

LIITE I

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg paikallisvaleluliuos 2–10 kg painaville koirille
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg paikallisvaleluliuos 10–20 kg painaville koirille
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg paikallisvaleluliuos 20–40 kg painaville koirille
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg paikallisvaleluliuos 40–60 kg painaville koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yhdestä annosyksiköstä saadaan:

CERTIFECT-paikallisvaleluliuos	Annosyksikön tilavuus (ml)	Fiproniili (mg)	(S)-metopreeni (mg)	Amitratsi (mg)
2–10 kg painavat koirat	1,07	67	60,3	80
10–20 kg painavat koirat	2,14	134	120,6	160
20–40 kg painavat koirat	4,28	268	241,2	320
40–60 kg painavat koirat	6,42	402	361,8	480

Apuaineet:

Butyylihydroksianisoli (0,02 %)

Butyylihydroksitolueeni (0,01 %)

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Paikallisvaleluliuos.

Kirkas, kellanruskea tai kellertävä liuos.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille puutiaistartunnan (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* sekä *Amblyomma maculatum*) ja kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis* sekä *Ctenocephalides canis*) hoitoon ja ehkäisyyn.

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Ympäristön kirpputartunnan ehkäisy estämällä kirppujen epäkypsien muotojen kehittyminen.

Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hallinnassa.

Kirppujen ja puutiaisten häätöön 24 tunnin kuluessa. Yksi hoitokerta ehkäisee uusia puutiaistartuntoja 5 viikon ajan ja kirpputartuntoja enintään 5 viikon ajan.

Hoito vähentää välillisesti puutiaisten levittämien tautien (koiran babesioosi, koiran monosyyttinen ehrlichioosi, koiran granulosityäärinen anaplasmoosi ja borrelioosi) siirtymisriskiä infektoituneista puutiaisista 4 viikon ajan.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, diabetes, kuume) tai huonokuntoisille eläimille.

Ei saa käyttää kaneille eikä kissoille.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkevalmiste säilyttää tehonsa auringonvalossa tai eläimen kastuessa sateessa, suihkussa tai oltua muuten vedessä. Shampoopesu tai kylvettäminen heti käsittelyn jälkeen tai usein toistuvat shampoopesut voivat kuitenkin heikentää vaikutuksen kestoja. Näissä tapauksissa käsittelyitä ei saa toistaa useammin kuin kerran kahdessa viikossa. Käsittelyn jälkeen eläintä ei saa kylvettää 48 tuntiin. Jos koira tarvitsee shampoopesun, se kannattaa tehdä ennen käsittelyä.

Eri kehitysvaiheissa olevia kirppuja voi olla myös koiran korissa, pedissä ja säännöllisillä lepopaikoilla, kuten matoilla ja huonekaluissa. Jos kyseessä on voimakas kirpputartunta ja hallintatoimia aloitettaessa, koiran ympäristö tulee käsitellä sopivalla hyönteismyrkkyllä ja imuroitava säännöllisesti.

CERTIFECT-käsittelyn jälkeen puutiaiset yleensä kuolevat ja tippuvat koirasta 24 tunnin kuluessa loistartunnasta ilman veriateriaa. Yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä hoidon jälkeen ei kuitenkaan voida sulkea pois. Tästä syystä infektiotautien siirtymistä ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat otolliset.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Vältä valmisteiden joutumista koiran silmiin.

Lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan paikallisvalelukäyttöön. Sitä ei saa antaa suun kautta eikä millään muulla antotavalla.

Käsitelty alue voi olla märkä tai öljyinen käsittelyn jälkeen.

Koska turvallisuustietoja ei ole, käsittelyä ei saa toistaa alle kahden viikon välein eikä valmistetta saa käyttää alle 8-viikkoisille pennuille tai alle 2 kg painaville koirille.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää amitratsia, joka on monoamiinioksidiaasin estäjä (MAO:n estäjä).

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää MAO:n estäjillä hoidettavilla koirilla, koska sitä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Koiria ei tule päästää puroihin ja jokiin 48 tuntiin käsittelyn jälkeen (ks. kohta 6.6).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa ihmisille ihon yliherkkyyttä, allergisia reaktioita ja lievää silmien ärsytystä. Eläinten ja henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä jollekin tämän valmisteiden vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa, koska se saattaa erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä ja ihereaktioita joillakin henkilöillä. Valmistetta käsiteltäessä suositellaan suojakäsineiden käyttöä.

Suoraa kosketusta käsitellyn alueen kanssa tulee välttää. Lasten ei saa antaa leikkiä lääkittyjen koirien kanssa ennen kuin käsitelty alue on kuiva. Siksi suositellaan, että koiraa ei lääkitä päivällä. Lääkitys annetaan alkuillasta ja äskettäin lääkittyjen eläinten ei tulisi nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää amitratsia, joka voi aiheuttaa ihmisille neurologisia haittavaikutuksia. Amitratsi on monoamiinioksidaasin (MAO) estäjä. MAO:n estäjiä käyttävien henkilöiden tulee noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteiden käsittelyssä ja välttää suoraa kosketusta valmisteen kanssa.

Jotta vältettäisiin mahdollinen lääkkeen hengittäminen keuhkoihin, valmiste annostellaan ulkona tai hyvin tuuletetuissa tiloissa.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

Pese kädet hyvin käytön jälkeen.

Käytetyt pipetit hävitetään välittömästi. Säilytettävät pipetit pidetään ehjässä foliopakkauksessa.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese se heti pois saippualla ja vedellä. Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee ne huolellisesti vedellä.

Jos lääkkeen käytössä tapahtuu virhe, hakeudu heti lääkäriin ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai etikettiä.

Mikäli haittavaikutuksia havaitaan, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä lääkärille pakkausselostetta tai etikettiä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Ohimeneviä ihoreaktioita antokohdassa (ihon värjäytyminen, paikallinen karvanlähtö, kutina, punoitus) ja yleistä kutinaa tai karvanlähtöä saattaa esiintyä harvoin. Uneliaisuutta, liikkeiden hapanavuutta, oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia, lisääntynyttä syljeneritystä, tavallista suurempaa veren glukoosipitoisuutta, tuntoherkkyyden lisääntymistä, sydämen harvavälisyyttä tai hengityksen hidastumista voi esiintyä. Oireet ovat ohimeneviä ja häviävät yleensä itsestään 24 tunnin kuluessa.

Tietyille herkille koirille saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä antokohtaan ihoärsytystä. Muuntyyppisiä ihotulehduksia, pemfigus-tyyppisiä tiloja mukaan lukien, saattaa ilmaantua vielä harvemmin. Jos tällaista ilmaantuu, ota heti yhteyttä eläinlääkäriin saadaksesi hoito-ohjeet ja lopeta valmisteiden käyttö.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Turvallisuus on osoitettu siitoseläimillä sekä tiineyden ja laktation aikana eläimillä, joita on hoidettu 28 päivän välein toistuvilla peräkkäisillä annoksilla, jotka olivat kolme kertaa suositeltua maksimiannosta suuremmat.

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

4.9 Annostus ja antotapa

Annos:

Pienin suositettu annos on 6,7 mg/painokg fiproniilia, 6 mg/kg (S)-metopreenia ja 8 mg/kg amitratsia.

Yhdestä annosyksiköstä (kaksikammioinen pipetti) saadaan:

CERTIFECT-paikallisvaleluliuos	Annosyksikön tilavuus (ml)	Fiproniili (mg)	(S)-metopreeni (mg)	Amitratsi (mg)
2–10 kg painavat koirat	1,07	67	60,3	80
10–20 kg painavat koirat	2,14	134	120,6	160
20–40 kg painavat koirat	4,28	268	241,2	320
40–60 kg painavat koirat	6,42	402	361,8	480

Hoito-ohjelma:

Kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen perusteella.

Ohjeet oikeaan käyttöön:

Valitse oikea pipettikoko koiran painon perusteella. Koiralle, jonka paino on yli 60 kg, käytetään kahden pipetin yhdistelmää, joka parhaiten vastaa elopainoa.

Antotapa:

Kertavaleluun paikallisesti.

Irrota kolmen pipetin pakkauksesta yksi läpipainopakkaus repäisemällä katkoviivaa pitkin.

Leikkaa läpipainopakkaus saksilla auki merkitystä kohdasta (tai taita läpipainopakkauksen kulma kuvan mukaisesti ja irrota folio).

Ota pipetti pois pakkauksesta ja pidä sitä pystysuorassa.

Katkaise pipetin kärki saksilla. Levitä turkki siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle. Purista pipettiä ja levitä noin puolet pipetin sisällöstä niskan puoliväliin kallon tyven ja lapojen väliin. Tyhjennä loput pipetin sisällöstä niskan tyveen lapojen etupuolelle.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Turvallisuus on osoitettu terveillä aikuisilla koirilla, joita hoidettiin korkeintaan viisi kertaa suositeltua annosta suuremmalla annoksella (enintään 6 kertaa kahden viikon välein), ja 8 viikon ikäisillä koiranpennuilla (joita hoidettiin kerran).

Turvallisuus on osoitettu myös siitoseläimillä sekä tiineyden ja laktation aikana eläimillä, joita on hoidettu 28 päivän välein toistuvilla peräkkäisillä annoksilla, jotka olivat kolme kertaa suositeltua maksimiannosta suuremmat.

Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä (ks. kohta 4.6), joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

Tunnetut amitratsin ja sen metaboliittien haittavaikutukset johtuvat alfa-2-adrenoreseptorin agonistivaikutuksista. Näitä voivat olla lisääntynyt syljeneritys, oksentelu, uneliaisuus, tavallista suurempi veren glukoosipitoisuus, sydämen harvallyöntisyys tai hengityksen hidastuminen. Oireet ovat ohimeneviä ja häviävät yleensä itsestään 24 tunnin kuluessa.

Jos oireet ovat vaikeita tai ne eivät häviä, vastalääkkeenä voidaan käyttää alfa-2-adrenoreseptorin antagonistiatipametsolia.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Muut ulkoloislääkkeet paikalliseen käyttöön.
ATCvet-koodi: QP53AX65

Eläinlääkevalmiste on insektisidinen ja akarisidinen paikalliseen käyttöön tarkoitettu valeroluus, joka sisältää adultisia vaikuttavia aineita, fiproniilia ja amitratsia, sekä (S)-metopreenia, jolla on ovisidinen ja larvisidinen vaikutus.

5.1 Farmakodynamiikka

Fiproniili on insektisidi ja akarisidi, ja se kuuluu fenyylipyratsolien ryhmään. Fiproniili ja sen metaboliitti fiproniilisulfonyli toimivat vaikuttamalla ligandien kloridikanaviin, erityisesti hermoston välittäjäaineen gamma-aminovoihapon (GABA) sekä glutamaatti-välitteisiin (Glu, selkärangattomien ligandien kloridikanava) desensitisaatio (D) ja nondesensitisaatio (N) kloridikanaviin, salpaamalla kloridi-ionien pre- ja postsynaptista siirtymistä solukalvojen läpi. Tästä seuraa hyönteisten ja puutiaisten keskushermoston hallitsematon aktiivisuus ja kuolema.

(S)-metopreeni on hyönteisten kasvun säätelijä (insect growth regulator, IGR) ja se kuuluu juveniileihin hormonianalogeihin, jotka estävät hyönteisten epäkypsiä nuoruusmuotojen kehittymisen. Se mukailee juveniilin hormonin vaikutustapaa ja tappaa kirppuja estämällä niitä kehittymästä. Ovisidinen vaikutus hoidetussa eläimessä johtuu (S)-metopreenin kulkeutumisesta joko suoraan vastamunittujen munankuorten läpi tai absorptiosta kirppujen kutikulan kautta. (S)-metopreeni estää myös toukkien ja koteloiden kehitystä, jolloin se estää hoidetun eläimen ympäristön kontaminoitumista kirppujen epäkypsillä muodoilla.

Amitratsi on formamidiiniakarisidi. Se vaikuttaa ulkoloisten oktopamiinireseptorikohdissa agonistina, jolloin puutiaisten hermoston toiminta kiihtyy aiheuttaen vapinaa ja kouristuksia. Lisäksi aineet voivat subletaalisilla pitoisuuksilla aiheuttaa puutiaisten ruokahaluttomuutta ja heikentää hedelmällisyyttä. Amitratsilla on raportoitu olevan erityisiä puutiaisia irrottavia ominaisuuksia, jotka saavat ne nopeasti irrottamaan suuosansa ja putoamaan isännästäan.

Amitratsin ja fiproniilin yhdistelmä tehoaa puutiaisten moniin hermoston osiin. Pieni annos amitratsia yhdessä fiproniilin kanssa on osoittanut synergistä tehoa puutiaisia vastaan nopeuttaen niiden kuolemista (alkaen 2 tunnista ja 24 tunnin kohdalla yli 90-prosenttisesti) ja tehon pidentymistä verrattuna siihen, kun vaikuttavia aineita annetaan yksinään.

CERTIFECT-hoidon seurauksena puutiaiset irtoavat tartunnan saaneella koiralla, puutiaisten kiinnittyminen häiriintyy ja puutiaiset tuhoutuvat nopeasti 24 tunnin kuluessa estäen veriaterioita ja infektoituneiden puutiaisten välityksellä tapahtuvaa patogeenien siirtymistä. Näin vähenee välillisesti koiran babesioosin, monosyyttisen ehrlichioosin, granulosytäärin anaplasmoosin ja borrelioosin kehittymisriski 4 viikon ajan.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että nisäkkäillä ei esiinny farmakodynaamisia tai farmakokineettisiä yhteisvaikutuksia fiproniilin, (S)-metopreenin ja amitratsin välillä.

5.2 Farmakokinetiikka

CERTIFECT-valmisteen kolmen vaikuttavan aineen systeeminen imeytyminen on vähäistä paikallisessa käytössä.

Fiproniili: Absoluuttinen hyötyosuus: 9,5 %. Plasman huippupitoisuus (C_{max}): 19 ng/ml plasmassa 5 päivän jälkeen (T_{max}). Pitoisuudet plasmassa olivat alle 1 ng/ml (määritysraja) noin 33 päivän kuluttua paikallisesta annostelusta.

(S)-metopreeni ja amitratsi: Dermaalinen imeytyminen on hyvin vähäistä ja useimmissa näytteissä kaikki (S)-metopreenin pitoisuudet plasmassa olivat alle määritysrajan (10 ng/ml) ja amitratsin pitoisuudet eivät olleet määritettävissä (< 0,75 ng/ml).

Jakautuminen, metabolia ja erittyminen

Fiproniilin päämetaboliitti koiran karvapeitteessä ja verenkierrossa on sulfonijohdos. Fiproniilisulfonylmuodostuu karvapeitteessä (keskimääräinen fiproniilipitoisuus < 16 % ensimmäisenä hoidon jälkeisenä kuukautena).

(S)-metopreeni hajoaa laajasti hiilidioksidiksi ja asetaatiksi, jotka muuttuvat endogeenisiksi aineiksi. Amitratsi hajoaa koiran karvapeitteessä N-metyyli-N'-(2,4-ksylyyli)formamidiiniksi (< 5 % amitratsipitoisuudesta). Myös pieniä dimetyylianiilinipitoisuuksia, joka on amitratsin vähäinen hajoamistuote, todettiin koiran karvapeitteessä annostelun jälkeen, mutta määrät olivat mitättömän pieniä.

Farmakokineettinen tutkimus vaikuttavista aineista yksin ja yhdessä koirilla osoitti, että farmakokineettisiin parametreihin vaikuttavia yhteisvaikutuksia vaikuttavien aineiden välillä ei esiinny.

Kaikki kolme vaikuttavaa ainetta leviävät hyvin koiran karvapeitteelle ensimmäisen viikon aikana annostelusta. Fiproniilin, fiproniilisulfonylin, amitratsin ja S-metopreenin pitoisuudet karvapeitteessä laskevat ajan myötä ja ne ovat havaittavissa vähintään 58 vuorokauden ajan annostelusta. Päämetaboliitit leviävät ympäri koiran karvapeitettä. Fiproniilisulfonylin pitoisuudet pienenevät tasolle < 0,6 µg/g, kun annostelusta oli kulunut 58 vuorokautta. Pieniä määriä N-metyyli-N'-(2,4-ksylyyli)formamidiinia oli havaittavissa 30 päivän jälkeen annostelusta.

Ympäristövaikutukset

CERTIFECT ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Butyylihydroksianisoli (E320)
Butyylihydroksitolueeni (E321)
Etanoli, vedetön
Polysorbaatti 80 (E433)
Povidoni
Dietyleeniglykolimonoetyylieetteri
Oktyylasetaatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

1,07 ml:n pipetit:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

2,14 ml:n, 4,28 ml:n ja 6,42 ml:n pipetit:

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sinipunainen kaksikammioinen pipetti: Primaaripakkaus koostuu kahdesta kuumamuovatusista polyolefiinikammioista, joissa on polyolefiinipäälystetty alumiinikalvo. Sekundaaripakkaus on muovi/alumiiniläpipainopakkaus, jossa on muovi/alumiinitausta.

CERTIFECT- paikallisvaleduliuos	Annosyksikön tilavuus (ml)	levy	pahvikotelo
2–10 kg painavat koirat	1,07	1 pipetti	3 pipettiä
10–20 kg painavat koirat	2,14	1 pipetti	3 pipettiä
20–40 kg painavat koirat	4,28	1 pipetti	3 pipettiä
40–60 kg painavat koirat	6,42	1 pipetti	3 pipettiä

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/11/125/001-008

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 06/05/2011
Uudistamispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAT VALMISTAJA

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Ranska

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Eläinlääkemääräys.

C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Pahvikotelo, jossa 3 pipettiä

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1,07 ml liuosta sisältää: Fipronil. 67 mg, (S)-Methopren. 60,3 mg, Amitraz. 80 mg
2,14 ml liuosta sisältää: Fipronil. 134 mg, (S)-Methopren. 120,6 mg, Amitraz. 160 mg
4,28 ml liuosta sisältää: Fipronil. 268 mg, (S)-Methopren. 241,2 mg, Amitraz. 320 mg
6,42 ml liuosta sisältää: Fipronil. 402 mg, (S)-Methopren. 361,8 mg, Amitraz. 480 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Spot-on liuos

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koirat 2–10 kg
Koirat 10–20 kg
Koirat 20–40 kg
Koirat 40–60 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaleluun paikallisesti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
Vain koirille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

Levy, jossa 1 pipetti

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET) JA MUUT AINEET

1,07 ml liuosta sisältää: Fipronil. 67 mg, (S)-Methopren. 60,3 mg, Amitraz. 80 mg
2,14 ml liuosta sisältää: Fipronil. 134 mg, (S)-Methopren. 120,6 mg, Amitraz. 160 mg
4,28 ml liuosta sisältää: Fipronil. 268 mg, (S)-Methopren. 241,2 mg, Amitraz. 320 mg
6,42 ml liuosta sisältää: Fipronil. 402 mg, (S)-Methopren. 361,8 mg, Amitraz. 480 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Spot-on liuos

4. PAKKAUSKOKO

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

5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koirat 2–10 kg
Koirat 10–20 kg
Koirat 20–40 kg
Koirat 40–60 kg

6. KÄYTTÖAIHEET

7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI(ANTOREITIT)

Kertavaletuun paikallisesti.
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

8. VAROAIKA

9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS(ERITYISVAROITUKSET)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä
Vain koirille.

10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi/vuosi}

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI
JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**13. MERKINTÄ "ELÄIMILLE", TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ
TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

14. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Ranska

16. MYYNTILUPIEN NUMEROT

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

17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO

Lot {numero}

LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT

FOLIO - Kaikki pakkauskoot

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

MERIAL

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP {kuukausi, vuosi}

4. ERÄNUMERO

{numero}

5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

PIPETIN ETIKETTI

1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CERTIFECT

2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄT

3. SISÄLLÖN PAINO, TILAVUUS TAI ANNOSMÄÄRÄ

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. ANTOREITIT



5. VAROAIKA

6. ERÄNUMERO

{numero}

7. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

{kuukausi, vuosi}

8. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

MERIAL

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE
(Pahvikotelo, jossa 3 pipettiä)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg paikallisvaleluliuos 2–10 kg painaville koirille
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg paikallisvaleluliuos 10–20 kg painaville koirille
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg paikallisvaleluliuos 20–40 kg painaville koirille
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg paikallisvaleluliuos 40–60 kg painaville koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg paikallisvaleluliuos 2–10 kg painaville koirille
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg paikallisvaleluliuos 10–20 kg painaville koirille
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg paikallisvaleluliuos 20–40 kg painaville koirille
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg paikallisvaleluliuos 40–60 kg painaville koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Paikallisvaleluliuos.
Kirkas, kellanruskea tai kellertävä liuos.

Yhdestä annosyksiköstä (kaksikammioinen pipetti) saadaan:

CERTIFECT-paikallisvaleluliuos	Annosyksikön tilavuus (ml)	Fiproniili (mg)	(S)-metopreeni (mg)	Amitratsi (mg)
2–10 kg painavat koirat	1,07	67,0	60,3	80,0
10–20 kg painavat koirat	2,14	134,0	120,6	160,0
20–40 kg painavat koirat	4,28	268,0	241,2	320,0
40–60 kg painavat koirat	6,42	402,0	361,8	480,0

Annostelun kannalta olennaiset apuaineet: butyylihydroksianisoli (0,02 %) ja butyylihydroksitolueeni (0,01 %).

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille puutiaistartunnan (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* sekä *Amblyomma maculatum*) ja kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis* sekä *Ctenocephalides canis*) hoitoon ja ehkäisyyn.

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Ympäristön kirpputartunnan ehkäisy estämällä kirppujen epäkypsien muotojen kehittyminen.

Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hallinnassa.

Kirppujen ja puutiaisten häätöön 24 tunnin kuluessa. Yksi hoitokerta ehkäisee uusia puutiaistartuntoja 5 viikon ajan ja kirpputartuntoja enintään 5 viikon ajan.

Hoito vähentää välillisesti puutiaisten levittämien tautien (koiran babesioosi, koiran monosyyttinen ehrlichioosi, koiran granulosityäärinen anaplasmoosi ja borrelioosi) siirtymisriskiä infektoituneista puutiaisista 4 viikon ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, diabetes, kuume) tai huonokuntoisille eläimille. Ei saa käyttää kaneille eikä kissoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimeneviä ihoreaktioita antokohdassa (ihon värjäytyminen, paikallinen karvanlähtö, kutina, punoitus) ja yleistä kutinaa tai karvanlähtöä saattaa esiintyä harvoin. Uneliaisuutta, liikkeiden haparoivuutta, oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia, lisääntynyttä syljeneritystä, tavallista suurempaa veren glukoosipitoisuutta, tuntoherkkyyden lisääntymistä, sydämen harvavyöntisyyttä tai hengityksen hidastumista voi esiintyä. Oireet ovat ohimeneviä ja häviävät yleensä itsestään 24 tunnin kuluessa.

Tietyille herkille koirille saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä antokohtaan ihoärsytystä. Muuntyyppisiä ihotulehduksia, pemfigus-tyyppisiä tiloja mukaan lukien, saattaa ilmaantua vielä harvemmin. Jos tällaista ilmaantuu, ota heti yhteyttä eläinlääkäriin saadaksesi hoito-ohjeet ja lopeta valmisteen käyttö.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Pienin suositettu annos on 6,7 mg/kg (elopaino) fiproniilia, 6 mg/kg (S)-metopreenia ja 8 mg/kg amitratsia.

Kertavaleluun paikallisesti

Hoito-ohjelma:

Kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen perusteella.

9. ANNOSTUSOHJEET

1. Irrota yksi läpipainopakkaus repäisemällä katkoviivaa pitkin.
2. Leikkaa läpipainopakkaus saksilla auki merkitystä kohdasta (tai taita läpipainopakkauksen kulma kuvan mukaisesti ja irrota folio).
3. Ota pipetti pois pakkauksesta ja pidä sitä pystysuorassa. Katkaise pipetin kärki saksilla.
4. Levitä turkkia siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle. Purista pipettiä ja levitä noin puolet pipetin sisällöstä niskan puoliväliin kallon tyven ja lapojen väliin. Tyhjennä loput pipetin sisällöstä niskan tyveen lapojen etupuolelle.
5. Levitä kuivalle iholle ja alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois, ja varmista, että eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

CERTIFECT-hoidon seurauksena puutiaiset irtoavat tartunnan saaneella koiralla, puutiaisten kiinnittyminen häiriintyy ja puutiaiset tuhoutuvat nopeasti 24 tunnin kuluessa estäen veriaterioita ja infektoituneiden puutiaisten välityksellä tapahtuvaa patogeenien siirtymistä. Näin vähenee välillisesti koiran babesioosin, koiran monosyyttisen ehrlichioosin, granulosityäärisen anaplasmoosin ja borrelioosin kehittymisriski 4 viikon ajan.

Eläinlääkevalmiste säilyttää tehonsa auringonvalossa tai eläimen kastuessa sateessa, kylvyssä tai oltua muuten vedessä. Shampoopesu tai kylvyttäminen heti käsittelyn jälkeen tai usein toistuvat shampoopesut voivat kuitenkin heikentää vaikutuksen kestoa. Käsittelyn jälkeen eläintä ei saa kylvyttää 48 tuntiin. Jos koira tarvitsee shampoopesun, se kannattaa tehdä ennen käsittelyä.

Eri kehitysvaiheissa olevia kirppuja voi olla myös eläimen korissa, pedissä ja säännöllisillä lepopaikoilla, kuten matoilla ja huonekaluissa. Jos kyseessä on voimakas kirpputartunta ja hallintatoimia aloitettaessa, koiran ympäristö tulee käsitellä sopivalla hyönteismyrkkyllä ja imuroitava säännöllisesti.

CERTIFECT-käsittelyn jälkeen puutiaiset yleensä kuolevat ja tippuvat koirasta 24 tunnin kuluessa loistartunnasta ilman veriateriaa. Yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä hoidon jälkeen ei kuitenkaan voida sulkea pois. Tästä syystä infektiotautien siirtymistä ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat otolliset.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.
Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Vältä valmisteen joutumista koiran silmiin.

Lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan paikallisvaelukäyttöön. Sitä ei saa antaa suun kautta eikä millään muulla antotavalla.

Käsitelty alue voi olla märkä tai öljyinen käsittelyn jälkeen.

Koska turvallisuustietoja ei ole, käsittelyä ei saa toistaa alle kahden viikon välein eikä valmistetta saa käyttää alle 8-viikkoisille pennuille tai alle 2 kg painaville koirille.

Koiria ei tule päästää puroihin ja jokiin 48 tuntiin käsittelyn jälkeen.

Tunnetut amitratsin ja sen metaboliittien haittavaikutukset johtuvat alfa-2-adrenoreseptorin agonistivaikutuksista. Näitä voivat olla lisääntynyt syljeneritys, oksentelu, uneliaisuus, tavallista suurempi veren glukoosipitoisuus, sydämen harvalyöntisyys tai hengityksen hidastuminen. Oireet ovat ohimeneviä ja häviävät yleensä itsestään 24 tunnin kuluessa.

Jos oireet ovat vaikeita tai ne eivät häviä, käytä vastalääkettä (atipametsolihydrokloridi).

Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä, joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää amitratsia, joka on monoamiinioksidaasin estäjä (MAO:n estäjä). Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää MAO:n estäjillä hoitoa saavilla koirilla, koska sitä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa ihmisille ihon yliherkkyyttä, allergisia reaktioita ja lievää silmien ärsytystä. Eläinten ja henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä jollekin tämän valmisteen vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa, koska se saattaa erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä ja ihoreaktioita joillakin henkilöillä. Valmistetta käsiteltäessä suositellaan suojakäsineiden käyttöä.

Suoraa kosketusta käsitellyn alueen kanssa tulee välttää. Lasten ei saa antaa leikkiä lääkittyjen koirien kanssa ennen kuin käsitelty alue on kuiva. Siksi suositellaan, että koiraa ei lääkitä päivällä. Lääkitys annetaan alkuillasta ja äskettäin lääkittyjen eläinten ei tulisi nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää amitratsia, joka voi aiheuttaa ihmisille neurologisia haittavaikutuksia. Amitratsi on monoamiinioksidaasin (MAO) estäjä. MAO:n estäjiä käyttävien henkilöiden tulee noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä ja välttää suoraa kosketusta valmisteen kanssa.

Jotta vältettäisiin mahdollinen lääkkeen hengittäminen keuhkoihin, valmiste annostellaan ulkona tai hyvin tuuletetuissa tiloissa.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

Pese kädet hyvin käytön jälkeen.

Käytetyt pipetit hävitetään välittömästi. Säilytettävät pipetit pidetään ehjässä foliopakkauksessa.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese se heti pois saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee ne huolellisesti vedellä.

Jos lääkkeen käytössä tapahtuu virhe, hakeudu heti lääkäriin ja näytä lääkäriille pakkausselostetta tai etikettiä.

Mikäli havaitaan haittavaikutuksia, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä lääkäriille pakkausselostetta tai etikettiä.

Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yliannostus

Turvallisuus on osoitettu siitoseläimillä sekä tiineyden ja laktaation aikana eläimillä, joita on hoidettu 28 päivän välein toistuvilla peräkkäisillä annoksilla, jotka olivat kolme kertaa suositeltua maksimiannosta suuremmat. Turvallisuus on osoitettu myös terveillä aikuisilla koirilla, joita hoidettiin korkeintaan viisi kertaa suositeltua annosta suuremmalla annoksella (enintään 6 kertaa kahden viikon välein), ja 8 viikon ikäisillä koiranpennuilla (joita hoidettiin kerran).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kaikki tämän eläinlääkevalmisteen vahvuudet on pakattu levyihin, joissa on 1 pipetti, ja pahvikoteloihin, joissa on 3 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

PAKKAUSSELOSTE
(Levy, jossa 1 pipetti)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg paikallisvaleluliuos 2–10 kg painaville koirille
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg paikallisvaleluliuos 10–20 kg painaville koirille
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg paikallisvaleluliuos 20–40 kg painaville koirille
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg paikallisvaleluliuos 40–60 kg painaville koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Ranska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg paikallisvaleluliuos 2–10 kg painaville koirille
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg paikallisvaleluliuos 10–20 kg painaville koirille
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg paikallisvaleluliuos 20–40 kg painaville koirille
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg paikallisvaleluliuos 40–60 kg painaville koirille

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Paikallisvaleluliuos.
Kirkas, kellanruskea tai kellertävä liuos.

Yhdestä annosyksiköstä (kaksikammioinen pipetti) saadaan:

CERTIFECT- paikallisvaleluliuos	Annosyksikön tilavuus (ml)	Fiproniili (mg)	(S)-metopreeni (mg)	Amitratsi (mg)
2–10 kg painavat koirat	1,07	67,0	60,3	80,0
10–20 kg painavat koirat	2,14	134,0	120,6	160,0
20–40 kg painavat koirat	4,28	268,0	241,2	320,0
40–60 kg painavat koirat	6,42	402,0	361,8	480,0

Annostelun kannalta olennaiset apuaineet: butyylihydroksianisoli (0,02 %) ja butyylihydroksitolueeni (0,01 %).

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille puutiaistartunnan (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* sekä *Amblyomma maculatum*) ja kirpputartunnan (*Ctenocephalides felis* sekä *Ctenocephalides canis*) hoitoon ja ehkäisyyn.

Väivetartunnan (*Trichodectes canis*) hoitoon.

Ympäristön kirpputartunnan ehkäisy estämällä kirppujen epäkypsien muotojen kehittyminen.

Valmistetta voidaan käyttää hoito-ohjelman osana kirppuallergiaan liittyvän dermatiitin hallinnassa.

Kirppujen ja puutiaisten häätöön 24 tunnin kuluessa. Yksi hoitokerta ehkäisee uusia puutiaistartuntoja 5 viikon ajan ja kirpputartuntoja enintään 5 viikon ajan.

Hoito vähentää välillisesti puutiaisten levittämien tautien (koiran babesioosi, koiran monosyyttinen ehrlichioosi, koiran granulositytäärinen anaplasmoosi ja borrelioosi) siirtymisriskiä infektoituneista puutiaisista 4 viikon ajan.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää sairaille (esim. systeemiset sairaudet, diabetes, kuume) tai huonokuntoisille eläimille.
Ei saa käyttää kaneille eikä kissoille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ohimeneviä ihoreaktioita antokohdassa (ihon värjäytyminen, paikallinen karvanlähtö, kutina, punoitus) ja yleistä kutinaa tai karvanlähtöä saattaa esiintyä harvoin. Uneliaisuutta, liikkeiden hapanavuutta, oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia, lisääntynyttä syljeneritystä, tavallista suurempaa veren glukoosipitoisuutta, tuntoherkkyyden lisääntymistä, sydämen harvavyöntisyyttä tai hengityksen hidastumista voi esiintyä. Oireet ovat ohimeneviä ja häviävät yleensä itsestään 24 tunnin kuluessa.

Tietyille herkille koirille saattaa hyvin harvinaisissa tapauksissa kehittyä antokohtaan ihoärsytystä. Muuntyyppisiä ihotulehduksia, pemfigus-tyyppisiä tiloja mukaan lukien, saattaa ilmaantua vielä harvemmin. Jos tällaista ilmaantuu, ota heti yhteyttä eläinlääkäriin saadaksesi hoito-ohjeet ja lopeta valmisteen käyttö.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

Pienin suositettu annos on 6,7 mg/kg (elopaino) fiproniilia, 6 mg/kg (S)-metopreenia ja 8 mg/kg amitratsia.

Kertavaleluun paikallisesti.

Hoito-ohjelma:

Kuukauden välein koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen perusteella.

9. ANNOSTUSOHJEET

1. Leikkaa läpipainopakkaus saksilla auki merkitystä kohdasta (tai taita läpipainopakkauksen kulma kuvan mukaisesti ja irrota folio).
2. Ota pipetti pois pakkauksesta ja pidä sitä pystysuorassa. Katkaise pipetin kärki saksilla.
3. Levitä turkki siten, että ihon pinta tulee näkyviin. Aseta pipetin kärki iholle. Purista pipettiä ja levitä noin puolet pipetin sisällöstä niskan puoliväliin kallon tyven ja lapojen väliin. Tyhjennä loput pipetin sisällöstä niskan tyveen lapojen etupuolelle.
4. Levitä kuivalle iholle ja alueelle, josta eläin ei pysty nuolemaan sitä pois, ja varmista, että eläimet eivät pääse nuolemaan toisiaan hoidon jälkeen.

CERTIFECT-hoidon seurauksena puutiaiset irtoavat tartunnan saaneella koiralla, puutiaisten kiinnittyminen häiriintyy ja puutiaiset tuhoutuvat nopeasti 24 tunnin kuluessa estäen veriaterioita ja infektoituneiden puutiaisten välityksellä tapahtuvaa patogeenien siirtymistä. Näin vähenee välillisesti koiran babesioosin, monosyyttisen ehrlichioosin, granulosytäärin anaplasmoosin ja borrelioosin kehittymisriski 4 viikon ajan.

Eläinlääkevalmiste säilyttää tehonsa auringonvalossa tai eläimen kastuessa sateessa, kylvyssä tai oltua muuten vedessä. Shampoopesu tai kylvettäminen heti käsittelyn jälkeen tai usein toistuvat shampoopesut voivat kuitenkin heikentää vaikutuksen kestoa. Käsittelyn jälkeen eläintä ei saa kylvettää 48 tuntiin. Jos koira tarvitsee shampoopesun, se kannattaa tehdä ennen käsittelyä.

Eri kehitysvaiheissa olevia kirppuja voi olla myös eläimen korissa, pedissä ja säännöllisillä lepopaikoilla, kuten matoilla ja huonekaluissa. Jos kyseessä on voimakas kirpputartunta ja hallintatoimia aloitettaessa, koiran ympäristö tulee käsitellä sopivalla hyönteismyrkyllä ja imuroitava säännöllisesti.

CERTIFECT-käsittelyn jälkeen puutiaiset yleensä kuolevat ja tippuvat koirasta 24 tunnin kuluessa loistartunnasta ilman veriateriaa. Yksittäisten puutiaisten kiinnittymistä hoidon jälkeen ei kuitenkaan voida sulkea pois. Tästä syystä infektio tautien siirtymistä ei voida täysin sulkea pois, jos olosuhteet ovat otolliset.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää ulkopakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet:

Vältä valmisteen joutumista koiran silmiin.

Lääkevalmiste on tarkoitettu ainoastaan paikallisvalelukäyttöön. Sitä ei saa antaa suun kautta eikä millään muulla antotavalla.

Käsitelty alue voi olla märkä tai öljyinen käsittelyn jälkeen.

Koska turvallisuustietoja ei ole, käsittelyä ei saa toistaa alle kahden viikon välein eikä valmistetta saa käyttää alle 8-viikkoisille pennuille tai alle 2 kg painaville koirille.

Koiria ei tule päästää puroihin ja jokiin 48 tuntiin käsittelyn jälkeen.

Tunnetut amitratsin ja sen metaboliittien haittavaikutukset johtuvat alfa-2-adrenoreseptorin agonistivaikutuksista. Näitä voivat olla lisääntynyt syljeneritys, oksentelu, uneliaisuus, tavallista suurempi veren glukoosipitoisuus, sydämen harvavyöntisyys tai hengityksen hidastuminen. Oireet ovat ohimeneviä ja häviävät yleensä itsestään 24 tunnin kuluessa.

Jos oireet ovat vaikeita tai ne eivät häviä, käytä vastalääkettä (atipametsolihydrokloridi).

Yliannostus voi kuitenkin lisätä haittavaikutusten todennäköisyyttä, joten eläin tulee aina hoitaa sen painon mukaisella pipetillä.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää amitratsia, joka on monoamiinioksidaasin estäjä (MAO:n estäjä).

Tätä eläinlääkevalmistetta ei saa käyttää MAO:n estäjillä hoidettavilla koirilla, koska sitä koskevia tutkimuksia ei ole tehty.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste saattaa aiheuttaa ihmisille ihon yliherkkyyttä, allergisia reaktioita ja lievää silmien ärsytystä. Eläinten ja henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä jollekin tämän valmisteen vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa, koska se saattaa erittäin harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa hengitysteiden ärsytystä ja ihereaktioita joillakin henkilöillä. Valmistetta käsiteltäessä suositellaan suojakäsineiden käyttöä.

Suoraa kosketusta käsitellyn alueen kanssa tulee välttää. Lasten ei saa antaa leikkiä lääkittyjen koirien kanssa ennen kuin käsitelty alue on kuiva. Siksi suositellaan, että koiraa ei lääkitä päivällä. Lääkitys annetaan alkuillasta ja äskettäin lääkittyjen eläinten ei tulisi nukkua omistajien, varsinkaan lasten kanssa.

Tämä eläinlääkevalmiste sisältää amitratsia, joka voi aiheuttaa ihmisille neurologisia haittavaikutuksia. Amitratsi on monoamiinioksidaasin (MAO) estäjä. MAO:n estäjiä käyttävien henkilöiden tulee noudattaa erityistä varovaisuutta valmisteen käsittelyssä ja välttää suoraa kosketusta valmisteen kanssa.

Jotta vältettäisiin mahdollinen lääkkeen hengittäminen keuhkoihin, valmiste annostellaan ulkona tai hyvin tuuletetuissa tiloissa.

Valmisteen käsittelyn aikana ei saa syödä, juoda eikä tupakoida.

Pese kädet hyvin käytön jälkeen.

Käytetyt pipetit hävitetään välittömästi. Säilytettävät pipetit pidetään ehjässä foliopakkauksessa.

Jos valmistetta vahingossa joutuu iholle, pese se heti pois saippualla ja vedellä.

Jos valmistetta vahingossa joutuu silmiin, huuhtelee ne huolellisesti vedellä.

Jos lääkkeen käytössä tapahtuu virhe, hakeudu heti lääkäriin ja näytä lääkäriille pakkausselostetta tai etikettiä.

Mikäli havaitaan haittavaikutuksia, hakeudu välittömästi lääkäriin ja näytä lääkäriille pakkausselostetta tai etikettiä.

Tiineys ja maidon erittyminen/ imetys:
Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Yliannostus:

Turvallisuus on osoitettu siitoseläimillä sekä tiineyden ja laktaation aikana eläimillä, joita on hoidettu 28 päivän välein toistuvilla peräkkäisillä annoksilla, jotka olivat kolme kertaa suositeltua maksimiannosta suuremmat. Turvallisuus on osoitettu myös terveillä aikuisilla koirilla, joita hoidettiin korkeintaan viisi kertaa suositeltua annosta suuremmalla annoksella (enintään 6 kertaa kahden viikon välein), ja 8 viikon ikäisillä koiranpennuilla (joita hoidettiin kerran).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

Tätä valmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. MUUT TIEDOT

Kaikki tämän eläinlääkevalmisteen vahvuudet on pakattu levyihin, joissa on 1 pipetti, ja pahvikoteloihin, joissa on 3 pipettiä.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

LIITE IV

PERUSTEET MYYNTILUVAN YHDELLE YLIMÄÄRÄISELLE UUDISTAMISELLE

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti 18. helmikuuta 2016 pitämässään kokouksessa, että myyntiluvan yksi ylimääräinen viisivuotisuudistaminen on tarpeen, koska uudistamisajankohtana on keskeneräisiä vielä arvioitavana olevia lääketurvätietoja. Myyntiluvan ylimääräinen uudistamiskerta on tarpeen myös sen varmistamiseksi, että myyntiluvan haltijan lääketurvajärjestelmä on riittävä haittatapahtumien keräämiseksi ja arvioimiseksi vaatimusten mukaisesti.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa