

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CERTIFECT-i 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg täpilahus 2-10 kg koertele
CERTIFECT-i 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg täpilahus 10-20 kg koertele
CERTIFECT-i 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg täpilahus 20-40 kg koertele
CERTIFECT-i 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg täpilahus 40-60 kg koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeained:

iga ühekordne annus sisaldab:

CERTIFECT-i täpilahus	Ühekordse annuse maht (ml)	Fiproniil (mg)	(S)-Metopreen (mg)	Amitraas (mg)
2-10 kg koerad	1,07	67	60,3	80
10-20 kg koerad	2,14	134	120,6	160
20-40 kg koerad	4,28	268	241,2	320
40-60 kg koerad	6,42	402	361,8	480

Abiained:

butüülhüdrosüanisool (0,02 %)

butüülhüdrosütolueen (0,01 %)

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Täpilahus.

Selge kollakaspruun või kollakas lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Loomaliigid

Koer

4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Puugi (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* ja *Amblyomma maculatum*) ning kirbu (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) infestatsioonide ravi ja ennetamine koertel.

Koeraväi (*Trichodectes canis*) infestatsioonide ravi.

Kirpudega saastunud keskkonna tekke ennetamine kõikide kirbu mittetäiskasvanud vormide arengu takistamise teel. Toodet võib kasutada kirbuallergia (FAD) ohjamisel ravistrateegia osana. Kirpude ja puukide kõrvaldamine 24 tunni jooksul. Üks ravikord ennetab edasisi infestatsioone puukide puhul 5 nädala ja kirpude puhul kuni 5 nädala vältel.

Ravim vähendab kaudselt puukide vahendusel levivate haiguste (koerte babesioos, monotsütaarne erlihioos, granulotsütaarne anaplasmoos ja Lyme'i tõbi) ülekandumise ohtu nakatunud puukidelt 4 nädala jooksul.

4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada haigetel (nt süsteemseid haigusi või diabeeti põdevatel, palavikus) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel ega kassidel.

4.4 Erihoiatused loomaliigiti

Veterinaarravim säilitab oma efektiivsuse ka päikese käes või kui loom saab vihma, vannitamisel või vette kastes märjaks. Samas, looma šampooniga pesemine või vette kastmine kohe pärast ravimi manustamist või sage šampooniga pesemine võib ravimi aktiivse oleku aega vähendada. Sellistel juhtudel ärge kasutage ravimit sagedamini kui kord kahe nädala järel. Ravi saanud loomi ei tohiks kuni 48 tundi pärast ravimi kasutamist vannitada. Kui koera on vaja šampooniga pesta, siis tuleks seda teha enne veterinaarravimi pealekandmist.

Kõikides arenguetappides kirbud võivad saastada koera aset ja tavalisi puhkekohti, nagu vaibad ja pehme mööbel. Ulatusliku kirpudega nakatumise korral ja kirbutõrjet alustades tuleks neid piirkondi sobiva keskkonnale mõeldud tootega töödelda ning seejärel regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Pärast CERTIFECT-iga ravimist puugid üldiselt surevad ja kukuvad 24 tunni jooksul pärast infestatsiooni koera verest toitumata maha. Samas ei saa välistada üksikute puukide kinnitumist pärast ravi. Seepärast ei saa ebasoodsate tingimuste korral nakkushaiguste ülekandumist täielikult välistada.

4.5 Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Vältida kokkupuudet koera silmadega.

Ainult täpilahusena pealekandmiseks. Mitte manustada suukaudselt või mõnd muud manustamisviisi kasutades.

Ravitud piirkond võib pärast ravimi pealekandmist märg või õline tunduda.

Täiendavate ohutusalaste uuringute puudumise tõttu ärge korrake ravi vähem kui 2-nädalaste intervallidega ega ravige nooremaid kui 8-nädalasi kutsikaid ja alla 2 kg kaaluvaid koeri.

See veterinaarravim sisaldab amitraasi, mis on monoamiinoksidaasi inhibiitor (MAOI); uuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit kasutada koertel, keda ravitakse MAOI-d sisaldavate ravimitega.

Koeri ei tohiks 48 tunni jooksul pärast ravi ojade ja jõgede äärde lasta (vt lõik 6.6).

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Antud veterinaarravim võib põhjustada inimestel naha tundlikkust, allergilisi reaktsioone ja kerget silmade ärritust. Loomad ja inimesed, kes on ükskõik millise aktiivse koostisosa või abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid vältima kokkupuudet ravimiga, mis võib üksikutele indiviididel väga harva hingamisteede ärritust ja nahareaktsioone põhjustada. Soovitav on kanda kaitsekindaid.

Vältige otsest kokkupuudet ravimi pealekandmise kohaga. Lastel ei tohiks lasta ravi saanud koertega mängida, kuni ravimi pealekandmise koht on kuiv. Seega ei ole soovitatav ravida koeri päevasel ajal, vaid õhtupoolikul, ja äsja ravitud loomadel ei tohiks lasta omanike, eriti laste voodis magada.

See veterinaarravim sisaldab ainet Amitraas, mis võib üksikutele inimestel neuroloogilisi kõrvaltoimeid põhjustada. Amitraas on monoamiini oksüdaasi inhibiitor (MAOI); MAOI-d sisaldavaid ravimeid tarvivad inimesed peaksid seega toote käsitlemisel eriti ettevaatlikud olema ning vältima otsest kontakti selle veterinaarravimiga.

Ravimi sissehingamisvõimaluse vähendamiseks kandke toodet peale väljas või hästi ventileeritud kohas.

Ärge suitsetage, jooge ega sööge toote käsitlemise ajal.

Peske pärast ravimi kasutamist korralikult käsi.

Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata. Pipette tuleb hoida terves fooliumpakendis.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale peske see kohe seebi ja veega maha. Kui ravim satub kogemata silma, tuleks silmi korralikult veega loputada.

Ravimipreparaadi ebaõige kasutamise korral tuleb viivitamatult pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte.

Kui täheldate kõrvaltoimeid, tuleb teil viivitamatult arsti poole pöörduda ja näidata talle pakendi infolehte või märgistust.

4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Harvadel juhtudel võivad esineda mööduvad nahareaktsioonid ravimi pealekandmise kohas (naha värvi muutumine, karvakadu manustamiskohas, sügelus, punetus) ja üldine sügelus või karvakadu. Täheldatud on letargiat, ataksiat, oksendamist, isutust, kõhulahtisust, liigset sülgereeritust, hüperglükeemiat, suurenenud tundlikkust stimuleerimise suhtes, bradükardiat või bradünoed. Nähud on mööduvad ja taanduvad üldiselt ilma ravita 24 tunni jooksul.

Väga harvadel juhtudel võib mõnedel tundlikel koertel tekkida nahaärritus manustamiskohas. Veel harvematel juhtudel võib ilmuda teisi dermatiitide vorme, kaasa arvatud pemfiguse laadne seisund. Sellistel juhtudel tuleb koheselt katkestada ravimi kasutamine ning pöörduda viivitamatult loomaarsti poole ravialase nõuande saamiseks.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Toote ohutust demonstreeriti sigivate, tiinete ja imetavate loomade peal, keda raviti 28-päevaste intervallidega mitme järjestikuse annusega, mis olid kuni 3 korda maksimaalsest soovitatavast annusest suuremad.

Toodet on lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Andmed puuduvad.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Annused:

Soovitatav minimaalne annus on aine fiproniil puhul 6,7 mg/kg kehamassi kohta, aine (S)-metopreen puhul 6 mg/kg ja aine amitraas puhul 8 mg/kg.

Iga ühekordne annus (kahekordse õõnsusega pipetitais) sisaldab:

CERTIFECT-i täpilahus	Ühekordse annuse maht (ml)	Fiproniil (mg)	(S)-Metopreen (mg)	Amitraas (mg)
2-10 kg koerad	1,07	67	60,3	80
10-20 kg koerad	2,14	134	120,6	160
20-40 kg koerad	4,28	268	241,2	320
40-60 kg koerad	6,42	402	361,8	480

Raviplaan

Kuuajalised intervallid kogu puugi- ja/või kirbuhoaja vältel vastavalt kohalikule epidemioloogilisele olukorrale.

Soovitused õige manustamisviisi kohta

Valige koera kaalule vastava suurusega pipett. Üle 60 kg koerte puhul kasutage sobivat kahe pipeti kombinatsiooni, mis vastaks kõige ligilähedasemalt koera kaalule.

Manustamisviis

Täpilahusena

Kolme blisterit sisaldava pakendi puhul eraldage esmalt üks blister teistest piki murdejoont tõmmates. Kasutage kääre, et mööda blisteril olevat punktiirjoont lõigata (või murdke nurk näidatud viisil kokku ja tõmmake foolium ära).

Eemaldage pipett blisterist ja hoidke seda püstises asendis.

Lõigake pipeti ots kääridega ära. Lükake koera karvad manustamiskohas lahku, kuni nahk ilmub nähtavale. Asetage pipeti ots nahale. Pigistage pipetti, kandke umbes pool pipeti sisust koera kaelale kolju alaosa ja abaluude vahel. Korrake pealekandmist kaela alaosal abaluude ees, et pipett tühjendada.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Toote ohutust demonstreeriti tervetel täiskasvanud koertel (raviti kahe nädalaste intervallidega 6 korda), kellele manustati soovitatavat annust kuni 5 korda, ning kutsikatel (8 nädala vanused; raviti üks kord).

Toote ohutust demonstreeriti ka aretusloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel, keda raviti 28-päevaste intervallidega mitme järjestikuse annusega, mis olid kuni 3 korda maksimaalsest soovitatavast annusest suuremad.

Kõrvaltoimete esinemise oht (vt lõik 4.6) võib samas üleannustamisel suurened, nii et loomade ravimisel tuleks alati kasutada õiget kehakaalule vastava suurusega pipetti.

Aine amitraas ja selle metaboliitide teadaolevaid kõrvaltoimeid põhjustavad alfa-2-adrenoretseptori agonisti mõjud. Nendeks võivad olla liigne süljeeritus, oksendamine, letargia, hüperglükeemia, bradükardia või bradüpnöe. Nähud on mööduvad ja taanduvad üldiselt ilma ravita 24 tunni jooksul. Kui sümptomid on tõsised või püsivad, siis võib kasutada antidoodina alfa-2-adrenoretseptori antagonisti atipamesoolhüdrokloriidi.

4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: ektoparasitsiidid paikseks kasutamiseks; ATCvet kood: QP53AX65

See veterinaarravim on paikseks kasutamiseks mõeldud insektitsiidne ja akaritsiidne lahus, mis sisaldab täiskasvanud parasiite hävitavaid aktiivseid koostisosi fiproniil ja amitraas kombineerituna parasiitide mune ja vastseid hävitava aktiivse koostisosaga (S)-metopreen.

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Fiproniil on fenüülpürasoolide hulka kuuluv insektitsiid ja akaritsiid. Fiproniil ja selle metaboliit fiproniilsulfoon toimivad ligandseoselistes kloorikanalites, eriti neurotransmitteri gamma-aminobutüürhappega (GABA) seotud kanalites ning glutamaadiga (Glu, ainulaadsed selgrootute ligandseoselised kloorikanalid) seotud desensibiliseerivates (D) ja mittedesensibiliseerivates (N) kanalites, blokeerides nii klooriioonide presünaptilise ja postsünaptilise ülekande rakumembraanides. Selle tagajärjeks on putukate või lestaliste kesknärvisüsteemi kontrollimatu tegevus ja surm.

(S)-metopreen on putuka kasvuregulaator (IGR), mis kuulub juveniilhormoonide analoogidena tuntud ühendite klassi ja takistab putukate mittetäiskasvanuvormide arengut. Antud ühend mõjutab juveniilhormooni tegevust ja põhjustab arenguetappides olevate kirpude arengu kahjustumise ja surma. Aine (S)-metopreen loomadel esinevate parasiitide mune hävitav toime seisneb selles, et (S)-metopreen tungib kas otse läbi vastmunetud muna kesta või imendub täiskasvanud kirbu kutiikuli kaudu. (S)-metopreen on efektiivne ka kirbu vastsete ja nukkude arengu takistamisel, hoides niimoodi ära ravi saanud loomade keskkonna saastumise mittetäiskasvanuvormides olevate kirpudega.

Amitraas on formamidiinakaritsiid, mis käitub oktopamiini retseptorite agonistina, põhjustades lestalistel oktopamiinergiliste sünapside ülestimuleerimist, mille tagajärjeks on värinad ja krambid. Enamgi veel, subletaalsetes kontsentratsioonides on neil ühenditel võime lestalisel anoreksiat põhjustada ja nende paljunemist alla suruda. Aine amitraas puhul on teatatud spetsiifilistest puugi eraldumist soodustavatest omadustest mille tõttu puugid tõmbavad oma suuosad kiiresti tagasi ja kukuvad peremeesloomalt maha.

Ainete amitraas ja fiproniil kombinatsioon toimib puukide närvisüsteemides mitmes kohas. Väike annus ainet amitraas koos ainega fiproniil on ilmutanud puukide tõrjes sünergistilist efektiivsust, mille tagajärjel on puukide surmamise kiirus suurem (alates 2 tunnist ja üle 90% 24 tunni möödumisel) ning toime kestab kauem kui eraldi manustatud toimeainete korral, mille puhul takistatakse puugi tegevust (vältides puugi kinnitumist ja sellele järgnevat verest toitumist).

CERTIFECT-iga ravimine põhjustab eelneva infestatsiooniga koeral puukide eraldumist, takistab nende kinnitumist ja surmab puugid kiiresti 24 tunni jooksul, hoides ära verest toitumise ja sellega kaasneva puukide vahendusel levivate patogeenide ülekandumise ohu. Nii vähendab ravim 4 nädalaks kaudselt koerte babesioosi, monotsütaarse erlihioosi, granulotsütaarse anaplasmoosi ja Lyme'i tõve arenemise riski.

Uuringud on näidanud, et ainetel fiproniil, (S)-metopreen ja amitraz ei ole imetajatel kasutades farmakodünaamilist ega farmakokineetilist vastastikut mõju.

5.2 Farmakokineetilised andmed

CERTIFECT-i süsteemne imendumine on pärast paikset manustamist kõigi kolme toimeaine puhul madal.

Fiproniil: absoluutne biosaadavus on 9,5 %. Keskmine maksimaalne kontsentratsioon (C_{max}) on 5 päeva pärast plasmas 19 ng/ml (T_{max}). Plasmakontsentratsioonid jäid alla 1 ng/ml (kvantifitseerimispiir) umbes 33. päevaks pärast paikset manustamist.

(S)-methopreen ja amitraas: nahakaudne imendumine on väga madal ja kõik plasmakontsentratsioonid jäid enamikes proovides aine (S)-metopreen puhul alla kvantifitseerimispiiri (10 ng/ml) ning olid aine amitraas puhul tuvastamatud (< 0,75 ng/ml).

Jaotumine, metabolism ja eritumine

Aine fiproniil peamine metaboliit koera karvkattes ja vereringes on sulfooni derivaat. Fiproniilsulfooni produtseeritakse karvkattel (aine Fiproniil keskmised kontsentratsioonid esimese ravijärgse kuu jooksul on < 16 %).

(S)-metopreen degradeerub ulatuslikult süsinikdioksiidiks ja atsetaadiks, mis liidetakse seejärel endogeensete materjalidega.

Amitraas degradeerub koera karvkattel N-metüül-N'-(2,4-ksülüül)-formamidiiniks (< 5 % aine amitraas kontsentratsioonidest). Pärast ravimi pealekandmist täheldati koera karvkattel ka väikestes kontsentratsioonides dimetüülaniliini, mis on aine amitraas degradatsiooni kõrvalprodukt, kuid seda leidis ebaolulisel hulgal.

Koortega tehtud farmakokineetiline uuring, kus kasutati toimeaineid eraldi ja kombineerituna, ei näidanud toimeainete vahel mingeid koostoimeid, mis võiksid farmakokineetilisi parameetreid mõjutada.

Kolm toimeainet jaotuvad esimese pealekandmisele järgneva nädala jooksul üle koera karvkatte. Ainete fiproniil, fiproniilsulfoon, amitraas ja (S)-metopreen kontsentratsioonid hakkavad seejärel aja jooksul karvkattes vähenema ning on tuvastatavad vähemalt 58 päeva pärast annustamist. Peamised metaboliidid jaotuvad üle kogu koera karvkatte. Fiproniilsulfoon vähenes 58 päevaks pärast paikset pealekandmist kontsentratsioonideni < 0,6 µg/g. N-metüül-N'-(2,4-ksülüül)-formamidiini madalad tasemed olid tuvastatavad 30 päeva jooksul pärast annustamist.

Keskkonnaomadused

CERTIFECT ei tohi sattuda veekogudesse, kuna see võib ohtlik olla kaladele ja veeorganismidele.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Butüülhüdrosüanisool (E320)
Butüülhüdrosütolueen (E321)
Veevaba etanool
Polüsorbaat 80 (E433)
Povidoon
Dietüleenglükoolmonoetüüleeter
Oktüülatsetaat

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1,07 ml pipett:
Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.

2,14 ml; 4,28 ml ja 6,42 ml pipett: Müügil pakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis

6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lilla kahekambriline pipett: sisemine pakend koosneb kahest kuumuse abil vormitud polüolefiinkambrist koos alumiiniumist vaheseinaga, mis on kaetud polüolefiinidega. Välispakend koosneb plast-/alumiiniumblisterist, millel on plastist/alumiiniumist tagaosa.

CERTIFECT-i täpilahus	Ühekordse annuse maht (ml)	kaart	pappkarp
2-10 kg koerad	1,07	1 pipett	3 pipetti
10-20 kg koerad	2,14	1 pipett	3 pipetti
20-40 kg koerad	4,28	1 pipett	3 pipetti
40-60 kg koerad	6,42	1 pipett	3 pipetti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele ning need ei tohi sattuda veekogudesse, sest võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/125/001-008

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06/05/2011
Müügiloa uuendamise kuupäev:

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu>

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

LISA II

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii väljastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Prantsusmaa

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

3 pipetiga pappkarp

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg lahus spot-on 2–10 kg koertele
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg lahus spot-on 10–20 kg koertele
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg lahus spot-on 20–40 kg koertele
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg lahus spot-on 40–60 kg koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1,07 ml lahust sisaldab: Fiproniil 67 mg, (S)-Metopreen 60,3 mg, Amitrass 80,0 mg
Iga 2,14 ml lahust sisaldab Fiproniil 134 mg, (S)-Metopreen 120,6 mg, Amitrass 160,0 mg
Iga 4,28 ml lahust sisaldab Fiproniil 268 mg, (S)-Metopreen 241,2 mg, Amitrass 320,0 mg
Iga 6,42 ml lahust sisaldab Fiproniil 402 mg, (S)-Metopreen 361,8 mg, Amitrass 480,0 mg

3. RAVIMVORM

Lahus Spot-on

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

2–10 kg koerad
10–20 kg koerad
20–40 kg koerad
40–60 kg koerad

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Täpilahusena.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.
Kasutamiseks ainult koertel..

10. KÕBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitada originaalpakendis

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Prantsusmaa.

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Saadetis {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

VÄLISPAKENDIL VÕI SELLE PUUDUMISEL SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

1 pipetiga kaart

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg lahus spot-on 2–10 kg koertele
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg lahus spot-on 10–20 kg koertele
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg lahus spot-on 20–40 kg koertele
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg lahus spot-on 40–60 kg koertele

2. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINETE SISALDUS

Iga 1,07 ml lahust sisaldab: Fiproniil 67 mg, (S)-Metopreen 60,3 mg, Amitrass 80,0 mg
Iga 2,14 ml lahust sisaldab Fiproniil 134 mg, (S)-Metopreen 120,6 mg, Amitrass 160,0 mg
Iga 4,28 ml lahust sisaldab Fiproniil 268 mg, (S)-Metopreen 241,2 mg, Amitrass 320,0 mg
Iga 6,42 ml lahust sisaldab Fiproniil 402 mg, (S)-Metopreen 361,8 mg, Amitrass 480,0 mg

3. RAVIMVORM

Lahus Spot-on.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

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

5. LOOMALIIGID

2–10 kg koerad
10–20 kg koerad
20–40 kg koerad
40–60 kg koerad

6. NÄIDUSTUSED

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE

Täpilahusena.
Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAJAD

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.
kasutamiseks ainult koertel.

10. KÕLBLIKKUSAEG

EXP {kuu/aasta}

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Säilitada originaalpakendis

**12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD
PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD**

Enne kasutamist lugege pakendi infolehte.

**13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS” NING TINGIMUSED VÕI
PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, kui need on kohaldatavad**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.
Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS”

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Prantsusmaa

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/11/125/001
EU/2/11/125/002
EU/2/11/125/003
EU/2/11/125/004

17. TOOTJAPOOLNE PARTII NUMBER

Saadetis {number}

Ravimil on müügiluba lõppenud

**MIINIMUMNÕUDED ANDMETE OSAS, MIS PEAVAD OLEMA ÄRA MÄRGITUD
BLISTER – VÕI RIBAPAKENDIL**

FOOLIUM – kõikide pakendi suuruste puhul

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. MÜÜGILOAHOIDJA

MERIAL

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni {kuu/aasta}

4. PARTII NUMBER

{number}

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS”

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL

PIPETT

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CERTIFECT

2. TOIMEAINE(TE) KOGUS

3. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕI ANNUSTE ARVU JÄRGI

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. MANUSTAMISVIIS(ID)



5. KEELUAEG

6. PARTII NUMBER

number

7. KÕLBLIKKUSAEG

{kuu/aasta}

8. MÜÜGILOA HOIDJA

MERIAL

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

(3 pipetiga karp)

CERTIFECT-i 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg täpilahus 2–10 kg koertele
CERTIFECT-i 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg täpilahus 10–20 kg koertele
CERTIFECT-i 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg täpilahus 20–40 kg koertele
CERTIFECT-i 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg täpilahus 40–60 kg koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Prantsusmaa

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CERTIFECT-i 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg täpilahus 2–10 kg koertele
CERTIFECT-i 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg täpilahus 10–20 kg koertele
CERTIFECT-i 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg täpilahus 20–40 kg koertele
CERTIFECT-i 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg täpilahus 40–60 kg koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUSED

Täpilahus.

Selge kollakaspruun või kollakas lahus.

Iga ühekordne annus (kahekordse õõnsusega pipetitäis) sisaldab:

CERTIFECT-i täpilahus	Ühekordse annuse maht (ml)	Fiproniil (mg)	(S)-Metopreen (mg)	Amitrass (mg)
2-10 kg koerad	1,07	67,0	60,3	80,0
10-20 kg koerad	2,14	134,0	120,6	160,0
20-40 kg koerad	4,28	268,0	241,2	320,0
40-60 kg koerad	6,42	402,0	361,8	480,0

Õigeks manustamiseks hädavajalikud abiained: butüülhüdrosüanisoole (0,02 %) ja butüülhüdrosütolueen (0,01 %).

4. NÄIDUSTUSED

Puugi (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* ja *Amblyomma maculatum*) ning kirbu (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) infestatsioonide ravi ja ennetamine koertel.

Koeraväivi (*Trichodectes canis*) infestatsioonide ravi.

Kirpudega saastunud keskkonna tekke ennetamine kõikide kirbu mittetäiskasvanuvormide arengu takistamise teel.

01

Toodet võib kasutada kirbuallergia (FAD) ohjamisel ravistrateegia osana.

Kirpude ja puukide kõrvaldamine 24 tunni jooksul. Üks ravikord ennetab edasisi infestatsioone puukide puhul 5 nädala ja kirpude puhul kuni 5 nädala vältel.

Ravim vähendab kaudselt puukide vahendusel levivate haiguste (koerte babesioos, monotsütaarne erlihhoos, granulotsütaarne anaplasmoos ja Lyme'i tõbi) ülekandumise ohtu nakatunud puukidelt 4 nädala jooksul.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada haigetel (nt süsteemseid haigusi või diabeeti põdevatel, palavikus) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel ega kassidel.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel võivad esineda mööduvad nahareaktsioonid ravimi pealekandmise kohas (naha värvi muutumine, karvakadu manustamiskohas, sügelus, punetus) ja üldine sügelus või karvakadu. Täheldatud on letargiat, ataksiat, oksendamist, isutust, kõhulahtisust, liigset süljeeritust, hüperglükeemiat, suurenenud tundlikkust stimuleerimise suhtes, bradükardiat või bradüпноed. Nähud on mööduvad ja taanduvad üldiselt ilma ravita 24 tunni jooksul.

Väga harvadel juhtudel võib mõnedel tundlikel koertel tekkida nahaärritus manustamiskohas. Veel harvematel juhtudel võib ilmuda teisi dermatiitide vorme, kaasa arvatud pemfiguse laadne seisund. Sellistel juhtudel tuleb koheselt katkestada ravimi kasutamine ning pöörduda viivitamatult loomaarsti poole ravialase nõuande saamiseks.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgest)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koerad

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE JA –MEETOD

Annustamine:

Soovitav minimaalne annus on aine fiproniil puhul 6,7 mg/kg kehamassi kohta, aine (S)-metopreen puhul 6 mg/kg ja aine amitraas puhul 8 mg/kg.

Täpilahusena kasutamiseks

Raviplaan:

Kuuajalised intervallid kogu puugi- ja/või kirbuhooaja vältel vastavalt kohalikule epidemioloogilisele olukorrale.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

1. Eraldage üks blister teistest piki murdejoont tõmmates.
2. Kasutage mööda blisteril olevat punktiirjoont lõikamiseks kääre (või murdke blisteri nurk näidatud viisil kokku ja tõmmake foolium ära).
3. Eemaldage pipett ja hoidke seda püstises asendis. Lõigake pipeti ots kääridega ära.
4. Lükake koera karvad manustamiskohas lahku, kuni nahk ilmub nähtavale. Asetage pipeti ots nahale. Pigistage pipetti, kandke umbes pool pipeti sisust koera kaelale kolju alaosa ja abaluude vahel. Korrake pealekandmist kaela alaosal abaluude ees, et pipett tühjendada.
5. Manustage kuivale nahale, kust loom ei saa seda ära lakkuda ja tagage, et loomad ei lakuks teineteist ravimi manustamisjärgselt.

CERTIFECT-iga ravimine põhjustab eelneva infestatsiooniga koeral puukide eraldumist, takistab nende kinnitumist ja surmab puugid kiiresti 24 tunni jooksul, hoides ära verest toitumise ja sellega kaasneva puukide vahendusel levivate patogeenide ülekandumise ohu. Nii vähendab ravim 4 nädalaks kaudselt koerte babesioosi, monotsütaarse erlihhoosi, granulotsütaarse anaplasmoosi ja Lyme'i tõve arenemise riski.

Veterinaarravim säilitab oma efektiivsuse ka päikese käes või kui loom saab vihma, vannitamisel või vette kastes märjaks. Samas, looma šampooniga pesemine või vette kastmine kohe pärast ravimi manustamist või sage šampooniga pesemine võib ravimi aktiivse oleku aega vähendada. Ravi saanud loomi ei tohiks kuni 48 tundi pärast ravimi kasutamist vannitada. Kui koera on vaja šampooniga pesta, siis tuleks seda teha enne veterinaarravimi pealekandmist.

Kõikides arenguetappides kirbud võivad saastada koera aset ja tavalisi puhkekohti, nagu vaibad ja pehme mööbel. Ulatusliku kiirpudega nakatumise korral ja kirbutõrjet alustades tuleks neid piirkondi sobiva keskkonnale mõeldud tootega töödelda ning seejärel regulaarselt tolmuimejaga puhastada. Pärast CERTIFECT-iga ravimist puugid üldiselt surevad ja kukuvad 24 tunni jooksul pärast infestatsiooni koera verest toitumata maha. Samas ei saa välistada üksikute puukide kinnitumist pärast ravi. Seepärast ei saa ebasoodsate tingimuste korral nakkushaiguste ülekandumist täielikult välistada.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis

Pärast välispakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu pärast Kõlblik kuni mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel:

Vältida kokkupuudet koera silmadega.

Ainult täpilahusena pealekandmiseks. Mitte manustada suukaudselt või muud manustamisviisi kasutades.

Ravitud piirkond võib pärast ravimi pealekandmist märg või õline tunduda.

Täiendavate ohutusosalaste uuringute puudumise tõttu ärge korrake ravi vähem kui 2-nädalaste intervallidega ega ravige nooremaid kui 8-nädalasi kutsikaid ja alla 2 kg kaaluvaid koeri.

Koeri ei tohiks 48 tunni jooksul pärast ravi ojade ja jõgede äärde lasta.

Aine amitraas ja selle metaboliitide teadaolevaid kõrvaltoimeid põhjustavad alfa-2-adrenoretseptori agonisti mõjud. Nendeks võivad olla liigne süljeeritus, oksendamine, letargia, hüperglükeemia, bradükardia või bradünoe. Nähud on mööduvad ja taanduvad üldiselt ilma ravita 24 tunni jooksul. Kui sümptomid on tõsised või püsivad, siis kasutage antidooti (atipamesoolhüdrokloriidi).

Kõrvaltoimete esinemise oht võib üleannustamisel suurened, nii et loomade ravimisel tuleks alati kasutada õiget kehakaalule kohandatud suurusega pipetti.

See veterinaarravim sisaldab amitraasi, mis on monoamiinoksidaasi inhibiitor (MAOI); uuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit kasutada koertel, keda ravitakse MAOI-d sisaldavate ravimitega.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud:

Antud veterinaarravim võib põhjustada inimestel naha tundlikkust, allergilisi reaktsioone ja kerget silmade ärritust. Loomad ja inimesed, kes on ükskõik millise aktiivse koostisosa või abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid vältima kokkupuudet ravimiga, mis võib üksikutel indiviididel väga harva hingamisteede ärritust ja nahareaktsioone põhjustada. Soovitatakse kanda kaitsekindaid.

Vältige otsest kokkupuudet ravimi pealekandmise kohaga. Lastel ei tohiks lasta ravi saanud koertega mängida, kuni ravimi pealekandmise koht on kuiv. Seega ei ole soovitatav ravida koeri päevasel ajal, vaid õhtupoolikul, ja äsja ravitud loomadel ei tohiks lasta omanike, eriti laste voodis magada.

See veterinaarravim sisaldab ainet amitrasz, mis võib üksikutel inimestel neuroloogilisi kõrvaltoimeid põhjustada. Amitraas on monoamiini oksüdaasi inhibiitor (MAOI); MAOI-d sisaldavaid ravimeid tarbivad inimesed peaksid seega toote käsitsemisel eriti ettevaatlikud olema.

Ravimi sissehingamisvõimaluse vähendamiseks kandke toodet peale väljas või hästi ventileeritud kohas.

Ärge suitsetage, jooge ega sööge toote käsitsemise ajal.

Peske pärast ravimi kasutamist korralikult käsi.

Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata. Pipette tuleb hoida terves fooliumpakendis.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale peske see kohe seebi ja veega maha. Kui seda satub kogemata silma, tuleks silmi korralikult veega loputada.

Kui täheldate kõrvaltoimeid, tuleb teil viivitamatult arsti poole pöörduda ja näidata talle pakendi infolehte või märgistust.

Tiinus ja laktatsioon:

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Toote ohutust demonstreeriti aretusloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel, keda raviti 28-päevaste intervallidega mitme järjestikuse annusega, mis olid kuni 3 korda maksimaalsest soovitatavast annusest suuremad. Toote ohutust demonstreeriti ka tervetel täiskasvanud koertel (raviti kahenädalaste intervallidega 6 korda), kellele manustati soovitatavat annust kuni 5 korda, ning üle 8 nädala vanustel kutsikatel; raviti üks kord).

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele ning need ei tohi sattuda veekogudesse, sest võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele.

Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Iga kangusega veterinaarravim on saadaval 1 pipetiga kaartide ja 3 pipetiga pappkarpidena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

PAKENDI INFOLEHT

(1 pipetiga kaart)

CERTIFECT-i 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg täpilahus 2–10 kg koertele
CERTIFECT-i 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg täpilahus 10–20 kg koertele
CERTIFECT-i 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg täpilahus 20–40 kg koertele
CERTIFECT-i 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg täpilahus 40–60 kg koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Prantsusmaa.

Partii väljastamise eest vastutav tootja:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Prantsusmaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

CERTIFECT-i 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg täpilahus 2–10 kg koertele
CERTIFECT-i 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg täpilahus 10–20 kg koertele
CERTIFECT-i 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg täpilahus 20–40 kg koertele
CERTIFECT-i 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg täpilahus 40–60 kg koertele

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUSED

Täpilahus.

Selge kollakaspruun või kollakas lahus.

Iga ühekordne annus (kahekordse õõnsusega pipetitäis) sisaldab:

CERTIFECT-i täpilahus	Ühekordse annuse maht (ml)	Fiproniil (mg)	(S)-Metopreen (mg)	Amitrass (mg)
2-10 kg koerad	1,07	67,0	60,3	80,0
10-20 kg koerad	2,14	134,0	120,6	160,0
20-40 kg koerad	4,28	268,0	241,2	320,0
40-60 kg koerad	6,42	402,0	361,8	480,0

Õigeks manustamiseks hädavajalikud abiained: butüülhüdrosüanisoos (0,02 %) ja butüülhüdrosütolueen (0,01 %).

4. NÄIDUSTUSED

Puugi (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* ja *Amblyomma maculatum*) ning kirbu (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) infestatsioonide ravi ja ennetamine koertel.

Koeraväivi (*Trichodectes canis*) infestatsioonide ravi.

Kirpudega saastunud keskkonna tekke ennetamine kõikide kirbu mittetäiskasvanuvormide arengu takistamise teel.

Toodet võib kasutada kirbuallergia (FAD) ohjamisel ravistrateegia osana.

Kirpude ja puukide kõrvaldamine 24 tunni jooksul. Üks ravikord ennetab edasisi infestatsioone puukide puhul 5 nädala ja kirpude puhul kuni 5 nädala vältel.

Ravim vähendab kaudselt puukide vahendusel levivate haiguste (koerte babesioos, monotsütaarne erlihhoos, granulotsütaarne anaplasmoos ja Lyme'i tõbi) ülekandumise ohtu nakatunud puukidelt 4 nädala jooksul.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada haigetel (nt süsteemseid haigusi või diabeeti põdevatel, palavikus) või haigusest paranevatel loomadel.

Mitte kasutada küülikutel ega kassidel.

6. KÕRVALTOIMED

Harvadel juhtudel võivad esineda mööduvad nahareaktsioonid ravimi pealekandmise kohas (naha värvi muutumine, karvakadu manustamiskohas, sügelus, punetus) ja üldine sügelus või karvakadu. Täheldatud on letargiat, ataksiat, oksendamist, isutust, kõhulahtisust, liigset süljeeritust, hüperglükeemiat, suurenenud tundlikkust stimuleerimise suhtes, bradükardiat või bradüпноed. Nähud on mööduvad ja taanduvad üldiselt ilma ravita 24 tunni jooksul.

Väga harvadel juhtudel võib mõnedel tundlikel koertel tekkida nahaärritus manustamiskohas. Veel harvematel juhtudel võib ilmneda teisi dermatiitide vorme, kaasa arvatud pemfiguse laadne seisund. Sellistel juhtudel tuleb koheselt katkestada ravimi kasutamine ning pöörduda viivitamatult loomaarsti poole ravialase nõuande saamiseks.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l 10 looma hulgast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10,000-st)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10,000-st, kaasaarvatud harva esinevad üksikjuhud).

Kui täheldate tõsisemaid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE JA –MEETOD

Annustamine:

Soovitav minimaalne annus on aine fiproniil puhul 6,7 mg/kg kehamassi kohta, aine (S)-metopreen puhul 6 mg/kg ja aine amitraas puhul 8 mg/kg.

Täpilahusena kasutamiseks

Raviplaan:

Kuuajalised intervallid kogu puugi- ja/või kirbuhooaja vältel vastavalt kohalikule epidemioloogilisele olukorrale.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

1. Kasutage mööda blisteril olevat punktiirjoont lõikamiseks kääre (või murdke blisteri nurk näidatud viisil kokku ja tõmmake foolium ära).
2. Eemaldage pipett ja hoidke seda püstises asendis. Lõigake pipeti ots kääridega ära.
3. Lükake koera karvad manustamiskohas lahku, kuni nahk ilmub nähtavale. Asetage pipeti ots nahale. Pigistage pipetti, kandke umbes pool pipeti sisust koera kaelale kolju alaosa ja abaluude vahel. Korrake pealekandmist kaela alaosal abaluude ees, et pipett tühjendada.
4. Manustage kuivale nahale, kust loom ei saa seda ära lakkuda ja tagage, et loomad ei lakuks teineteist ravimi manustamisjärgselt.

CERTIFECT-iga ravimine põhjustab eelneva infestatsiooniga koeral puukide eraldumist, takistab nende kinnitumist ja surmab puugid kiiresti 24 tunni jooksul, hoides ära verest toitumise ja sellega kaasneva puukide vahendusel levivate patogeenide ülekandumise ohu. Nii vähendab ravim 4 nädalaks kaudselt koerte babesioosi, monotsütaarse erlihhiioosi, granulotsütaarse anaplasmoosi ja Lyme'i tõve arenemise riski.

Veterinaarravim säilitab oma efektiivsuse ka päikese käes või kui loom saab vihma, vannitamisel või vette kastes märjaks. Samas, looma šampooniga pesemine või vette kastmine kohe pärast ravimi manustamist või sage šampooniga pesemine võib ravimi aktiivse oleku aega vähendada. Ravi saanud loomi ei tohiks kuni 48 tundi pärast ravimi kasutamist vannitada. Kui koera on vaja šampooniga pesta, siis tuleks seda teha enne veterinaarravimi pealekandmist.

Kõikides arenguetappides kirbud võivad saastada koera aset ja tavalisi puhkekohti, nagu vaibad ja pehme mööbel. Ulatusliku kirpudega nakatumise korral ja kirbutõrjet alustades tuleks neid piirkondi sobiva keskkonnale mõeldud tootega töödelda ning seejärel regulaarselt tolmuimejaga puhastada. Pärast CERTIFECT-iga ravimist puugid üldiselt surevad ja kukuvad 24 tunni jooksul pärast infestatsiooni koera verest toitumata maha. Samas ei saa välistada üksikute puukide kinnitumist pärast ravi. Seepärast ei saa ebasoodsate tingimuste korral nakkushaiguste ülekandumist täielikult välistada.

10. KEELUAJAD

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis

Pärast välispakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu pärast Kõlblik kuni mitte kasutada.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused kasutamisel loomadel:

Vältida kokkupuudet koera silmadega.

Ainult täpilahusena pealekandmiseks. Mitte manustada suukaudselt või muud manustamisviisi kasutades.

Ravitud piirkond võib pärast ravimi pealekandmist märg või õline tunduda.

Täiendavate ohutuslaste uuringute puudumise tõttu ärge korrake ravi vähem kui 2-nädalaste intervallidega ega ravige nooremaid kui 8-nädalasi kutsikaid ja alla 2 kg kaaluvaid koeri.

Koeri ei tohiks 48 tunni jooksul pärast ravi ojade ja jõgede äärde lasta.

Aine amitraas ja selle metaboliitide teadaolevaid kõrvaltoimeid põhjustavad alfa-2-adrenoretseptori agonisti mõjud. Nendeks võivad olla liigne süljeeritus, oksendamine, letargia, hüperglükeemia, bradükardia või bradüpnöe. Nähud on mööduvad ja taanduvad üldiselt ilma ravita 24 tunni jooksul. Kui sümptomid on tõsised või püsivad, siis kasutage antidooti (atipamesoolhüdrokloriidi). Kõrvaltoimete esinemise oht võib üleannustamisel suurened, nii et loomade ravimisel tuleks alati kasutada õiget kehakaalule kohandatud suurusega pipetti.

See veterinaarravim sisaldab amitraasi, mis on monoamiinoksidaasi inhibiitor (MAOI); uuringute puudumisel ei tohi seda veterinaarravimit kasutada koertel, keda ravitakse MAOI-d sisaldavate ravimitega.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud:

Antud veterinaarravim võib põhjustada inimestel naha tundlikkust, allergilisi reaktsioone ja kerget silmade ärritust. Loomad ja inimesed, kes on ükskõik millise aktiivse koostisosa või abiaine suhtes ülitundlikud, peaksid vältima kokkupuudet ravimiga, mis võib üksikutele indiviididel väga harva hingamisteede ärritust ja nahareaktsioone põhjustada. Soovitatakse kanda kaitsekindaid.

Vältige otsest kokkupuudet ravimi pealekandmise kohaga. Lastel ei tohiks lasta ravi saanud koertega mängida, kuni ravimi pealekandmise koht on kuiv. Seega ei ole soovitatav ravida koeri päevasel ajal, vaid õhtupoolikul, ja äsja ravitud loomadel ei tohiks lasta omanike, eriti laste voodis magada.

See veterinaarravim sisaldab ainet amitrasz, mis võib üksikutele inimestel neuroloogilisi kõrvaltoimeid põhjustada. Amitraas on monoamiini oksüdaasi inhibiitor (MAOI); MAOI-d sisaldavaid ravimeid tarbivad inimesed peaksid seega toote käsitlemisel eriti ettevaatlikud olema.

Ravimi sissehingamisvõimaluse vähendamiseks kandke toodet peale väljas või hästi ventileeritud kohas.

Ärge suitsetage, joo ega sööge toote käsitlemise ajal.

Peske pärast ravimi kasutamist korralikult käsi.

Kasutatud pipetid tuleb kohe ära visata. Pipette tuleb hoida terves fooliumpakendis.

Juhuslikul ravimi sattumisel nahale peske see kohe seebi ja veega maha. Kui seda satub kogemata silma, tuleks silmi korralikult veega loputada.

Kui täheldate kõrvaltoimeid, tuleb teil viivitamatult arsti poole pöörduda ja näidata talle pakendi infolehte või märgistust.

Tiinus ja laktatsioon:

Võib kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid):

Toote ohutust demonstreeriti aretusloomadel, tiinetel ja imetavatel loomadel, keda raviti 28-päevaste intervallidega mitme järjestikuse annusega, mis olid kuni 3 korda maksimaalsest soovitatavast annusest suuremad. Toote ohutust demonstreeriti ka tervetel täiskasvanud koertel (raviti kahe nädalaste intervallidega 6 korda), kellele manustati soovitatavat annust kuni 5 korda, ning üle 8 nädala vanustel kutsikatel; raviti üks kord).

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele ning need ei tohi sattuda veekogudesse, sest võivad olla ohtlikud kaladele ja teistele veeorganismidele. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt aadressil <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Iga tugevusega veterinaarravim on saadaval 1 pipetiga kaartide ja 3 pipetiga pappkarpidena.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Ainult veterinaarseks kasutamiseks

Tarnida üksnes veterinaararsti retsepti olemasolul.

LISA IV

**LIIKMESRIIKIDE POOLT KEHTESTATUD
RAVIMPREPARAADI OHUTU JA TÕHUSA
KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

Veterinaarravimite komitee otsustas oma koosolekul 18. veebruaril 2016, et on vajalik veel üks viie aasta pikkune lisaperiood uuendusperioodil jooksul ette tulnud oluliste ravimiohutuse andmete hindamise tõttu, ning peab tagama, et müügiloa hoidja ravimiohutuse süsteem oleks piisav, et võimaldada nõuetekohane kõrvalkallete kogumine ja hindamine.

Ravimil on müügiluba lõppenud