



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

Certifect

fipronil/(S)-metopren/amitraz

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

Što je Certifect?

Certifect je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži tri djelatne tvari: fipronil, (S)-metopren i amitraz. Dostupan je kao otopina za nakapavanje na kožu u pipetama već napunjenima ispravnom količinom potrebnom za liječenje pasa ovisno o težini.

Za što se Certifect koristi?

Certifect se primjenjuje u pasa za liječenje i sprječavanje infestacije krpeljima i buhama, te za liječenje infestacija pasjom uši. VMP se može primjenjivati u suzbijanju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovano buhama (alergijska reakcija na ugrize buha).

Sadržaj jedne pune Certifect pipete (primjeren težini psa) primjenjuje se izravno na kožu psa nakon što se razmakne krzno, i to na dvije različite točke (u sredini vrata između zatiljka i lopatica, te ispred lopatica). Terapija se treba ponoviti svaki mjesec tijekom sezone krpelja i/ili buha.

Na koji način Certifect djeluje?

Djelatne tvari u VMP-u Certifect djeluju kao „ektoparazitici“. To znači da ubijaju parazite koji žive na koži ili u krznu životinja, poput krpelja, buha i uši. Fipronil i amitraz ubijaju odrasle parazite dok (S)-metopren ubija parazite u stadiju jajašca ili ličinke. Fipronil djeluje na kanale u stanicama živčanog



sustava krpelja i buha, blokirajući prijenos iona u stanice i iz njih, što rezultira nekontroliranom aktivnošću središnjeg živčanog sustava i smrću ovih parazita. Amitraz stimulira živčani sustav krpelja, uzrokujući hiperaktivnost i smrt krpelja. (S)-metopren apsorbira se u jajašca ili ličinke buha, gdje zaustavlja njihov razvoj.

Kako se Certifect ispitivao?

Djelotvornost VMP-a Certifect protiv krpelja i buha ispitana je laboratorijskim i terenskim ispitivanjima. U glavnom terenskom ispitivanju, psi različitih pasmina, dobni skupina, spolova i različitih težina liječeni su VMP-om Certifect ili sličnom otopinom za nakapavanje na kožu koja sadrži fipronil i (S)-metopren. Djelotvornost je izmjerena brojanjem krpelja i buha na psima pet do osam tjedana nakon liječenja. Druga su ispitivanja provedena kako bi se istražilo je li Certifect smanjio rizik od prijenosa određenih bolesti koje se prenose krpeljima. Provedena su ispitivanja kako bi se istražilo djelovanje pranja šamponom na djelovanje VMP-a. Nisu dostavljena ispitivanja djelotvornosti VMP-a Certifect u liječenju uši, s obzirom da su prethodno dostavljena terenska ispitivanja za VMP koji sadrži fipronil i (S)-metopren smatrana dostatnima.

Koje koristi VMP-a Certifect su utvrđene tijekom ispitivanja?

Ispitivanja su pokazala da je djelovanje VMP-a Certifect usporedivo s kombinacijom fipronila sa (S)-metoprenom u smanjivanju broja krpelja i buha u pasa. Nadalje, dokazano je da se krpelji brže odvajaju od tretiranih pasa, što neizravno smanjuje rizik od prijenosa određenih bolesti koje se prenose krpeljima na pse sa zaraženih krpelja.

Koji su rizici povezani s VMP-om Certifect?

Kod pasa se mogu manifestirati privremene reakcije u mjestu primjene (promjena boje kože, opadanje dlake, svrbež ili crvenilo). Mogu se javiti manjak energije, manjak mišićne koordinacije, povraćanje, nedostatak apetita, dijareja, prekomjerna salivacija, povišene razine šećera u krvi, pojačana osjetljivost na podražaje, i usporen srčani ritam ili usporeno disanje. Znakovi su prolazni i uglavnom sami od sebe nestaju u roku 24 sata.

Potpuni popis nuspojava prijavljenih kor primjene VMP-a Certifect dostupan je u uputama o lijeku.

Certifect se ne smije primjenjivati u bolesnih životinja (primjerice sa sistemnom bolešću, poput dijabetesa ili vrućice) ili u životinja koje se oporavljaju od bolesti.

Certifect se ne smije primjenjivati u zečeva i mačaka.

Ne smije se dopustiti da Certifect uđe u površinske vode jer može biti štetan za vodene organizme.

Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?

Ovaj VMP može izazvati osjetljivost kože i alergijske reakcije, a osobe s poznatim alergijama na bilo koji sastojak moraju izbjegavati kontakt sa sadržajem pipete. Preporučuje se upotreba zaštitnih rukavica. Treba izbjegavati kontakt s mjestom primjene. Djeci se ne smije dopustiti igranje s tretiranim psom sve dok se mjesto primjene ne osuši. Kako bi se umanjila mogućnost udisanja, primijenite na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. Za vrijeme aplikacije ne preporuča se pušiti, piti ili jesti, a nakon primjene potrebno je temeljito oprati ruke. Ako VMP slučajno dođe u oči, treba ih temeljito isprati vodom. U slučaju nehotičnog prolijevanja na kožu, potrebno ju je oprati sapunom i vodom. Ako se primijete nuspojave, odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite uputu o VMP-u ili etiketu.

Zašto je Certifect odobren?

Povjerenstvo za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) zaključio je da koristi VMP-a Certifect nadmašuju rizike za odobrene indikacije, te je preporučio da se za Certifect izda odobrenje za stavljanje VMP-a u promet. Omjer koristi i rizika naveden je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

Druge informacije o VMP-u Certifect:

Europska komisija dodijelila je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi na teritoriju Europske unije za proizvod Certifect dana 6. svibnja 2011. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen rujna 2013.