



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Certifect

Fiproniil/(S)-metopreen/amitraas

Käesolev dokument on veterinaarravimi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaarstiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Certifect?

Certifect on ravim, mis sisaldab kolme toimeainet: fiproniili, (S)-metopreeni ja amitraasi. Seda turustatakse täpilahusena eeltäidetud pipettides, milles on ühe koera ravimiseks vajalik Certifecti kogus olenevalt looma kehakaalust.

Milleks Certifecti kasutatakse?

Certifecti kasutatakse puukide ja kirpude ennetamiseks ja tõrjeks ning koeravähi tõrjeks koertel. Ravimit võib kasutada kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) ravimisel.

Koera kehakaalule sobiv Certifecti ühe täispipeti sisu tilgutatakse otse koera nahale kahte eri kohta (kaela tagaosale keskele ja kaela alaosale), tõmmates karvad laiali. Ravi tuleb korrata kogu puugi- ja/või kirbuhooajal iga kuu.

Kuidas Certifect toimib?

Certifecti toimeained on ektoparasiitsiidid. See tähendab, et need hävitavad looma nahal või karvastikus elavaid parasiite, näiteks puuke, kirpe ja täiseid. Fiproniil ja amitraas hävitavad täiskasvanud parasiite ning (S)-metopreen hävitab mune ja vastseid. Fiproniil mõjutab puukide ja kirpude närvirakkude kanaleid, blokeerides ionide kandumist rakkudesse ja välja; see muudab

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



parasiitide kesknärvisüsteemi tegevuse juhitamatuks ja parasiidid hävivad. Amitraas stimuleerib puukide närvisüsteemi, põhjustades hüperaktiivsust ja puukide hävimist. (S)-metopreen imendub kirbumunadesse või -vastsetesse ja peatab nende arengu.

Kuidas Certifecti uuriti?

Certifecti puukide ja kirpude vastast efektiivsust uuriti labori- ja väliuuringutel. Põhilises väliuuringus raviti eri tõust, vanuserühmast, soost ja eri kehakaaluga koeri kas Certifecti või sarnase fiproniili ja (S)-metopreeni sisaldava täpiravimiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli koertel 5–8 nädalat pärast ravi leitud puukide ja kirpude arv. Teistes uuringutes vaadeldi, kas Certifect vähendas puukide kaudu levivate teatud haiguste ülekandumise riski. Tehti ka uuringuid selgitamiseks ravimi efektiivsust looma pesemisel šampooniga. Certifecti kasutamise kohta täiendavad uuringuandmeid ei esitatud, sest fiproniili ja (S)-metopreeni sisaldava ravimi toetuseks varem esitatud väliuuringuid peeti piisavaks.

Milles seisneb uuringute põhjal Certifecti kasulikkus?

Uuringute põhjal on Certifecti mõju koertel puukide ja kirpude arvu vähendamisel võrreldav fiproniili ja (S)-metopreeni kombinatsioonravi mõjuga. Peale selle selgitati välja, et Certifectiga ravitud koertel eralduvad puugid kiiremini, mis vähendab kaudselt riski, et nakatunud puukidelt kanduvad koertele puukidega levivad teatud haigused.

Mis riskid Certifectiga kaasnevad?

Koertel võib tekkida mööduvaid reaktsioone ravimi pealekandmise kohas (naha värvimuutus, karvakadu, sügelus või punetus). Koertel võivad esineda energiapuudus, lihaste koordinatsiooni puudus, oksendamine, isukaotus, kõhulahtisus, liigne süljeeritus, suurenenud veresuhkru sisaldus, suurenenud tundlikkus stimulatsioonile, südame löögid ja hingamise aeglustumine. Need nähud mööduvad üldiselt ilma ravita ühe ööpäeva jooksul.

Certifecti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Certifecti ei tohi kasutada haigetel (nt süsteemsete haigustega, nagu diabeediga, või palavikus) või haigusest paranematel loomadel.

Certifecti ei tohi kasutada küülikutel ja kassidel.

Certifecti ei tohi sattuda pinnavette, sest see võib olla kahjulik veeorganismidele.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Certifect võib põhjustada naha tundlikkust ja allergilisi reaktsioone ning inimesed, kes on ravimi mis tahes koostisosa suhtes allergilised, peavad vältima kokkupuudet pipeti sisuga. Soovitav on kanda kaitsekindaid. Tuleb vältida kokkupuudet ravimi pealekandmise kohaga. Lastel ei tohi lubada ravi saanud koeraga mängida, kuni ravimi pealekandmise koht on kuiv. Ravimit tuleb peale kanda hästi ventileeritud kohas. Ravimi käsitlemise ajal ei tohi suitsetada, süüa ega juua ning pärast ravimi kasutamist peab korralikult käsi pesema. Kui ravim satub juhuslikult silma, tuleb silmad viivitamatult loputada veega; ravimi juhuslikul nahale sattumisel tuleb nahk viivitamatult pesta seebi ja veega. Kui ilmnevad kõrvalnähud, tuleb kohe ühendust võtta arstiga ja näidata talle pakendi infolehte või etiketti.

Miks Certifect heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et heakskiidetud näidustustel on Certifecti kasulikkus suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloo. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu kokkuvõttes.

Muu teave Certifecti kohta

Euroopa Komisjon andis Certifecti müügiloo, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 6. mail 2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: september 2013.