

DODATAK I

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40-60 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaka pojedinačna doza sadrži:

CERTIFECT otopina za nakapavanje na kožu	Količina jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metoprene (mg)	Amitraz (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
psi 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
psi 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
psi 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Pomoćne tvari:

Butilhidroksianizol (0,02 %)

Butilhidroksitoluen (0,01 %)

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za nakapavanje na kožu.
Prozirno jantarna do žućkasta tekućina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje i prevencija infestacije pasa krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* i *Amblyomma maculatum*) i buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*).

Liječenje infestacije pasjom uši (*Trichodectes canis*).

Prevenција infestacije buhama iz okoliša prekidanjem razvoja buha u svim stadijima. Proizvod se može koristiti kao pomoć u suzbijanju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama (FAD). Nakon tretiranja buhe i krpelji uginu u roku 24 sata. Jedan tretman sprječava naknadnu infestaciju krpeljima tijekom 5 tjedana i do 5 tjedana, buhama.

Umanjuje opasnost prijenosa bolesti posredovanih zaraženim krpeljima (pseća babesioza, monocitna erlihioza, granulocitna anaplazmoza i borelioza) tijekom 4 tjedna.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na bolesnim životinjama (npr. sistemska oboljenja, dijabetes) niti na životinjama rekonvalescentima.

Ne primjenjivati na zečevima i mačkama.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ostaje djelotvoran i nakon izlaganja sunčevom svjetlu ili ako se životinja navlaži od kiše, kupanja ili uranjanja u vodu. Međutim, pranje šamponom ili uranjanje životinje u vodu neposredno nakon tretmana kao i često pranje šamponom može skratiti trajnost djelovanja. U takvim slučajevima ne primjenjivati češće nego jednom u dva tjedna. Tretirane životinje se ne smije kupati 48 sati nakon tretmana. Ako psa treba oprati šamponom, bolje je to učiniti prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Buhe u svim stadijima mogu infestirati pseću košaru, ležaj i uobičajena mjesta odmaranja kao što su tepisi i mekani namještaj. U slučaju jake infestacije buhama i na početku primjene mjera za suzbijanje, ta područja treba tretirati proizvodom primjerenim za okolinu životinje i zatim redovito usisivati.

Nakon tretmana CERTIFECT-om krpelji će uginuti i otpasti s psa u roku 24 sata nakon infestacije bez sisanja krvi. Međutim, mogućnost da se nakon tretmana pričvrstite krpelj, ne može se isključiti. Zbog toga se u nepovoljnim uvjetima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

4.5 Posebne mjere predostrožnost za primjenu

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama

Izbjegavati kontakt s očima psa.

Otopina samo za nakapavanje na kožu. Ne primjenjivati oralno niti na bilo koji drugi način.

Tretirano područje može nakon tretmana izgledati vlažno ili masno.

U nedostatku dodatnih ispitivanja neškodljivosti, tretman nemojte ponavljati u razmacima manjim od 2 tjedna, nemojte tretirati štenad mlađu od 8 tjedana i pse lakše od 2 kg tjelesne težine (b.w.).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži amitraz koji je inhibitor monoamin oksidaze (MAOI): stoga, u nedostatku ispitivanja ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti na psima liječenima s MAOI.

Psima treba spriječiti pristup potocima i rijekama 48 sati nakon tretmana (vidjeti odjeljak 6.6).

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati osjetljivost kože, alergijske reakcije i blagu nadraženost očiju u ljudi. Životinje i osobe s poznatom preosjetljivošću na bilo koji djelatni sastojak ili pomoćnu tvar trebaju izbjegavati dodir koji, u vrlo rijetkim prilikama, može kod pojedinaca izazvati nadražaj dišnog sustava i reakcije na koži. Preporučuje se upotreba zaštitnih rukavica.

Izbjegavati izravni kontakt s mjestom primjene. Djeci se ne smije dopustiti igranje s tretiranim psom sve dok se mjesto primjene ne osuši. Stoga se ne preporučuje tretiranje pasa tijekom dana, nego predvečer, te da tretirane životinje spavaju s vlasnicima, posebno s djecom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži amitraz, koji kod ljudi može dovesti do neuroloških nuspojava. Amitraz je inhibitor monoamin oksidaze (MAOI); stoga osobe koje uzimaju lijekove koji sadrže MAOI trebaju biti posebno oprezne i izbjegavati direktni kontakt s proizvodom.

Kako bi se umanjila mogućnost udisanja, primijenite ga na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.

Za vrijeme aplikacije ne preporuča se pušiti, piti ili jesti.

Nakon upotrebe temeljito operite ruke.

Upotrijebljene pipete treba odmah odstraniti. Pohranjene pipete moraju se čuvati u pakovanju s neoštećenom folijom.

U slučaju nehotičnog prolijevanja na kožu, odmah isperite sapunom i vodom. Ako slučajno dođe u oči, treba ih temeljito isprati vodom.

U slučaju nepravilnog korištenja odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Ako se primijete nuspojave, odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite uputu o VMP ili naljepnicu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U rijetkim prilikama mogu se javiti prolazne reakcije na mjestu aplikacije (promjena boje kože, mjestimično opadanje dlake, svrbež, crvenilo) te opadanje dlake i svrbež posvuda. Mogu se javiti letargija, ataksija, povraćanje, nedostatak apetita, dijareja, prekomjerna salivacija, hiperglikemija, pojačana osjetljivost na podražaje, bradikardija ili bradipenija. Znakovi su prolazni i uglavnom sami od sebe nestaju u roku 24 sata.

U rijetkim slučajevima, kod osjetljivih pasa može se pojaviti iritacija kože na mjestu aplikacije. Ostale forme dermatitisa, uključujući pojavu plikova (pemfigus), mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. U slučaju ovakve reakcije hitno kontaktirati vašeg veterinara za savjet i tretman, te prestati koristiti proizvod.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost je dokazana kod rasplodnih i gravidnih životinja te onih koje doje, tretiranih u razmacima od 28 dana s višestrukim, uzastopnim dozama do 3 maksimalno preporučene doze. Može se primijeniti tijekom graviditeta i dojenja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Podaci nisu dostupni.

4.9 Količine koje se primjenjuju i način primjene

Doza:

Preporučena minimalna doza je 6,7 mg/kg tjelesne mase za fipronil, 6 mg/kg za (S)-metopren i 8 mg/kg za amitraz.

Svaka pojedinačna doza (pipeta s dvostrukim izljevom) sadrži:

CERTIFECT otopina za nakapavanje na kožu	Količina jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	S-Metopren (mg)	Amitraz (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
psi 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
psi 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
psi 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Raspored tretmana:

Mjesečno tijekom sezone krpelja i/ili buha, ovisno o lokalnim epidemiološkim situacijama.

Savjeti za pravilnu primjenu:

Odaberite pipetu koja veličinom odgovara tjelesnoj masi psa. Za pse teže od 60 kg, upotrijebite odgovarajuću kombinaciju dvije pipete koja najbliže odgovara tjelesnoj masi.

Način primjene:

Otopina za nakapavanje na kožu.

U pakovanju od 3 komada, najprije odvojite jedan blister od drugih trgajući po perforaciji.

Škarama prerežite blister po isprekidanoj crti (ili prelomite ugao kako je prikazano i povlačenjem skinite foliju).

Izvadite pipetu držeći ju uspravno.

Škarama odrežite vrh pipete. Razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Postavite vrh pipete na kožu.

Stisnite pipetu i nanosite oko polovine sadržaja na vrat između zatiljka i lopatica. Ponovite nanošenje na vrat ispred lopatica i ispraznite pipetu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Neškodljivost je dokazana s do 5 puta višim dozama od preporučene na zdravim odraslim psima (tretiranim u dvotjednim razmacima do 6 puta) i na štencima (stari 8 tjedana tretiranim jedanput).

Neškodljivost se također pokazala kod rasplodnih i gravidnih životinja te onih koje doje, tretiranih u razmacima od 28 dana s višestrukim, uzastopnim dozama do 3 maksimalno preporučene doze.

Opasnost od nastanka nuspojava (vidjeti odjeljak 4.6) može se međutim povećati predoziranjem, pa životinje treba uvijek tretirati pipetom čija veličina odgovara tjelesnoj masi psa.

Nuspojave poznate za amitraz i njegove metabolite nastaju zbog njegovog djelovanja kao agonsita α_2 -adrenergičnih receptora. One mogu biti hipersalivacija, povraćanje, letargija, hiperglikemija, bradikardija ili bradipneja. Znakovi su prolazni i uglavnom sami od sebe nestaju u roku 24 sata. Ako su simptomi jaki ili ustrajni, može se upotrijebiti antidot atipamezol hidroklorid, antagonist α_2 -adrenergičnih receptora.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: drugi ektoparazitocidi za topikalnu primjenu. ATCvet kôd: QP53AX65.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod je insekticidna i akaricidna otopina za topikalnu primjenu, koja sadrži adulticidne aktivne sastojke, fipronil i amitraz, u kombinaciji sa ovicidalnim i larvicidalnim aktivnim sastojkom, (S)-metoprenom.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Fipronil je insekticid i akaricid koji pripada obitelji fenilpirazola. Fipronil i njegov metabolit fipronil sulfon djeluju na kloridne kanale otvarane ligandom, osobito one otvarane neurotransmiterom gama aminomaslačne kiseline (GABA) kao i desenzibilizirajuće D i nedesenzibilizirajuće N kanale otvarane glutamatom (Glu, jedinstveni kloridni kanali beskralježnjaka otvarani ligandom), stoga blokirajući pred- i post-sinaptički transfer kloridnih iona preko staničnih membrana. To ima za posljedicu nekontrolirano djelovanje središnjeg živčanog sustava i smrt insekata ili grinja.

(S)-Metopren je regulator rasta insekata (IGR) iz skupine poznate kao analozi juvenilnog hormona koji sprječavaju razvoj insekata u ranom stadiju. Spoj imitira djelovanje juvenilnog hormona te uzrokuje usporavanje razvoja i smrt buha u stadiju razvoja. Ovicidalno djelovanje (S)-metoprena na životinjama posljedica je bilo izravnog ulaska u ljusku novo izleglog jajašca ili apsorpcije kroz kutikulu odraslih buha. (S)-metopren je također učinkovit u sprječavanju razvoja buhe u fazi larve i kukuljice, čime se sprječava kontaminaciju okoliša tretiranih životinja buhama u stadiju razvoja.

Amitraz je formamidin akaricid koji djeluje kao agonist receptora oktopamina uzrokujući prekomjernu stimulaciju oktopamionergičnih sinapsi u grinja, posljedica čega su tremor i konvulzije. Osim toga, u subletalnim koncentracijama ovi spojevi imaju sposobnost prouzročenja anoreksije u grinja i time sprječavaju njihov razvoj. Amitrazu se pripisuje svojstvo odvajanja krpelja, što uzrokuje brzo povlačenje ustiju krpelja i njegovo otpadanje s životinje domaćina.

Kombinacija amitraza i fipronila djeluje na više mjesta u živčanom sustavu krpelja. Mala doza amitraza zajedno s fipronilom je pokazala sinergističku djelotvornost u povećanoj brzini ubijanja (počevši od 2 sata i više od 90% za 24 sata) kao i dugotrajnije djelovanje u usporedbi s primjenom samih djelatnih tvari.

Tretman CERTIFECT-om uzrokuje odvajanje krpelja kad se nanese na već infestiranog psa, prekida prijanjanje i brzo ubija krpelje unutar 24 sata tako sprječavajući sisanje krvi i popratnu opasnost od prijenosa bolesti posredovanih krpeljima. Opasnost da se kod psa razvije pseća babesioza, monocitna erlihioza, granulocitna anaplazmoza i borelijoza tijekom 4 tjedna time je posredno umanjena.

Ispitivanja su pokazala da između fipronila, (S)-metoprena i amitraza nema farmakodinamičkih ni farmakokinetičkih interakcija kod sisavaca.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija CERTIFECT-a u sustav je mala za sve tri djelatne tvari nakon topikalne primjene.

Fipronil: apsolutna biodostupnost: 9,5 %. Najveća prosječna koncentracija (C_{max}): 19 ng/ml u krvi ustanovljena nakon 5 dana (T_{max}). Koncentracije u krvi bile su niže od 1 ng/ml (granica kvantifikacije) za približno 33 dana nakon topikalne primjene.

(S)-Metopren (mg) i Amitraz: apsorpcija kroz kožu je vrlo niska i sve koncentracije u krvi bile su ispod kvantifikacijske granice (10 ng/ml) za (S)-metopren, a za amitraz (< 0,75 ng/ml) u većini uzoraka nisu se mogle otkriti.

Distribucija, metabolizam i izlučivanje Glavni metabolit fipronila na dlaci psa i u krvotoku je sulfonski derivat. Fipronil sulfon se izlučuje na dlaci (prosječne koncentracije < 16 % fipronila tijekom prvih mjesec dana nakon tretmana).

(S)-Metopren se razgrađuje u ugljični dioksid i acetat koji nakon toga ulaze u endogene materijale. Amitraz se na dlaci psa razgrađuje u N-metil-N'-(2,4-kasilil) formamidin (< 5 % koncentracija amitraza). Male koncentracije dimetilamina, manji proizvod razgradnje amitraza, također su primijećene na dlaci psa nakon primjene, ali u zanemarivim količinama.

Farmakokinetička ispitivanja na psima, samih djelatnih tvari i u kombinaciji, pokazala su da nema interakcija između djelatnih tvari koje bi utjecale na njihove farmakokinetičke parametre.

Tri djelatne tvari se dobro raspoređuju po dlaci psa tijekom prvih tjedan dana nakon primjene. Koncentracije fipronila, fipronil sulfona, amitraza i S-metoprena u dlaci tada s vremenom opadaju i dokazive su najmanje 58 dana nakon primjene. Glavni metaboliti raspoređuju se po cijeloj dlaci psa. Koncentracija fipronil sulfona se snižava na < 0,6 µg/g, 58 dana nakon topikalne primjene. Niske razine N-metil-N'-(2,4-ksilil) formamidina nađene su 30 dana nakon primjene.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Certifekt ne smije dospjeti u vodotoke, jer to može biti opasno za ribe i vodene organizme.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Butilhidroksianizol (E320)
Butilhidroksitoluen (E321)
Etanol, anhidrid
Polisorbat 80 (E433)
Povidon
Dietilenglikol-monoetil-eter
Oktil acetat

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate

6.3 Rok valjanosti

Za pipetu s 1,07 ml:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Za pipete s 2,14 ml, 4,28 ml ili 6,42 ml:

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere predostrožnosti za čuvanje

Čuvati u originalnom pakovanju

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Ljubičasta pipeta s dvojnog komorom: unutarnje pakovanje se sastoji od dvije toplinski oblikovane poliolefinske komore po sredini razdvojene aluminijskom pregradom obloženom poliolefinom.

Vanjsko pakovanje je plastično/aluminijski blister s plastično/aluminijskom podlogom.

CERTIFECT otopina za nakapavanje na kožu	Količina jedinične doze (ml)	blister	kartonska kutija
psi 2-10 kg	1,07	1 pipeta	3 pipete
psi 10-20 kg	2,14	1 pipeta	3 pipete
psi 20-40 kg	4,28	1 pipeta	3 pipete
psi 40-60 kg	6,42	1 pipeta	3 pipete

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere predostrožnosti za odlaganje neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima te ne smiju dospjeti u vodotoke, jer to može biti opasno za ribe i vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/11/125/001-008

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 06/05/2011.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja:

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE**
- B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O (MRL)**

A. PROIZVOĐAČ ODGOVORAN ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE

Naziv i adresa proizvođača odgovornog za puštanje serije u promet

MERIAL
4, Chemin du Calquet
FR-31000 Toulouse Cedex
Francuska

B. UVIJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

DODATAK III
OZNAČAVANJE LUPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartonska kutija s 3 pipete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaki 1,07 ml otopine sadrži: fipronil 67 mg, (S)-metopren 60,3 mg, amitraz 80 mg
Svaki 2,14 ml otopine sadrži: Fipronil 134 mg, (S)- metopren 120,6 mg, amitraz 160 mg
Svaki 4,28 ml otopine sadrži: Fipronil 268 mg, (S)- metopren 241,2 mg, amitraz 320 mg
Svaki 6,42 ml otopine sadrži: Fipronil 402 mg, (S)- metopren 361,8 mg, amitraz 480 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

psi 2-10 kg
psi 10-20 kg
psi 20-40 kg
psi 40-60 kg

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT PRIMJENE

Spot-on primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene
Koristiti samo na psima.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama.
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

PODACI NA VANJSKOM PAKOVANJU

Kartica s 1 pipetom

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. NAVOĐENJE DJELATNIH I DRUGIH TVARI

Svaki 1,07 ml otopine sadrži: fipronil 67 mg, (S)-metopren 60,3 mg, amitraz 80 mg
Svaki 2,14 ml otopine sadrži: fipronil 134 mg, (S)-metopren 120,6 mg, amitraz 160 mg
Svaki 4,28 ml otopine sadrži: fipronil 268 mg, (S)-metopren 241,2 mg, amitraz 320 mg
Svaki 6,42 ml otopine sadrži: fipronil 402 mg, (S)-metopren 361,8 mg, amitraz 480 mg

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Spot-on otopina

4. VELIČINA PAKOVANJA

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

psi 2-10 kg
psi 10-20 kg
psi 20-40 kg
psi 40-60 kg

6. INDIKACIJE

7. NAČIN I PUT PRIMJENE

Spot-on primjena.
Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA

9. POSEBNA UPOZORENJA, UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene
Koristiti samo na psima.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVIJETI ČUVANJA

Čuvati u originalnom pakovanju.

12. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

13. RIJEČI “ SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, ako je primjenjivo

Samo za primjenu na životinjama
Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot {broj}

OSNOVNI DJELOVI NAPISANI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Folija – za sve veličine pakovanja

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

5. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA”

Samo za primjenu na životinjama

**OSNOVNE POJEDINOSTI KOJE SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKOVANJIMA**

OZNAČAVANJE PIPETA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CERTIFECT

2. KOLIČINA DJELATNE(IH) TVARI

3. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU ILI BROJU DOZA

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. PUT(EVI) PRIMJENE



5. KARENCIJA

6. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot {broj}

7. ROK VALJANOSTI

{mjesec/godina}

8. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

MERIAL

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O VMP

UPUTA O VMP ZA
(Kutija s 3 pipete)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40-60 kg

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
FR-31000 Toulouse Cedex
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40-60 kg

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Otopina za nakapavanje na kožu.
Prozirno jantarna do žućkasta tekućina.

Svaka pojedinačna doza (pipeta s dvostrukim izljevom) sadrži:

CERTIFECT otopina za nakapavanje na kožu	Količina jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
psi 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
psi 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
psi 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Pomoćne tvari bitne za pravilnu primjenu: butilhidroksianizol (0,02 %) i butilhidroksitoluen (0,01 %).

4. INDIKACIJE

Liječenje i prevencija infestacije pasa krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* i *Amblyomma maculatum*) i buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*).

Liječenje infestacije pasjom uši (*Trichodectes canis*).

Prevencija infestacije buhama iz okoliša prekidanjem razvoja buha u svim stadijima.

Proizvod se može koristiti kao pomoć u suzbijanju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama (FAD).

Nakon tretiranja buhe i krpelji uginu u roku 24 sata. Jedan tretman sprječava naknadnu infestaciju krpeljima tijekom 5 tjedana i buhama do 5 tjedana.

Posredno umanjuje opasnost prijenosa bolesti posredovanih krpeljima (pseća babesioza, monocitna erlihioza, granulocitna anaplazmoza i borelijoza) sa zaraženih krpelja tijekom 4 tjedna.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na bolesnim životinjama (npr. sistemski oboljenja, dijabetes) niti na životinjama rekonvalescentima.

Ne primjenjivati na zečevima i mačkama.

6. NUSPOJAVE

U rijetkim prilikama mogu se javiti prolazne reakcije na mjestu aplikacije (promjena boje kože, mjestimično opadanje dlake, svrbež, crvenilo) te opadanje dlake i svrbež posvuda. Mogu se javiti letargija, ataksija, povraćanje, nedostatak apetita, dijareja, prekomjerna salivacija, hiperglikemija, pojačana osjetljivost na podražaje, bradikardija ili bradipenija. Znakovi su prolazni i uglavnom sami od sebe nestaju u roku 24 sata.

U rijetkim slučajevima, kod osjetljivih pasa može se pojaviti iritacija kože na mjestu aplikacije. Ostale forme dermatitisa, uključujući pojavu plikova (pemfigus), mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. U slučaju ovakve reakcije, hitno kontaktirati vašeg veterinaru za savjet i tretman, te prestati koristiti proizvod.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

Doziranje:

Preporučena minimalna doza je 6,7 mg/kg tjelesne mase za fipronil, 6 mg/kg za (S)-metopren i 8 mg/kg za amitraz.

Otopina za nakapavanje na kožu.

Raspored tretmana:

Mjesečno, tijekom sezone krpelja i/ili buha, ovisno o lokalnim epidemiološkim situacijama.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

1. Odvojite jedan blister od drugih trgajući po perforaciji.
2. Škarama prerežite blister po crtkanoj crti (ili prelomite ugao kako je prikazano i povlačenjem skinite foliju).
3. Izvadite pipetu držeći ju uspravno. Škarama odrežite vrh pipete.
4. Razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Postavite vrh pipete na kožu. Stisnite pipetu i nanesite oko polovine sadržaja na vrat između zatiljka i lopatica. Ponovite nanošenje na vrat ispred lopatica i ispraznite pipetu.
5. Nanijeti na suhu kožu, na mjesto s kojeg ga životinja ne može polizati te osigurati da se životinje ne ližu međusobno nakon tretmana.

Tretman CERTIFECT-om uzrokuje odvajanje krpelja kad se nanese na već infestiranog psa, prekida prijanjanje i brzo ubija krpelje unutar 24 sata sprječavajući sisanje krvi i popratnu opasnost od prijenosa bolesti posredovanih krpeljima. Opasnost da se kod psa razvije pseća babesioza, monocitna erlihioza, granulocitna anaplazmoza i borelijoza tijekom 4 tjedna time je posredno umanjena.

Ostaje djelotvoran nakon izlaganja sunčevom svjetlu ili ako se životinja navlaži od kiše, kupanja ili uranjanja u vodu. Međutim, pranje šamponom ili uranjanje životinje u vodu neposredno nakon tretmana kao i često pranje šamponom može skratiti trajnost djelovanja. Tretirane životinje se ne smije kupati 48 sati nakon tretmana. Ako psa treba oprati šamponom, bolje je to učiniti prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Buhe u svim stadijima mogu infestirati pseću košaru, ležaj i uobičajena mjesta odmaranja kao što su tepisi i mekani namještaj. U slučaju jake infestacije buhama i na početku primjene mjera za suzbijanje, ta područja treba tretirati odgovarajućim proizvodom primjerenim za okolinu životinje i zatim redovito usisivati.

Nakon tretmana CERTIFECT-om krpelji će uglavnom uginuti i otpasti s psa u roku 24 sata nakon infestacije bez sisanja krvi. Međutim, mogućnost da se nakon tretmana pričvrstite krpelj, ne može se isključiti. Zbog toga se u nepovoljnim uvjetima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti (EXP) naznačenog na vanjskom pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama:

Izbjegavati kontakt s očima psa.

Otopina samo za nakapavanje na kožu. Ne primjenjivati oralno niti na bilo koji drugi način.

Tretirano područje može nakon tretmana izgledati vlažno ili masno.

U nedostatku dodatnih ispitivanja neškodljivosti, tretman nemojte ponavljati u razmacima manjim od 2 tjedna, nemojte tretirati štenad mlađu od 8 tjedana i pse lakše od 2 kg tjelesne težine.

Psima treba spriječiti pristup potocima i rijekama 48 sati nakon tretmana.

Nuspojave poznate za amitraz i njegove metabolite nastaju zbog njegovog djelovanja kao agonist α_2 -adrenergičnih receptora. One mogu biti hipersalivacija, povraćanje, letargija, hiperglikemija, bradikardija ili bradipneja. Znakovi su prolazni i uglavnom sami od sebe nestaju u roku 24 sata. Ako su simptomi jaki i ustrajni, treba upotrijebiti antidot (atipamezol hidroklorid).

Opasnost od nastanka nuspojava može se međutim povećati predoziranje, pa životinje treba uvijek tretirati pipetom čija veličina odgovara tjelesnoj masi psa.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži amitraz koji je inhibitor monoamin oksidaze (MAOI); stoga, u nedostatku ispitivanja ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti na psima liječenima s MAOI.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati osjetljivost kože, alergijske reakcije i blagu nadraženost očiju u ljudi. Životinje i osobe s poznatom preosjetljivošću na bilo koji djelatni sastojak ili pomoćnu tvar trebaju izbjegavati dodir koji, u vrlo rijetkim prilikama, može kod pojedinaca izazvati nadražaj dišnog sustava i reakcije na koži. Preporučuje se upotreba zaštitnih rukavica. Izbjegavati izravni kontakt s mjestom primjene. Djeci se ne smije dopustiti igranje s tretiranim psom sve dok se mjesto primjene ne osuši. Stoga se ne preporučuje tretiranje pasa tijekom dana, nego predvečer, te da nedavno tretirane životinje spavaju s vlasnicima, posebno s djecom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži amitraz, koji kod ljudi može dovesti do neuroloških nuspojava. Amitraz je inhibitor monoamin oksidaze (MAOI); stoga osobe koje uzimaju lijekove koji sadrže MAOI trebaju biti posebno oprezne i izbjegavati direktni kontakt s proizvodom.

Kako bi se umanjila mogućnost udisanja, primijenite ga na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.

Za vrijeme aplikacije ne preporuča se pušiti, piti ili jesti.

Nakon upotrebe temeljito operite ruke.

Upotrijebljene pipete treba odmah odstraniti. Pohranjene pipete moraju se čuvati u pakovanju s neoštećenom folijom.

U slučaju nehotičnog prolijevanja na kožu, odmah isperite sapunom i vodom. Ako slučajno dođe u oči, treba ih temeljito isprati vodom.

U slučaju neispravne primjene, odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite uputu o VMP ili naljepnicu.

Ako se primijete nuspojave, odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite uputu o VMP ili naljepnicu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i dojenja.

Predoziiranje:

Neškodljivost je dokazana kod rasplodnih i gravidnih životinja te onih koje doje, tretiranih u razmacima od 28 dana s višestrukim, uzastopnim dozama, do 3 maksimalno preporučene doze.

Neškodljivost je također dokazana s do 5 puta višim dozama od preporučene na zdravim odraslim psima (tretiranim u dvotjednim razmacima do 6 puta) i na štencima (starih 8 tjedana tretiranim jedanput).

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda moraju se odlagati u skladu s lokalnim propisima te ne smiju doći u vodotokove, jer to može biti opasno za ribe i vodene organizme.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu>

15. OSTALE INFORMACIJE

Svaka jačina VMP, određenog volumena dostupna je u blisteru s 1 pipetom i u kartonskoj kutiji s 3 pipete.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti dostupne u prometu.

Samo za primjenu na životinjama.

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

UPUTA O VMP ZA
(Kartica s 1 pipetom)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40-60 kg

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
FR-31000 Toulouse Cedex
Francuska

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg otopina za nakapavanje na kožu za pse 40-60 kg

3. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Otopina za nakapavanje na kožu.
Prozirno jantarna do žućkasta tekućina.

Svaka pojedinačna doza (pipeta s dvostrukim izljevom) sadrži:

CERTIFECT otopina za nakapavanje na kožu	Količina jedinične doze (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
psi 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
psi 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
psi 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Pomoćne tvari bitne za pravilnu primjenu: butilhidroksianizol (0,02 %) i butilhidroksitoluen (0,01 %).

4. INDIKACIJE

Liječenje i prevencija infestacije pasa krpeljima (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* i *Amblyomma maculatum*) i buhama (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*).

Liječenje infestacije pasjom uši (*Trichodectes canis*).

Prevencija infestacije buhama iz okoliša prekidanjem razvoja buha u svim stadijima.

Proizvod se može koristiti kao pomoć u suzbijanju alergijskog dermatitisa pasa uzrokovanog buhama (FAD).

Nakon tretiranja buhe i krpelji uginu u roku 24 sata. Jedan tretman sprječava naknadnu infestaciju krpeljima tijekom 5 tjedana i do 5 tjedana buhama.

Posredno umanjuje opasnost prijenosa bolesti posredovanih krpeljima (pseća babesioza, monocitna erlihioza, granulocitna anaplazmoza i borelijoza) sa zaraženih krpelja tijekom 4 tjedna.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na bolesnim životinjama (npr. sistemska oboljenja, dijabetes, groznica) niti na životinjama rekonvalescentima.

Ne primjenjivati zečevima i mačkama.

6. NUSPOJAVE

U rijetkim prilikama mogu se javiti prolazne reakcije na mjestu aplikacije (promjena boje kože, mjestimično opadanje dlake, svrbež, crvenilo) te opadanje dlake i svrbež posvuda. Mogu se javiti letargija, ataksija, povraćanje, nedostatak apetita, dijareja, prekomjerna salivacija, hiperglikemija, pojačana osjetljivost na podražaje, bradikardija ili bradipenija. Znakovi su prolazni i uglavnom sami od sebe nestaju u roku 24 sata.

U rijetkim slučajevima, kod osjetljivih pasa može se pojaviti iritacija kože na mjestu aplikacije. Ostale forme dermatitisa, uključujući pojavu plikova (pemfigus), mogu se javiti u vrlo rijetkim slučajevima. U slučaju ovakve reakcije, hitno kontaktirati vašeg veterinara za savjet i tretman, te prestati koristiti proizvod.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojavu(e) za vrijeme trajanja tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite ozbiljne nuspojave ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, molimo da se javite veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

Doziranje:

Preporučena minimalna doza je 6,7 mg/kg tjelesne mase za fipronil, 6 mg/kg za (S)-metopren i 8 mg/kg za amitraz.

Otopina za nakapavanje na kožu.

Raspored tretmana:

Mjesečno tijekom sezone krpelja i/ili buha, ovisno o lokalnim epidemiološkim situacijama.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

1. Škarama prerežite blister po crtkanoj crti (ili prelomite ugao blistera kako je prikazano i povlačenjem skinite foliju).
2. Izvadite pipetu držeći ju uspravno. Škarama odrežite vrh pipete.
3. Razmaknite dlaku da koža bude vidljiva. Postavite vrh pipete na kožu. Stisnite pipetu i nanosite oko polovine sadržaja na vrat između zatiljka i lopatica. Ponovite nanošenje na vrat ispred lopatica i ispraznite pipetu.
4. Nanijeti na suhu kožu, na mjesto s kojeg ga životinja ne može polizati te osigurati da se životinje ne ližu međusobno nakon tretmana.

Tretman CERTIFECT-om uzrokuje odvajanje krpelja kad se nanese na već infestiranog psa, prekida prijanjanje i brzo ubija krpelje unutar 24 sata tako sprječavajući sisanje krvi i popratnu opasnost od prijenosa bolesti posredovanih krpeljima. Opasnost da se kod psa razvije pseća babesioza, monocitna erlihioza, granulocitna anaplazmoza i borelijoza tijekom 4 tjedna time je posredno umanjena.

Ostaje djelotvoran nakon izlaganja sunčevom svjetlu ili ako se životinja navlaži od kiše, kupanja ili uranjanja u vodu. Međutim, pranje šamponom ili uranjanje životinje u vodu neposredno nakon tretmana kao i često pranje šamponom može skratiti trajnost djelovanja. Tretirane životinje se ne smije kupati 48 sati nakon tretmana. Ako psa treba oprati šamponom, bolje je to učiniti prije primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda.

Buhe u svim stadijima mogu infestirati pseću košaru, ležaj i uobičajena mjesta odmaranja kao što su tepisi i mekani namještaj. U slučaju jake infestacije buhama i na početku primjene mjera za suzbijanje, ta područja treba tretirati odgovarajućim proizvodom primjerenim za okolinu životinje i zatim redovito usisivati.

Nakon tretmana CERTIFECT-om krpelji će uglavnom uginuti i otpasti s psa u roku 24 sata nakon infestacije bez sisanja krvi. Međutim, mogućnost da se nakon tretmana pričvrsti krpelj, ne može se isključiti. Zbog toga se u nepovoljnim uvjetima ne može u cijelosti isključiti mogućnost prijenosa zaraznih bolesti kojima oni posreduju.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti (EXP) naznačenog na vanjskom pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere predostrožnost za primjenu na životinjama:

Izbjegavati kontakt s očima psa.

Otopina samo za nakapavanje na kožu. Ne primjenjivati oralno niti na bilo koji drugi način.

Tretirano područje može nakon tretmana izgledati vlažno ili masno.

U nedostatku dodatnih ispitivanja neškodljivosti, tretman nemojte ponavljati u razmacima manjim od 2 tjedna, nemojte tretirati štenad mlađu od 8 tjedana i pse lakše od 2 kg tjelesne težine.

Psima treba spriječiti pristup potocima i rijekama 48 sati nakon tretmana.

Nuspojave poznate za amitraz i njegove metabolite nastaju zbog njegovog djelovanja kao agonista α_2 -adrenergičnih receptora. One mogu biti hipersalivacija, povraćanje, letargija, hiperglikemija, bradikardija ili bradipneja. Znakovi su prolazni i uglavnom sami od sebe nestaju u roku 24 sata.

Ako su simptomi jaki i ustrajni treba upotrijebiti antidot (atipamezol hidroklorid).

Opasnost od nastanka nuspojava može se međutim povećati predoziranjem, pa životinje treba uvijek tretirati pipetom čija veličina odgovara tjelesnoj masi psa.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži amitraz koji je inhibitor monoamin oksidaze (MAOI): stoga, u nedostatku ispitivanja ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se koristiti na psima liječenima s MAOI.

Posebne mjere predostrožnost koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod može izazvati osjetljivost kože, alergijske reakcije i blagu nadraženost očiju u ljudi. Životinje i osobe s poznatom preosjetljivošću na bilo koji djelatni sastojak ili pomoćnu tvar trebaju izbjegavati dodir koji, u vrlo rijetkim prilikama, može kod pojedinaca izazvati nadražaj dišnog sustava i reakcije na koži. Preporučuje se upotreba zaštitnih rukavica.

Izbjegavati izravni kontakt s mjestom primjene. Djeci se ne smije dopustiti igranje s tretiranim psom sve dok se mjesto primjene ne osuši. Stoga se ne preporučuje tretiranje pasa tijekom dana, nego predvečer, te da nedavno tretirane životinje spavaju s vlasnicima, posebno s djecom.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod sadrži amitraz, koji kod ljudi može dovesti do neuroloških nuspojava. Amitraz je inhibitor monoamin oksidaze (MAOI); stoga osobe koje uzimaju lijekove koji sadrže MAOI trebaju biti posebno oprezne i izbjegavati direktni kontakt s proizvodom.

Kako bi se umanjila mogućnost udisanja, primijenite ga na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru.

Pri rukovanju nemojte pušiti, piti ili jesti.

Nakon upotrebe temeljito operite ruke.

Upotrijebljene pipete treba odmah odstraniti. Pohranjene pipete moraju se čuvati u pakovanju s neoštećenom folijom.

U slučaju nehotičnog prolijevanja na kožu, odmah isperite sapunom i vodom. Ako slučajno dođe u oči, treba ih temeljito isprati vodom.

U slučaju neispravne primjene, odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite uputu o VMP ili naljepnicu.

Ako se primijete nuspojave, odmah potražite medicinsku pomoć i liječniku pokažite uputu o VMP ili naljepnicu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i dojenja.

Predožiranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Neškodljivost je dokazana kod rasplodnih i gravidnih životinja te onih koje doje, tretiranih u razmacima od 28 dana s višestrukim, uzastopnim dozama, do 3 maksimalno preporučene doze.

Neškodljivost je također dokazana s do 5 puta višim dozama od preporučene, na zdravim odraslim psima (tretiranim u dvotjednim razmacima do 6 puta) i na štencima (starih 8 tjedana tretiranim jedanput).

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda mora se odlagati u skladu s lokalnim propisima te ne smije doći u vodotokove, jer to može biti opasno za ribe i vodene organizme.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu su dostupne na web stranici Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>

15. OSTALE INFORMACIJE

Svaka jačina VMP, određenog volumena dostupna je u blisteru s 1 pipetom i u kartonskoj kutiji s 3 pipete.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti dostupne u prometu.

Samo za primjenu na životinjama.

Može se izdavati samo na veterinarski recept.

DODATAK IV

OSNOVE ZA JEDNO DODATNO PRODULJENJE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA U PROMET

CVMP je na sastanku 18. veljače 2016. odlučio da je dodatno petogodišnje produljenje odobrenja za stavljanje u promet potrebno s obzirom na izvanredne farmakovigilancijske podatke koji su bili evaluirani u vrijeme postupaka produljenja odobrenja te da se osigura da je MAH-ov sustav farmakovigilancije primjeren kako bi se omogućilo prikupljanje i procjena nuspojava u skladu sa zahtjevima.

Lijek koji više nije odobren