerman con sus propietarios, especialmente los niños.

Este medicamento veterinario contiene amitraz, que en humanos puede provocar efectos secundarios de tipo neurológico. El amitraz es un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO); por lo tanto, las personas que estén tomando medicamentos que contengan IMAO deben tener especial cuidado y evitar el contacto directo con el medicamento.

Para minimizar la posible inhalación, se recomienda que el medicamento se aplique al aire libre o en un lugar bien ventilado.

No fumar, beber o comer mientras se manipule el medicamento.

Lavar cuidadosamente las manos después de usar el medicamento.

Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente. Las pipetas deben ser conservadas en su envase de aluminio intacto.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavarse inmediatamente con agua y jabón. Después de una exposición ocular accidental, aclarar el ojo abundantemente con agua.

En caso de uso incorrecto, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Si observa cualquier efecto adverso después de la exposición al medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada durante la reproducción, la gestación y la lactancia en animales tratados a intervalos de 28 días, con dosis múltiples consecutivas de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada. Se ha demostrado también la seguridad en perros adultos sanos tratados con hasta 5 veces la dosis recomendada (tratados hasta 6 veces a intervalos de dos semanas) y en cachorros (de 8 semanas tratados una vez).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales y no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada una de las concentraciones del medicamento veterinario está disponible en blísteres de 1 pipeta y en cajas de cartón de 3 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

PROSPECTO
(Blister de 1 pipeta)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg solución spot-on para perros de 2 a 10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg solución spot-on para perros de 10 a 20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg solución spot-on para perros de 20 a 40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg solución spot-on para perros de 40 a 60 kg

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Francia

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg solución spot-on para perros de 2 a 10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg solución spot-on para perros de 10 a 20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg solución spot-on para perros de 20 a 40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg solución spot-on para perros de 40 a 60 kg

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Solución spot-on.

Solución de ámbar claro a amarillenta.

Cada unidad de dosis (pipeta con doble cavidad) proporciona:

CERTIFECT solución spot-on	Volumen por unidad de dosis (ml)	Fipronilo (mg)	(S)-metopreno (mg)	Amitraz (mg)
perros de 2 a 10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
perros de 10 a 20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
perros de 20 a 40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
perros de 40 a 60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Excipientes esenciales para una correcta administración: butilhidroxianisol (0,02 %) y butilhidroxitolueno (0,01 %).

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento y prevención en perros de las infestaciones por garrapatas (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* y *Amblyomma maculatum*) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*).

Tratamiento de las infestaciones por piojo picador (*Trichodectes canis*).

Prevención de la contaminación medioambiental por pulgas mediante la inhibición del desarrollo de todas las fases inmaduras de la pulga.

El medicamento puede utilizarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP).

Eliminación de pulgas y garrapatas en las primeras 24 horas. Un tratamiento previene durante 5 semanas de posteriores infestaciones por garrapatas y hasta 5 semanas de posteriores infestaciones por pulgas.

El tratamiento reduce indirectamente el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por garrapatas infectadas (babesiosis canina, erlichiosis monocítica, anaplasmosis granulocítica y borreliosis) durante 4 semanas.

5. CONTRAINDICACIONES

No utilizar en animales enfermos (enfermedad sistémica, diabetes, fiebre) o convalecientes.
No utilizar en conejos ni en gatos.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han comunicado reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración de la piel, pérdida local del pelo, picor, enrojecimiento) así como picor general o pérdida de pelo. Puede observarse letargia, ataxia, emesis, anorexia, diarrea, salivación excesiva, hiperglucemia, sensibilidad a la estimulación incrementada, bradicardia o bradipnea. Estos síntomas son transitorios y generalmente se resuelven en 24 horas sin necesidad de tratamiento.

En muy raras ocasiones, algunos perros sensibles pueden desarrollar irritación cutánea en el punto de aplicación. En ocasiones aún más raras, pueden aparecer otras formas de dermatitis, incluso procesos parecidos al pénfigo. Si esto ocurre, contacte con su veterinario inmediatamente para que le aconseje sobre el tratamiento e interrumpa el uso del producto.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

La dosis mínima recomendada es de 6,7 mg/kg de peso de fipronilo, 6 mg/kg de (S)-metopreno y 8 mg/kg de amitraz.

Unción dorsal puntual.

Pauta de tratamiento:

A intervalos mensuales a lo largo de la estación de pulgas y/o garrapatas, según la situación epidemiológica local.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

1. Usar unas tijeras para cortar el blister a lo largo de la línea punteada (o doblar el blister por el ángulo como se indica, y luego tirar del aluminio).
2. Sacar la pipeta y sujetarla en posición vertical. Cortar la punta de la pipeta con unas tijeras.
3. Separar el pelo del animal hasta hacer visible la piel. Situar la punta de la pipeta sobre la piel. Apretar la pipeta. Aplicar aproximadamente la mitad del contenido en el cuello en el punto medio entre la base del cráneo y los omoplatos. Repetir la aplicación en la base del cuello entre los omoplatos para vaciar la pipeta.
4. Aplicar sobre la piel seca en un área en la que el animal no pueda lamerse y asegurarse de que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

El tratamiento con CERTIFECT causa el desprendimiento de las garrapatas cuando se aplica a un perro con una infestación preexistente, interrumpe la adhesión y mata rápidamente las garrapatas en las primeras 24 horas inhibiendo así la ingesta de sangre y el riesgo conjunto de transmisión de patógenos transmitidos por garrapatas. El riesgo de desarrollar babesiosis canina, erlichiosis monocítica, anaplasmosis granulocítica y borreliosis está por ello indirectamente reducido durante 4 semanas.

El medicamento veterinario sigue siendo efectivo después de exposición al sol o en caso de que el animal se moje a causa de la lluvia, el baño o la inmersión en agua. No obstante, el baño utilizando champú o la inmersión en agua directamente después del tratamiento o el uso frecuente de champú puede reducir la duración de la actividad. Los animales tratados no deben bañarse hasta 48 horas después del tratamiento. Si el perro necesita un baño, es mejor hacerlo antes de aplicar el medicamento Veterinario.

Todas las fases de la pulga pueden infestar la cesta, el lecho y las áreas de descanso del perro, como alfombras y textiles. En caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control estas áreas deberán ser tratadas con un producto medioambiental adecuado y limpiadas regularmente con aspiradora.

Por lo general, después de tratamiento con CERTIFECT, las garrapatas mueren y se desprenden del perro en las primeras 24 horas después de la infestación sin que hayan ingerido sangre. No obstante, no se puede descartar la adhesión aislada de garrapatas después del tratamiento. Por esta razón, no se puede excluir completamente la transmisión de enfermedades infecciosas si las condiciones son desfavorables.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de CAD.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:

Evitar el contacto con los ojos del perro.

Sólo para aplicación mediante unción dorsal puntual. No administrar por vía oral ni por cualquier otra vía.

El área tratada puede parecer húmeda o aceitosa después del tratamiento.

En ausencia de estudios de seguridad adicionales, no repetir el tratamiento a intervalos de menos de 2 semanas, no tratar a los cachorros de menos de 8 semanas ni a los perros de menos de 2 kg de peso.

Los perros no deberán acceder a arroyos o estanques durante las 48 horas siguientes al tratamiento.

Los efectos secundarios conocidos del amitraz y de sus metabolitos se deben a los efectos agonistas sobre el alfa-2-adreno-receptor. Estos pueden consistir en hipersalivación, vómitos, letargia, hiperglucemia, bradicardia o bradipnea. Los síntomas son transitorios y generalmente se resuelven en 24 horas sin tratamiento.

Si los síntomas son graves o persisten, alternativamente use el antídoto (hidrocloruro de atipamezol).

El riesgo de experimentar reacciones adversas puede no obstante aumentar con la sobredosificación, de manera que los animales deben tratarse siempre con el tamaño correcto de pipeta conforme a su peso.

Este medicamento veterinario contiene amitraz, que es un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO); por lo tanto, en ausencia de estudios, este medicamento veterinario no debe utilizarse en perros en tratamiento con IMAO.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar sensibilización cutánea, reacciones alérgicas y ligera irritación ocular en humanos. Los animales o las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de las sustancias activas o excipientes deben evitar el contacto con el medicamento que, en muy raras ocasiones, puede causar irritación respiratoria y reacciones cutáneas en ciertos individuos. Se recomienda el uso de guantes protectores.

Evitar el contacto directo con el punto de aplicación. No se deberá permitir a los niños jugar con los perros tratados hasta que el punto de aplicación esté seco. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los perros durante el día, sino al atardecer, y que los animales recientemente tratados no duerman con sus propietarios, especialmente los niños.

Este medicamento veterinario contiene amitraz, que en humanos puede provocar efectos secundarios de tipo neurológico. El amitraz es un inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO); por lo tanto, las personas que estén tomando medicamentos que contengan IMAO deben tener especial cuidado y evitar el contacto directo con el medicamento.

Para minimizar la posible inhalación, se recomienda que el medicamento se aplique al aire libre o en un lugar bien ventilado.

No fumar, beber o comer mientras se manipule el medicamento.

Lavar cuidadosamente las manos después de usar el medicamento.

Las pipetas usadas deben desecharse inmediatamente. Las pipetas deben ser conservadas en su envase de aluminio intacto.

En caso de derrame accidental sobre la piel, lavarse inmediatamente con agua y jabón. Después de una exposición ocular accidental, aclarar el ojo abundantemente con agua.

En caso de uso incorrecto, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Si observa cualquier efecto adverso después de la exposición al medicamento, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Sobredosificación:

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada durante la reproducción, la gestación y la lactancia en animales tratados a intervalos de 28 días, con dosis múltiples consecutivas de hasta 3 veces la dosis máxima recomendada. Se ha demostrado también la seguridad en perros adultos sanos tratados con hasta 5 veces la dosis recomendada (tratados hasta 6 veces a intervalos de dos semanas) y en cachorros (de 8 semanas tratados una vez).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales y no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada una de las concentraciones del medicamento veterinario está disponible en blísteres de 1 pipeta y en cajas de cartón de 3 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

Uso veterinario.

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

ANEXO IV

FUNDAMENTOS PARA UNA RENOVACIÓN ADICIONAL

El CVMP, en su reunión de 18 de febrero de 2016, decidió que se requería una renovación adicional de cinco años debido a los datos de farmacovigilancia pendientes que estaban siendo sometidos a evaluación en el momento del proceso de renovación, y para asegurar que el sistema de farmacovigilancia del TAC es adecuado para permitir la recopilación y evaluación de reacciones adversas en línea con los requerimientos.

Medicamento con autorización anulada