



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Certifect

fiproniili/(S)-metopreeni/amitratsi

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suosituksiin lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Certifect on?

Certifect on lääkevalmiste, jossa on kolme vaikuttavaa ainetta: fiproniili, (S)-metopreeni ja amitratsi. Sitä on saatavana paikallisvaleyhtymäsi pipeteissa, jotka sisältävät yhden koiran hoitoon tarvittavan määrän. Määrä riippuu koiran painosta.

Mihin Certifectiä käytetään?

Certifectillä hoidetaan ja ehkäistään koirien punkki- ja kirpputartuntoja sekä hoidetaan väivetartuntoja. Lääkettä voidaan käyttää myös kirppuallergiaan liittyvän ihotulehduksen hoitoon.

Yhden täyden Certifect-pipetin sisältö (koiran painon mukaan määräytyvä) sivellään suoraan koiran iholle. Sitä varten koiran turkkia on levitettävä ensin niskan puolivälin ja sen jälkeen niskan tyven kohdalta. Hoito on syytä toistaa joka kuukausi punkki- ja/tai kirppukautena.

Miten Certifect vaikuttaa?

Certifectin vaikuttavat aineet toimivat ulkoloisten tuhoajina. Ne siis tappavat eläinten iholla tai turkissa elävät loiset kuten punkit, kirput ja väiveet. Fiproniili ja amitratsi tappavat täysikasvuisia loisia, ja (S)-metopreeni tappaa muna- tai toukkavaiheessa olevia loisia. Fiproniili vaikuttaa punkkien ja kirppujen hermosolujen kanavissa. Se estää ionien siirtymisen solujen sisään ja niistä ulos, jolloin punkkien ja kirppujen keskushermostojärjestelmän toiminta muuttuu hallitsemattomaksi ja nämä loiset kuolevat. Amitratsi stimuloi punkkien hermostoa, mikä johtaa hermoston toiminnan yliaktiivisuuteen ja punkkien kuolemaan. (S)-metopreeni imeytyy kirpun muniin tai toukkiin ja pysäyttää niiden kehittymisen.

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



Miten Certifectiä on tutkittu?

Certifectin tehoa punkkien ja kirppujen torjunnassa tarkasteltiin sekä laboratorio- että kenttätutkimuksissa. Pääasiallisessa kenttätutkimuksessa erirotuisia, -ikäisiä, -painoisia ja eri sukupuolta olevia koiria hoidettiin joko Certifectillä tai samankaltaisella paikallisvalelvalmisteella, joka sisälsi fiproniilia ja (S)-metopreenia. Tehoa mitattiin laskemalla koirissa olevien kirppujen ja punkkien lukumäärä 5–8 viikkoa hoidon jälkeen. Muissa tutkimuksissa tarkasteltiin sitä, pienensikö Certifect tiettyjen punkkivälitteisten sairauksien leviämiskä. Lisäksi tehtiin tutkimuksia, joissa tarkasteltiin shampoopesun vaikutusta lääkkeen tehokkuuteen. Certifectiä ei tutkittu väivetartuntojen hoidossa, sillä aikaisempia kenttätutkimuksia fiproniilia ja (S)-metopreenia sisältävällä lääkkeellä pidettiin riittävinä.

Mitä hyötyä Certifectistä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että Certifectin vaikutus on verrattavissa fiproniilin ja (S)-metopreenin yhdistelmän vaikutukseen koirissa olevien kirppujen ja punkkien lukumäärän vähentämisessä. Lisäksi on osoitettu, että punkit irtoavat hoidetuista koirista nopeammin, mikä vähentää välillisesti tiettyjen punkkien välityksellä tarttuvien sairauksien siirtymistä infektoituneista punkeista koiriin.

Mitä riskejä Certifectiin liittyy?

Koirilla voi esiintyä lääkevalmisteen sivelykohdassa joitakin ohimeneviä reaktioita (ihon värjäytymistä, karvanlähtöä, kutinaa tai punoitusta). Koirat voivat olla voimattomia, niiden lihaskoordinaatio voi olla heikko, niillä voi esiintyä oksentelua, ruokahalun puutetta, ripulia ja kuolaamista ja niiden verensokeripitoisuus voi olla normaalia suurempi, ne voivat ärsyntyä helpommin ja niiden sydämensyke tai hengitys voi hidastua. Nämä oireet häviävät yleensä ilman hoitoa yhdessä päivässä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Certifectin ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Certifectiä ei saa käyttää sairailta eläimillä (esim. eläimillä, joilla on jokin systeeminen sairaus kuten diabetes tai joilla on kuumetta) eikä toipilailta.

Certifectiä ei saa käyttää kaneilla eikä kissoilla.

Certifectiä ei saa päästää pintaveteen, koska se voi olla haitallista vesieläimille.

Mitä varotoimia eläinlääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksissa olevan henkilön on noudatettava?

Lääkevalmiste voi aiheuttaa ihoärsytystä ja allergisia reaktioita. Henkilöiden, jotka tietävät olevansa allergisia jollekin lääkevalmisteen ainesosalle, tulee välttää koskettamasta pipetin sisältöä. Suojakäsineiden käyttö on suositeltavaa. Kosketusta sivelykohtaan on vältettävä. Lasten ei tule antaa leikkiä koiran kanssa, ennen kuin sivelykohta on kuiva. Lääkkeen käsittelypaikan on oltava hyvin ilmastoitu. Lääkettä antavat henkilöt eivät saa tupakoida, syödä tai juoda lääkkeen antamisen yhteydessä, ja kädet tulee pestä huolellisesti lääkkeen sivelyn jälkeen. Jos valmistetta menee vahingossa silmiin, silmät on huuhdeltava vedellä, ja jos valmistetta joutuu iholle, iho on pestävä saippualla ja vedellä. Jos havaitaan haittavaikutuksia, on mentävä välittömästi lääkäriin, jolle on myös näytettävä pakkausseloste tai pakkauksen päällysmerkinnät.

Miksi Certifect on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) katsoi, että Certifectin hyöty on sen riskejä suurempi hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Certifectille. Valmisteen hyöty-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Muita tietoja Certifectistä:

Euroopan komissio myönsi 6. toukokuuta 2011 Certifectille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällysmerkinnöissä/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2013.