

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg rácsepegtető oldat 2-10 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyagok:

Minden egységnyi adag tartalmaz:

CERTIFECT rácsepegtető oldat	Az egységnyi adag térfogata (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metoprén (mg)	Amitráz (mg)
2-10 kg-os kutyák	1,07	67	60,3	80
10-20 kg-os kutyák	2,14	134	120,6	160
20-40 kg-os kutyák	4,28	268	241,2	320
40-60 kg-os kutyák	6,42	402	361,8	480

Segédanyagok:

butilhidroxianizol (0,02 %)

butilhidroxitoluol (0,01 %)

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rácsepegtető oldat (spot-on oldat)

Tiszta, borostyánsárga-sárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* és *Amblyomma maculatum*), valamint bolhák (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) által okozott parazita fertőzések kezelésére és megelőzésére kutyákban.

Szörtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzés kezelésére.

A környezet bolhafertőzöttségének megelőzésére, az éretlen fejlődési alakok kifejlődésének gátlásán keresztül. A termék felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként, valamint a bolhák és kullancsok 24 órán belül történő eltávolítására. Egyetlen kezelés megakadályozza az újabb kullancsok általi fertőződést 5 héten át, a bolhák általi fertőződést pedig legfeljebb 5 héten keresztül.

A kezelés 4 héten át közvetetten csökkenti a kullancsok által terjesztett betegségek (babéziózis, monocitás ehrlichiosis, granulocitás anaplazmózis és borreliózis) átvitelének kockázatát a fertőzött kullancsokból.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségben, cukorbetegségben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható nyulakon és macskákon.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi hatékonyságát napfénynek való kitettséget követően, vagy az állat szőrének (eső, fürdetés, vízbe merülés) átnedvesedése során. Ugyanakkor a kezelés utáni közvetlen samponos fürdetés, vagy vízbe merítés, valamint a gyakori samponnal való mosdatás csökkentheti a hatás időtartamát. Ezekben az esetekben se végezzen kezelést gyakrabban, mint kéthetente egyszer. A kezelt állatokat a kezelést követő 48 órán belül nem szabad megfürdetni. Ha a kutya samponos fürdetést igényel, akkor inkább azt az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt végezze el.

A bolhák minden fejlődési stádiumban megfertőzhetik a kutya kosarát, ágyneműjét és megszokott pihenőhelyeit, mint pl. szőnyeget, puha bútorszöveteket. A bolhák tömeges elszaporodásakor és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a területeket megfelelő, környezetben alkalmazható szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni.

CERTIFECT-tel való kezelést követően a kullancsok általában a fertőzést követő 24 órán belül elpusztulnak és leesnek a kutyáról, anélkül, hogy vért szívának. Ugyanakkor egy-egy kullancs megtelepedése az állaton a kezelést követően sem kizárható. Ezért kedvezőtlen körülmények esetén a fertőző betegségek átvitele teljességgel nem zárható ki.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerülni kell, hogy az oldat a kutya szemébe kerüljön.

Kizárólag rácsepegtetési használatra. Nem szabad szájon át, vagy bármilyen más módon beadni. A kezelt terület nedvesnek vagy olajosnak tűnhet a kezelést követően.

Kiegészítő ártalmatlansági vizsgálatok hiányában ne ismétlje meg a kezelést 2 hétnél rövidebb időközönként, és ne kezeljen 8 hetesnél fiatalabb kutyakölyköket és 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákat.

Ez az állatgyógyászati készítmény amitrázt tartalmaz, amely monoamin-oxidáz inhibitor (MAO-gátló); ezért MAO-gátló készítménnyel kezelt kutyákban ez az állatgyógyászati készítmény vizsgálatok hiányában nem alkalmazható.

El kell kerülni, hogy a kutyák a kezelést követő 48 órán belül patakok vagy folyók közelébe menjenek (lásd: 6.6 szakasz).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény emberen bőrérzékenységet, allergiás reakciókat és enyhe szemirritációt okozhat. A bármely hatóanyag vagy segédanyag iránti ismert túlérzékenységgel rendelkező állatnak vagy embernek kerülnie kell a termékkel való érintkezést, amely egyeseknél nagyon ritkán légzőszervi irritációt és bőrreakciókat okozhat. Védőkesztyű használata javasolt. Kerülni kell a közvetlen kontaktust az alkalmazás helyével. Gyermekek nem játszhatnak a kezelt kutyával, míg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ezért javasolt, hogy az állatok kezelése ne napközben, hanem kora este történjen, továbbá nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

Az állatgyógyászati készítmény amitráz hatóanyagot tartalmaz, ami emberekben idegrendszeri tünetekkel járó mellékhatásokhoz vezethet. Az amitráz monoamin-oxidáz inhibitor (MAO-gátló); ezért a MAO-gátlókat tartalmazó gyógyszert szedő személyeknek különös gonddal kell eljárniuk a készítmény használata során és kerülniük kell a közvetlen érintkezést a készítménnyel.

A belégzés lehetőségének minimalizálása érdekében a terméket a szabadban vagy jól szellőző helyiségben alkalmazza.

A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni és inni.

Használat után alaposan mosson kezet.

A használt pipettákat azonnal semmisítse meg. A tárolt pipettákat a sértetlen fóliacsomagolásban kell tartani.

Véletlen bőrre kerülés esetén azonnal mossa le szappannal és vízzel. Ha véletlenül szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Nem megfelelő alkalmazás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és mutassa meg az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Átmeneti jellegű bőrreakciók (bőr elszíneződése, helyi szőr hullás, viszketés, bőrpír), valamint ritkán az egész testre kiterjedő viszketés és szőr hullás jelentkezhet. Egyes esetekben tompultság, mozgáskoordinációs zavar, hányás, étvágytalanság, hasmenés, túlzott nyálzás, hiperglikémia, fokozott ingerérzékenység, bradikardia és bradipnoe észlelhető. Ezek a tünetek átmeneti jellegűek, és általában 24 órán belül kezelés nélkül is megszűnnek.

Nagyon ritkán, némely érzékeny kutya esetében az alkalmazás helyén bőrirritáció alakulhat ki. A bőrgyulladás egyéb formái, beleértve a pemfigus szerű problémákat, még ritkábban fordulnak elő. Ha előfordulnak, azonnal kérdezze meg az állatorvosát a kezelésről, és hagyja abba a készítmény használatát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény ártalmatlansága bizonyított tenyésztő-, vemhes és laktáló állatokon, amelyeket 28 napos időközönként többször kezeltek a javasolt maximális adag akár háromszorosával.

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adag:

A javasolt minimális adag 6,7 mg/testtömegkilogramm a fipronil, 6 mg/kg az (S)-metoprén és 8 mg/kg az amitráz esetében.

Minden egységnyi adag (kétüregű pipetta) tartalmaz:

CERTIFECT rácsepegtető oldat	Az egységnyi adag térfogata (ml)	Fipronil (mg)	S-Metoprén (mg)	Amitráz (mg)
2-10 kg-os kutya	1,07	67	60,3	80
10-20 kg-os kutya	2,14	134	120,6	160
20-40 kg-os kutya	4,28	268	241,2	320
40-60 kg-os kutya	6,42	402	361,8	480

Kezelés ütemezése:

Havonta alkalmazza a teljes kullancs- és/vagy bolhaszezon idején, a helyi epidemiológiai helyzetnek megfelelően.

A helyes alkalmazásra vonatkozó tanácsok:

A kutya testtömege szerint megfelelő pipettaméretet válassza. A 60 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében két pipettának az állat testtömegének leginkább megfelelő kombinációját használja.

Alkalmazási mód:

Rácsepegtetés:

A hármás buboréksomagolásról először óvatosan szakítson le egy egységet a perforáció mentén. Ollóval vágja fel a buboréksomagolást a pontozott vonal mentén (vagy hajtsa be a sarkát az ábra szerint, és húzza le a fóliát).

Vegye ki és tartsa felfelé a pipettát.

Ollóval vágja le a pipetta hegyét. Hajtsa szét a kutya szőrét, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta hegyét a bőrre. Nyomja ki a pipetta tartalmát úgy, hogy annak kb. felét a nyakszirt és a lapockatájék közötti szakasz felénél vigye fel. A pipetta teljes tartalmának kiürítéséhez ismételje meg a műveletet a nyak alapjánál, a lapockák előtt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az ártalmatlanságot egészséges felnőtt kutyákon az ajánlott adag legfeljebb ötszörösével kezelve (kéthetente, legfeljebb hat alkalommal) és kölykökön (egyszeri, 8 hetes korban történt kezelés) bizonyították.

Bizonyítást nyert a készítmény ártalmatlansága a tenyész-, vemhes és laktáló állatokon, amelyeket 28 napos időközönként többször kezeltek, a javasolt maximális adag háromszorosával.

Túladagolás esetén azonban nőhet a mellékhatások (lásd: 4.6 szakasz) észlelésének kockázata, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

Az amitráznak és metabolitjainak ismert mellékhatásait a vegyületek alfa-2-adrenerg receptor agonista hatása okozza. Ezek közé tartozik a fokozott nyálzás, hányás, tompultság, hiperglikémia, bradycardia és bradypnoe. Ezek a tünetek átmeneti jellegűek, és általában 24 órán belül kezelés nélkül is megszűnnek.

Amennyiben a tünetek súlyosak vagy tartósan fennmaradnak, az alfa-2-adrenerg receptor antagonistá hatású atipamezol-hidroklorid alkalmazható.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Helyi alkalmazásra szolgáló egyéb ektoparazitairtó szerek;
Állatgyógyászati ATC kód: QP53AX65

Az állatgyógyászati készítmény helyi alkalmazásra szolgáló rovar- és atkaölő oldat, amelynek fipronil és amitráz összetevője a kifejlett rovarokat, míg (S)-metoprén összetevője a petéket és a lárvákat pusztítja el.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A fipronil a fenil-pirazol családba tartozó rovar- és atkaölő szer. A fipronil és metabolitja, a fipronil-szulfon elsősorban a gamma-amino-vajsav (GABA) által vezérelt kloridcsatornákon, illetve a glutamát vezérelte (Glu, gerinctelen ligandvezérelt kloridcsatornák), deszenzibilizáló (D) és nem deszenzibilizáló (N) csatornákon hat. Hatását az által fejt ki, hogy gátolja a kloridionok sejtmembránon keresztüli pre- és posztzinaptikus átvitelét. Mindez a rovarok és atkák központi idegrendszerének kontrollálatlan működéséhez és pusztulásukhoz vezet.

Az (S)-metoprén a juvenilis hormonanalógokként ismert csoportba tartozó rovarnövekedés-szabályozó (IGR), amely meggátolja a rovarok éretlen alakjainak kifejlődését. Ez az összetevő a juvenilis hormon hatását másolja le, a bolhák fejlődési alakjainak rendellenes fejlődését és pusztulását okozva. Az (S)-metoprén állatokon észlelt ovicid aktivitása egyrészt a frissen lerakott peték burkán keresztül történő közvetlen penetrációjából, másrészt a kifejlett bolhák kutikuláján át történő felszívódásából ered. Az (S)-metoprén gátolja továbbá a bolhalárvák és bábok fejlődését, ami megakadályozza a kezelt állat környezetének a bolhák fejlődési alakjaival való fertőződését.

Az amitráz egy formamidin atkaölő szer, amely az oktopaminreceptorokon agonista hatást vált ki. Az oktopaminerg szinapszisok túlingerlése az atkákban remegést és görcsöket vált ki. Szubletális koncentrációban ezek az összetevők az atka anorexiájához vezetnek, ami gátolja szaporodásukat. Az amitráz egy speciális kullancsfertőződést gátló tulajdonsággal is rendelkezik, mely során a megtelepedett kullancs a vérszívás során amitráz hatására szájszervét visszavonja és lehullik a gazdaállatról.

Az amitráz és a fipronil kombinációja a kullancsok idegrendszerének több pontján fejt ki hatását. Az amitráz kis adagban a fipronilal együtt szinergista hatást mutatott a kullancsok ellen, az öltő hatás felgyorsulását eredményezve (kezdve 2 órától, nagyobb, mint 90 %-ban pedig 24 órától), valamint a hatóanyagok egyedüli adagolásával összehasonlítva hosszabb hatástartamot is megfigyeltek.

A CERTIFECT-kezelés már fertőzött kutyán alkalmazva a kullancsok leválását eredményezi, megszakítja a megtelepedést és gyorsan, 24 órán belül megöli a kullancsokat, meggátolva a vérszívást és a kullancsok által terjesztett kórokozók abból eredő átvitelét. Ezáltal 4 héten át indirekt módon csökken a kutya babeziózis, monocitás ehrlichiosis, granulocitás anaplazmózis és borreliózis kialakulásának kockázata.

Kísérletek bizonyították, hogy emlősökben nincs farmakodinámiás és farmakokinetikai kölcsönhatás a fipronil, az (S)-metoprén és az amitráz között.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A CERTIFECT szisztémás felszívódása helyi alkalmazás során mindhárom hatóanyag esetében alacsony.

Fipronil: Teljes biológiai hasznosulás: 9,5 %. Átlagos maximális plazmakoncentráció (C_{max}): 19 ng/ml, 5 nap után (T_{max}). A plazmakoncentráció 1 ng/ml alatt maradt (a mennyiségi meghatározás határa) a helyi alkalmazást követő kb. 33 napig.

(S)-metoprén és amitráz: A bőrön keresztül való felszívódás igen alacsony, a legtöbb mintában az összes mért plazmakoncentráció a mennyiségi meghatározás értékhatára alatt volt (10 ng/ml) az (S)-metoprén esetében, és kimutathatatlan volt az amitrázra vonatkozóan (< 0,75 ng/ml).

Eloszlás, metabolizmus és kiválasztás

A kutya szőrzetében és vérében a fipronil fő metabolitja a szulfonszármazék. A fipronil-szulfon a szőrben termelődik (< 16 % átlagos fipronilkoncentráció a kezelést követő első hónap során).

Az (S)-metoprén nagyrészt szén-dioxiddá és acetáttá bomlik le, amelyek azután beépülnek a szervezetbe.

Az amitráz a kutya szőrében N-metil-N'-(2,4-xilil)-formamidinre bomlik le (< 5 % amitrázkoncentráció). Kis koncentrációban dimetil-anilint, az amitráz jelentéktelen bomlástermékét is kimutattak a kutya szőréből a felhasználás után, elhanyagolható mennyiségben.

Kutyákon végzett, a hatóanyagokat önállóan és kombinációban vizsgáló farmakokinetikai kísérlet kimutatta, hogy a különböző hatóanyagok között nem lép fel olyan gyógyszerköcsönhatás, ami befolyásolná a farmakokinetikai paramétereket.

A három hatóanyag az alkalmazást követő első héten jól szétoszlik a kutya szőrzetén. A fipronil, fipronil-szulfon, az amitráz és a (S)-metoprén koncentrációja ezt követően csökken a szőrben, de legalább 58 napig kimutatható az alkalmazást követően. A fő metabolitok a kutya teljes szőrzetén eloszanak. A fipronil-szulfon koncentrációja < 0,6 µg/g szintre csökken a helyi alkalmazást követő 58. napra. Az N-metil-N'-(2,4-xilil)-formamidin alacsony szinten kimutatható volt az adagolást követő 30 napon át.

Környezetvédelmi tulajdonságok

A CERTIFECT nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Butilhidroxianizol (E320)
Butilhidroxitoluol (E321)
Etanol, vízmentes
Poliszorbát 80 (E433)
Povidon
Dietilén-glikol-monoetil-éter
Oktil-acetát

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Az 1,07 ml pipetta:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A 2,14 ml, 4,28 ml és 6,42 ml pipetta:

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

A lila kétüregű pipetta: az elsődleges csomagolás két hőformázott poliolefin burok, poliolefinekkel bevont alumínium válaszfallal. A másodlagos csomagolás alumínium-plasztikus buborékcsoomagolás alumínium-plasztikus hátlappal.

CERTIFECT rácsepegtető oldat	Egységnyi adag térfogata (ml)	kartonlap	kartondoboz
2-10 kg-os kutyák	1,07	1 pipetta	3 pipetta
10-20 kg-os kutyák	2,14	1 pipetta	3 pipetta
20-40 kg-os kutyák	4,28	1 pipetta	3 pipetta
40-60 kg-os kutyák	6,42	1 pipetta	3 pipetta

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni, valamint nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/11/125/001-008

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. május 6.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRLs) MEGÁLLAPÍTÁSA**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó neve és címe

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Franciaország

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz 3 pipettával

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. A HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden 1,07 ml oldat tartalmaz: Fipronil 67 mg, (S)-Methoprene 60,3 mg, Amitraz 80 mg
Minden 2,14 ml oldat tartalmaz: Fipronil 134 mg, (S)-Metoprene 120,6 mg, Amitraz 160 mg
Minden 4,28 ml oldat tartalmaz: Fipronil 268 mg, (S)-Methoprene 241,2 mg, Amitraz 320mg
Minden 6,42 ml oldat tartalmaz: Fipronil 402 mg, (S)-Methoprene 361,8 mg, Amitraz 480 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

Spot-on oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 2-10 kg
Kutya 10-20 kg
Kutya 20-40 kg
Kutya 40-60 kg

6. JAVALLATOK

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Rácsepegtetésre.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES(EK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!
Kizárólag kutyákon alkalmazható.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1 pipettás karton

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. A HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Spot-on oldat

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

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

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 2-10 kg
Kutya 10-20 kg
Kutya 20-40 kg
Kutya 40-60 kg

6. JAVALLATOK

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGES(EK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

Kizárólag kutyákon alkalmazható.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Franciaország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

FÓLIA - minden méretű csomagoláshoz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

MERIAL

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

{szám}

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

A PIPETTÁKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CERTIFECT

2. A HATÓANYAG(OK) MENNYISÉGE

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

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

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)



5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

{szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

{hónap/év}

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

MERIAL

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
(kartondobozhoz 3 pipettával)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg rácsepegtető oldat 2-10 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Franciaország.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg rácsepegtető oldat 2-10 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Rácsepegtető oldat (spot-on oldat)

Tiszta, borostyánsárga-sárga oldat.

Minden egységnyi adag (kétüregű pipetta) tartalmaz:

CERTIFECT rácsepegtető oldat	Az egységnyi adag térfogata (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metoprén (mg)	Amitráz (mg)
2-10 kg-os kutyák	1,07	67,0	60,3	80,0
10-20 kg-os kutyák	2,14	134,0	120,6	160,0
20-40 kg-os kutyák	4,28	268,0	241,2	320,0
40-60 kg-os kutyák	6,42	402,0	361,8	480,0

Megfelelő alkalmazáshoz elengedhetetlenek a segédanyagok: butilhidroxianizol (0,02 %) és butilhidroxitoluol (0,01 %).

4. JAVALLATOK

Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* és *Amblyomma maculatum*), valamint bolhák (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) által okozott parazitafertőzések kezelésére és megelőzésére kutyákban.

Szörtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzés kezelésére.

A környezet bolhafertőzöttségének megelőzésére, az éretlen fejlődési alakok kifejlődésének gátlásán keresztül.

A termék felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként, valamint a bolhák és kullancsok 24 órán belül történő eltávolítására. Egyetlen kezelés megakadályozza az újabb kullancsok általi fertőződést 5 héten át, a bolhák általi fertőződést pedig legfeljebb 5 héten keresztül.

A kezelés 4 héten át közvetetten csökkenti a kullancsok által terjesztett betegségek (babéziózis, monocitás ehrlichiosis, granulocitás anaplazmózis és borreliózis) átvitelének kockázatát a fertőzött kullancsokból.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségben, cukorbetegségben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható nyulakon és macskákon.

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmeneti jellegű bőrreakciók (bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés, bőrpír), valamint ritkán az egész testre kiterjedő viszketés és szőrhullás jelentkezhet. Egyes esetekben tompultság, mozgáskoordinációs zavar, hányás, étvágytalanság, hasmenés, túlzott nyálzás, hiperglikémia, fokozott ingerérzékenység, bradikardia és bradipnoe észlelhető. Ezek a tünetek átmeneti jellegűek, és általában 24 órán belül kezelés nélkül is megszűnnek.

Nagyon ritkán, némely érzékeny kutya esetében az alkalmazás helyén bőrirritáció alakulhat ki. A bőrgyulladás egyéb formái, beleértve a pemfigusszerű problémákat, még ritkábban fordulnak elő. Ha előfordulnak, azonnal kérdezze meg az állatorvosát a kezelésről, és hagyja abba a készítmény használatát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

A javasolt minimális adag 6,7 mg/testtömeg kg (ttkg) a fipronil, 6 mg/kg az (S)-metoprén és 8 mg/kg az amitráz esetében.

Rácsepegtető oldatként alkalmazandó.

Kezelés ütemezése:

Havonta egyszer alkalmazza a teljes kullancs- és/vagy bolhaszezon idején, a helyi epidemiológiai helyzetnek megfelelően.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

1. Válasszon le szakítással egy buboréksomagolást a többről, a perforáció mentén.
2. Ollóval vágja fel a buboréksomagolást a pontozott vonal mentén (vagy hajtsa be a sarkát az ábra szerint, és húzza le a fóliát).
3. Vegye ki és tartsa felfelé a pipettát. Vágja le a pipetta hegyét ollóval.
4. Hajtsa szét a kutya szőrét, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta hegyét a bőrre. Nyomja ki a pipetta tartalmát úgy, hogy annak kb. felét az állat nyakszirtje és lapockatájéka közötti szakasz felénél vigye fel. A pipetta teljes tartalmának kiürítéséhez ismételje meg a műveletet a nyak tövénél, a lapockák előtt.
5. Cseppentse a készítményt olyan száraz bőrfelületre, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és biztosítsa, hogy a kezelést követően az állatok egymásról se tudják lenyalni a készítményt.

Fertőzött kutyák CERTIFECT-tel való kezelését követően a kullancsok 24 órán belül elpusztulnak és leesnek, meggátolva a vérszívást és a kullancsok által terjesztett kórokozók abból eredő átvitelét. Ezáltal 4 héten át indirekt módon csökken a kutya babéziózis, monocitás ehrlichiosis, granulocitás anaplazmózis és borreliózis kialakulásának kockázata.

Az állatgyógyászati készítmény megőrzi hatékonyságát napfénynek való kitettséget követően, vagy az állat szőrének (eső, fürdetés, vízbe merülés) átnedvesedése során. Ugyanakkor a kezelés utáni közvetlen samponos fürdetés, vagy vízbe merítés, valamint a gyakori samponnal való mosdatás csökkentheti a hatás időtartamát. A kezelt állatokat a kezelést követő 48 órán belül nem szabad megfürdetni. Ha a kutya samponos fürdetést igényel, akkor inkább azt az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt végezze el.

A bolhák minden fejlődési stádiumban megfertőzhetik a kutya kosarát, ágyneműjét és megszokott pihenőhelyeit, mint pl. szőnyeget, puha bútorszöveteket. A bolhák tömeges elszaporodásakor és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a területeket megfelelő, környezetben alkalmazható szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni.

CERTIFECT-tel való kezelést követően a kullancsok általában a fertőzést követő 24 órán belül elpusztulnak és leesnek a kutyáról, anélkül, hogy vért szívnanak. Ugyanakkor egy-egy kullancs megtelepedése az állaton a kezelést követően sem kizárható. Ezért kedvezőtlen körülmények esetén a fertőző betegségek átvitele teljességgel nem zárható ki.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerülni kell, hogy az oldat a kutya szemébe kerüljön.

Kizárólag rácepegettetéses használatra. Nem szabad szájon át, vagy bármilyen más módon beadni.

A kezelt terület nedvesnek vagy olajosnak tűnhet a kezelést követően.

Kiegészítő ártalmatlansági vizsgálatok hiányában a kezelést ne ismétlje meg 2 hétnél rövidebb időközönként, és ne kezeljen 8 hetesnél fiatalabb kutyakölyköket és 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákat. El kell kerülni, hogy a kutyák a kezelést követő 48 órán belül patakok vagy folyók közelébe menjenek.

Az amitráznak és metabolitjainak ismert mellékhatásait a vegyületek alfa-2-adrenerg receptor agonista hatása okozza. Ezek közé tartozik a fokozott nyálzás, hányás, tompultság, hiperglikémia, bradikardia és bradipnoe. Ezek a tünetek átmeneti jellegűek, és általában 24 órán belül kezelés nélkül is megszűnnek.

Ha a tünetek súlyosak vagy tartósan fennállnak, használja az antidótumot (atipamezol-hidroklorid).

Túladagolás esetén megnőhet a mellékhatások észlelésének kockázata, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

Ez az állatgyógyászati készítmény amitrázt tartalmaz, amely monoamin-oxidáz inhibitor (MAO-gátló); ezért MAO-gátló készítménnyel kezelt kutyákban ez az állatgyógyászati készítmény vizsgálatok hiányában nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény emberen bőrirritációt, allergiás reakciókat és enyhe szemirritációt okozhat. A bármely hatóanyag vagy segédanyag iránti ismert túlérzékenységgel rendelkező állatnak vagy embernek kerülnie kell a termékkel való érintkezést, amely egyeseknél nagyon ritkán légzőszervi irritációt és bőrreakciókat okozhat. Védőkesztyű használata javasolt. Kerülni kell a közvetlen kontaktust az alkalmazás helyével. Gyermekek nem játszhatnak a kezelt kutyával, míg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ezért javasolt, hogy az állatok kezelése ne napközben, hanem kora este történjen, továbbá nem szabad hagyni, hogy a frissen kezelt állatok a gazdáikkal, főként gyermekekkel együtt aludjanak.

Az állatgyógyászati készítmény amitrázt tartalmaz, ami emberekben idegrendszeri tünetekkel járó mellékhatásokhoz vezethet. Az amitráz monoamin-oxidáz inhibitor (MAO-gátló); ezért a MAO-gátlókat tartalmazó gyógyszert szedő személyeknek különös gonddal kell eljárniuk a készítmény használata során és kerülniük kell a közvetlen érintkezést a készítménnyel.

A belégzés lehetőségének minimalizálása érdekében a terméket a szabadban vagy jól szellőző helyiségben alkalmazza.

A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni és inni.

Használat után alaposan mosson kezet.

A használt pipettákat azonnal semmisítse meg. A tárolt pipettákat a sértetlen fóliacsomagolásban kell tartani.

Véletlen bőrré kerülés esetén azonnal mossa le a területet szappannal és vízzel. Ha véletlenül szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Nem megfelelő alkalmazás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha bármilyen tünetet észlel, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és mutassa meg az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás:

A készítmény ártalmatlansága bizonyított tenyés-, vemhes és laktáló állatokon, amelyeket 28 napos időközönként többször kezeltek a javasolt maximális adag akár háromszorosával. Az ártalmatlanságot egészséges felnőtt kutyákon az ajánlott adag legfeljebb ötszörösével kezelve (kéthetente, legfeljebb hat alkalommal) és kölykökön (egyszeri, 8 hetes korban történt kezelés) bizonyították.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni, és nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítmény minden méretben 1 pipettát tartalmazó kartonon vagy 3 pipettát tartalmazó kartondobozban kapható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

(egypipettás kartonhoz)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg rácsepegtető oldat 2-10 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Franciaország.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg rácsepegtető oldat 2-10 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Rácsepegtető oldat (spot-on oldat)

Tiszta, borostyánsárga-sárga oldat.

Minden egységnyi adag (kétüregű pipetta) tartalmaz:

CERTIFECT rácsepegtető oldat	Az egységnyi adag térfogata (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metoprén (mg)	Amitráz (mg)
2-10 kg-os kutyák	1,07	67,0	60,3	80,0
10-20 kg-os kutyák	2,14	134,0	120,6	160,0
20-40 kg-os kutyák	4,28	268,0	241,2	320,0
40-60 kg-os kutyák	6,42	402,0	361,8	480,0

Megfelelő alkalmazáshoz elengedhetetlenek a segédanyagok: butilhidroxianizol (0,02 %) és butilhidroxitoluol (0,01 %).

4. JAVALLATOK

Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* és *Amblyomma maculatum*), valamint bolhák (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) által kutyákban okozott parazitafertőzések kezelésére és megelőzésére.

Szörtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzés kezelésére.

A környezet bolhafertőzöttségének megelőzésére, a bolhák éretlen fejlődési stádiumainak gátlásán keresztül.

A termék felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

A bolhák és kullancsok 24 órán belül történő eltávolítására. Egyetlen kezelés megakadályozza az újabb kullancsok általi fertőződést 5 héten át, a bolhák általi fertőződést pedig akár 5 héten át. A kezelés 4 héten át közvetetten csökkenti a kullancsok által terjesztett betegségek (babéziózis, monocitás ehrlichiosis, granulocitás anaplazmózis és borreliózis) átvitelének kockázatát a fertőzött kullancsokból.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségben, cukorbetegségben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatokon.

Nem alkalmazható nyulakon és macskákon.

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmeneti jellegű bőrreakciók (bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés, kipirulás), valamint ritkán az egész testre kiterjedő viszketés és szőrhullás jelentkezhet. Egyes esetekben tompultság, mozgáskoordinációs zavar, hányás, étvágytalanság, hasmenés, túlzott nyálzás, hiperglikémia, fokozott ingerérzékenység, bradikardia és bradipnoe észlelhető. Ezek a tünetek átmeneti jellegűek, és általában 24 órán belül kezelés nélkül is megszűnnek.

Nagyon ritkán, némely érzékeny kutya esetében az alkalmazás helyén bőrirritáció alakulhat ki. A bőrgyulladás egyéb formái, beleértve a pemfigusszerű problémákat, még ritkábban fordulnak elő. Ha előfordulnak, azonnal kérdezze meg az állatorvosát a kezelésről, és hagyja abba a készítmény használatát.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:

A javasolt minimális adag 6,7 mg/testtömeg kg (ttkg) a fipronil, 6 mg/kg az (S)-metoprén és 8 mg/kg az amitráz esetében.

Rácsepegtető oldatként

Kezelés ütemezése:

Havonta alkalmazza a teljes kullancs- és/vagy bolhaszezon idején, a helyi epidemiológiai helyzet szerint.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

1. Ollóval vágja fel a buboréksomagolást a pontozott vonal mentén (vagy hajtsa be a sarkán az ábra szerint, és húzza le a fóliát).
2. Vegye ki és tartsa felfelé a pipettát. Vágja le a pipetta hegyét ollóval.
3. Hajtsa szét a kutya szőrét, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta hegyét a bőrre. Nyomja ki a pipettát úgy, hogy tartalmának kb. felét vigye fel az állat nyakszirtje és lapockatájéka között a nyak felénél. A pipetta teljes tartalmának kiürítéséhez ismételje meg a műveletet a nyak tövénél, a lapockák előtt.
4. Cseppentse a készítményt olyan száraz bőrfelületre, ahonnan az állat nem tudja lenyalni és biztosítsa, hogy a kezelést követően az állatok egymásról se tudják lenyalni a készítményt.

A CERTIFECT-kezelés már fertőzött kutyán alkalmazva a kullancsok leválását eredményezi, megszakítja a rögzülést és gyorsan, 24 órán belül megöli a kullancsokat, meggátolva a vérszívást és a kullancsok által terjesztett kórokozók abból eredő átvitelét. Ezáltal 4 héten át indirekt módon csökken a kutya babéziózis, monocitás ehrlichiosis, granulocitás anaplazmózis és borreliózis kialakulásának kockázata.

Megőrzi hatékonyságát napfénynek való kitettséget követően, vagy ha az állat esőtől, fürdéstől vagy vízbe merüléstől nedves lesz. Ugyanakkor sampon használata, az állat közvetlenül a kezelést követően történő vízbe merítése, valamint a gyakori samponnal való mosdatás csökkentheti a hatás időtartamát. A kezelt állatokat a kezelést követő 48 óraban nem szabad megfürdetni. Ha a kutya samponos fürdést igényel, akkor inkább az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt kell elvégezni.

A bolhák minden fejlődési stádiumban megfertőzhetik a kutya kosarát, ágyneműjét és megszokott pihenőhelyeit, mint pl. szőnyeget, puha bútorszöveteket. A bolhák tömeges elszaporodásakor és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a területeket megfelelő, környezetben alkalmazható szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni.

CERTIFECT-tel való kezelést követően a kullancsok általában a fertőzést követő 24 órán belül elpusztulnak és leesnek a kutyáról, anélkül, hogy vért szívnanak. Ugyanakkor egy-egy kullancs rögzülése az állaton a kezelést követően sem kizárható. Ezért kedvezőtlen körülmények esetén a fertőző betegségek átvitele nem zárható ki teljességgel.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.

A külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő után EXP. nem szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Kerülni kell, hogy az oldat a kutya szemébe kerüljön.

Kizárólag rácsepegtetési használatra. Nem szabad szájon át, vagy bármilyen más módon beadni.

A kezelt terület nedvesnek, vagy olajosnak tűnhet a kezelést követően.

Kiegészítő ártalmatlansági vizsgálatok hiányában ne ismételje meg a kezelést 2 hetesnél rövidebb időközönként, és ne kezeljen 8 hetesnél fiatalabb kölyköket és 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákat.

El kell kerülni, hogy a kutyák a kezelést követő 48 órán át patakokat vagy folyókat közelítsenek meg.

Az amitráznak és metabolitjainak ismert mellékhatásait az alfa-2-adrenerg receptor agonista hatása okozza. Ezek közé tartozik a fokozott nyálzás, hányás, tompultság, hiperglikémia, bradikardia és bradipnoe. Ezek a tünetek átmeneti jellegűek, és általában 24 órán belül kezelés nélkül is megszűnnek. Ha a tünetek súlyosak vagy tartósan fennállnak, használja az antidótumot (atipamezol-hidroklorid). Túladagolás esetén megnőhet a mellékhatások észlelésének kockázata, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

Ez az állatgyógyászati készítmény amitrázt tartalmaz, amely monoamin-oxidáz inhibitor (MAO-gátló); ezért MAO-gátló készítménnyel kezelt kutyákban ez az állatgyógyászati készítmény vizsgálatok hiányában nem alkalmazható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény embernél bőrérzékenységet, allergiás reakciókat és enyhe szemirritációt okozhat. A bármely hatóanyag vagy segédanyag iránti ismert túlérzékenységgel rendelkező állatnak vagy embernek kerülnie kell a termékkel való érintkezést, amely egyeseknél nagyon ritkán légzőszervi irritációt és bőrreakciókat okozhat. Védőkesztyű használata javasolt. Kerülni kell a közvetlen kontaktust az alkalmazás helyével. Gyermekek nem játszhatnak a kezelt kutyával, míg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ezért javasolt a kutyákat nem a nap folyamán, hanem inkább a kora esti órákban kezelni, és hogy a frissen kezelt kutyák ne aludjanak gazdáikkal, különösen gyerekekkel ne.

Az állatgyógyászati készítmény amitrázt tartalmaz, ami emberekben idegrendszeri tünetekkel járó mellékhatásokhoz vezethet. Az amitráz monoamin-oxidáz inhibitor (MAO-gátló); ezért a MAO-gátló tartalmú gyógyszert szedő személyeknek különös gonddal kell eljárniuk a készítmény használata során és kerülniük kell a közvetlen érintkezést a készítménnyel.

A belégzés lehetőségének minimalizálása érdekében a szabadban vagy jól szellőző helyiségben alkalmazza.

A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni és inni.

Használat után alaposan mosson kezet.

A használt pipettákat azonnal semmisítse meg. A tárolt pipettákat a sértetlen fóliacsomagolásban kell tartani.

Véletlen bőrre kerülés esetén azonnal mossa le a területet szappannal és vízzel. Ha véletlenül a szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Nem megfelelő alkalmazás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és mutassa meg az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Túladagolás:

A készítmény ártalmatlansága bizonyított tenyés-, vemhes és laktáló állatokon, amelyeket 28 napos időközönként többször kezeltek a javasolt maximális adag akár háromszorosával.

Az ártalmatlanságot egészséges felnőtt kutyákon az ajánlott adag legfeljebb ötszörösével kezelve (kéthetente, legfeljebb hat alkalommal) és kölykökön (egyszeri, 8 hetes korban történt kezelés) bizonyították.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni, és nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: <http://www.ema.europa.eu/>.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítmény minden méretben 1 pipettás kartonon, vagy 3 pipettát tartalmazó kartondobozban kapható.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**4. SZ.
MELLÉKLET**

AZ ÚJABB MEGHOSSZABBÍTÁS INDOKAI

A CVMP 2016. február 18-i ülésén úgy határozott, hogy további ötéves megújási időszak szükséges figyelembe véve a készítmény fennálló gyógyszerbiztonsági adatait, továbbá arra való tekintettel, hogy a megújítási eljárás alatt az adatok értékelése még folyt, illetve a forgalomba hozatali engedély jogosultjának gyógyszerbiztonsági rendszere biztosítja a követelményekkel összhangban, a váratlan események adatainak megfelelő gyűjtését és értékelését.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszünt