

VIÐAUKI I

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg blettunarlausn fyrir hunda 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg blettunarlausn fyrir hunda 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg blettunarlausn fyrir hunda 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg blettunarlausn fyrir hunda 40-60 kg

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Úr hverjum stakskammti fæst:

CERTIFECT blettunarlausn	Rúmmál stak-skammta pípettu (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Amitraz (mg)
hundar 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
hundar 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
hundar 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
hundar 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Hjálparefni:

Bútýlhýdroxýanisól (0,02 %)

Bútýlhýdroxýtólúen (0,01 %)

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Blettunarlausn (spot-on).

Tær, gulbrún til gulleit lausn.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til að meðhöndla og fyrirbyggja blóðmítlasmit (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* og *Amblyomma maculatum*) og flóasmit (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hjá hundum.

Meðhöndlun á feldlús (*Trichodectes canis*).

Til að fyrirbyggja flóasmit í umhverfinu með því að hindra þroska flóa á öllum þroskastigum þeirra. Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis. Til útrýmingar á flóm og blóðmítlum á innan við sólarhring. Stök meðferð kemur í veg fyrir frekari blóðmítlasmit í 5 vikur og frekara flóasmit í allt að 5 vikur.

Meðferðin dregur, í 4 vikur, óbeint úr hættu á smiti sjúkdóma sem berast með sýktum blóðmítlum (canine babesiosis, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis og borreliosis).

4.3 Frábendingar

Notið hvorki á veik dýr (t.d. með altæka sjúkdóma, sykursýki, hita) né dýr sem eru á batavegi. Notið hvorki handa kanínum né köttum.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Dýrallyfið heldur virkni sinni þrátt fyrir útsetningu fyrir sólarljósi eða ef dýrið blotnar í rigningu, við böðun eða sund. Hins vegar getur notkun felldsápu eða vatnsbað strax að meðferð lokinni eða tíður þvottur með felldsápu dregið úr virknitíma lyfsins. Í slíkum tilvikum skal meðhöndlun ekki vera tíðari en á tveggja vikna fresti. Meðhöndluð dýr skal ekki baða fyrr en 48 klst. eftir meðferð. Ef þörf er á að þvo hundinum með felldsápu er betra að gera slíkt áður en lyfið er notað.

Flær á öllum þroskastigum geta verið í bæli hundsins, ábreiðum og hefðbundnum hvíldarstöðum eins og teppum og bólstruðum húsgögnum. Ef um verulega flóaóværu er að ræða og í upphafi meðferðar skal meðhöndla slík svæði með viðeigandi efni sem hentar fyrir umhverfið og síðan ryksuga reglulega.

Eftir meðferð með CERTIFECT drepast blóðmítlar yfirleitt og detta af hundinum á innan við sólarhring eftir smit án þess að hafa sögið blóð. Hins vegar er ekki hægt að útiloka festingu stakra blóðmítla eftir meðferð. Af þeim sökum er ekki hægt að útiloka alveg að smitsjúkdómar berist ef aðstæður eru óhagstæðar.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Forðist að lyfið berist í augu hundsins.

Aðeins til blettunar. Gefið ekki um munn né með neinum öðrum leiðum.

Meðhöndlaða svæðið getur vírst blautt eða fitugt eftir meðferð.

Í ljósi þess að frekari öryggisrannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar skal ekki endurtaka meðferðina oftari en á 2 vikna fresti, ekki skal nota lyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða hjá hundum sem vega minna en 2 kg (líkamsþyngd).

Dýrallyfið inniheldur amitraz, sem er mónóamínóxidasahemill (MAO-hemill) og þar sem ekki hafa verið framkvæmdar rannsóknir skal ekki nota lyfið handa hundum sem fá meðferð með MAO-hemli. Komið í veg fyrir aðgengi hunda að lækjum og ám í 2 sólarhringa í kjölfar meðferðar (sjá kafla 6.6).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Dýrallyfið getur valdið húðnæmingu, ofnæmisviðbrögðum og vægri ertingu í augum hjá mönnum. Koma skal í veg fyrir að dýr eða einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju hjálparefnanna komist í snertingu við lyfið sem örsjaldan getur valdið ertingu við öndun og viðbrögðum í húð hjá sumum einstaklingum. Mælt er með notkun hlífðarhanska.

Forðist beina snertingu við meðferðarsvæðið. Ekki leyfa börnum að leika við hunda í meðferð fyrr en meðferðarsvæði er orðið þurrt. Því er ráðlagt að hundar séu ekki meðhöndlaðir að degi til, heldur fyrirpart kvölds, og að dýrum sem nýlega voru meðhöndluð sé ekki leyft að sofa í rúmi eigenda, sér í lagi hjá börnum.

Dýrallyfið inniheldur amitraz, sem getur valdið aukaverkunum í taugakerfi hjá mönnum. Amitraz er mónóamínóxidasahemill (MAO-hemill), þar af leiðandi skulu einstaklingar sem taka lyf sem innihalda MAO-hemla gæta sérstakrar varúðar og forðast snertingu við lyfið.

Í því skyni að draga úr hættunni á innöndun, er mælt með því að bera lyfið á undir berum himni eða á vel loftræstu svæði.

Reykið hvorki né neytið matar eða drykkjar á meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Fargið notuðum pípettum umsvifalaust. Geymið ónotaðar pípettur í óopnuðum þynnumbúðum.

Berist lyfið á húð fyrir slysi skal skola það umsvifalaust af með sápu og vatni. Ef það berst í augu fyrir slysi skal skola þau vandlega með vatni. Ef lyfið er ekki notað með réttum hætti skal samstundis leita til læknis og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðir lyfsins. Ef aukaverkanir koma í ljós skal umsvifalaust leita til læknis og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðir dýralyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram skammvinn viðbrögð í húð á meðferðarsvæði (mislitun á húð, staðbundið hárlos, kláði, roði) og útbreiddur kláði eða hárlos. Svefnhöfði, ósamhæfðar hreyfingar, uppköst, lystarleysi, niðurgangur, óhóflega mikið sleg, blóðsykurshækkun, aukið næmi fyrir örvun, hægsláttur og hæg öndun geta komið fram. Einkenni eru tímabundin og hverfa yfirleitt án meðferðar innan sólarhrings.

Örsjaldan geta ákveðnir næmir hundar fengið húðertingu á meðferðarsvæði. Aðrar gerðir húðbólgu, þar með talið sjúkdómar sem líkjast blóðrusótt, geta komið fyrir í enn sjaldgæfari tilvikum. Ef þetta kemur fyrir skaltu tafarlaust hafa samband við dýralækninn til að fá ráðleggingar um meðhöndlun og hætta notkun dýralyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýralyfsins hjá dýrum sem eru notuð til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrum sem voru meðhöndluð með 28 daga millibili með mörgum skömmtum í röð sem voru allt að 3 sinnum stærri en ráðlagður hámarksskammtur. Nota má dýralyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar upplýsingar liggja fyrir.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Skammtar:

Minnsti ráðlagði skammtur er 6,7 mg/kg líkamsþyngdar af fipronil, 6 mg/kg af (S)-methoprene og 8 mg/kg af amitraz.

Úr hverjum stakskammti (tvíhólfa pípettu) fæst:

CERTIFECT blettunarlausn	Rúmmál stak-skammta pípettu (ml)	Fipronil (mg)	S-methoprene (mg)	Amitraz (mg)
hundar 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
hundar 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
hundar 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
hundar 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Meðferðaráætlun:

Gefið á mánaðarfresti á árstímum blóðmítla og/eða flóa, miðað við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður.

Leiðbeiningar um rétta lyfjagið:

Veljið viðeigandi stærð pípettu miðað við þyngd hundsins. Fyrir hunda sem eru þyngri en 60 kg skal nota viðeigandi samsetningu tveggja pípetta sem eru næst því að samsvara líkamsþyngd þeirra.

Aðferð við lyfjagið:

Til blettunar.

Í pakkingu með 3 pípettum skal fyrst aðskilja eina þynnu frá hinum með því að rífa eftir riflmunni. Notið skæri til að klippa eftir punktalínu þynnunnar (eða brjótið upp á horn hennar eins og synt er á mynd á umbúðum og dragið filmuna af).

Takið pípettuna úr og haldið henni uppréttri.

Notið skæri til að klippa enda pípettunnar af. Skiptið feldinum þar til húðin er sjáanleg. Setjið enda pípettunnar á húðina. Kreistið pípettuna og berið um það bil helming innihaldsins á hálfa leið niður hálsinn, á svæðið milli höfuðkúpu og herðablaða. Berið það sem eftir er í pípettunni neðst á hálsinn framan herðablaða.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Sýnt hefur verið fram á öryggi með allt að 5 sinnum hærri skammti en ráðlögðum hámarksskammti hjá heilbrigðum, fullorðnum hundum (sem voru meðhöndlaðir allt að 6 sinnum á tveggja vikna fresti) og hjá hvolpum (sem voru 8 vikna og voru meðhöndlaðir einu sinni).

Einnig var sýnt fram á öryggi hjá dýrum sem eru notuð til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrum sem voru meðhöndluð með 28 daga millibili með mörgum skömmtnum í röð sem voru allt að 3 sinnum stærri en ráðlagður hámarksskammtur.

Hætta á aukaverkunum (sjá kafla 4.6) getur hins vegar aukist með ofskömmtnun, því skal ávallt meðhöndla dýr með pípettum í viðeigandi stærð miðað við líkamsþyngd.

Þekktar aukaverkanir amitraz og umbrotsefna þessa stafa af örvandi áhrifum á alfa-2-adrenerga viðtaka. Þær geta verið óeðlilega mikið slef, uppköst, svefnhöfði, blóðsykurshækkun, hægsláttur eða hæg öndun. Einkenni eru tímabundin og hverfa yfirleitt án meðferðar innan sólarhrings.

Ef einkenni reynast alvarleg eða langvarandi er hægt að nota móteitrið atípamesólhýdróklóríð sem er blokki á alfa-2-adrenerga viðtaka.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur útvortis lyf gegn útvortis sníkjudýrum (Ectoparasitica).

ATCvet-flokkur: QP53AX65

Dýrallyfið er skordýradrepandi og mítladrepandi lausn til útvortis notkunar, sem inniheldur virku innihaldsefnið fipronil og amitraz, sem drepa fullorðin sníkjudýr, í blöndu með virka innihaldsefninu (S)-methoprene sem drepur egg og lirfur.

5.1 Lyfhrif

Fipronil er skordýraeitur og mítlaeitur sem tilheyrir flokki fenýlpýrasóla. Fipronil og umbrotsefni þess, fipronilsúlfón, virka á efnastýrð (ligand-gated) klóríðgöng, sér í lagi þau sem eru efnastýrð af taugaboðefninu gamma-amínósmjörnsýru (GABA), og einnig ónæmandi (D) og ekki ónæmandi (N) göng sem eru efnastýrð af glútamati (Glu, einstök efnastýrð klóríðgöng hjá hryggleysingjum) og hamla þannig flutningi klóríðjóna í gegnum frumuhimnur framan og aftan taugamóta. Slíkt leiðir til truflunar á starfsemi miðtaugakerfisins og dauða skordýra og mítla.

(S)-methoprene er skordýravaxtarstýriefni (insect growth regulator) í flokki efnasambanda sem kölluð eru hormónahlíðstæður hjá ungum dýrum sem hindra þroska á frumþroskaskeiði skordýra.

Efnasambandið hermir eftir hormónum hjá ungum dýrum og veldur þroskaskerðingu og dauða á þroskaskeiði flóa. Virkni (S)-methoprene gegn eggjum á dýrinu er annaðhvort vegna beinnar íferðar í eggjaskurn nýorpinna eggja eða frásogs í gegnum ystu húð fullorðinna flóa. (S)-methoprene er einnig áhrifaríkt til að stöðva þroska lirfa og púpa flóa, sem kemur í veg fyrir að meðhöndluð dýr mengi umhverfið með flóm á frumþroskaskeiði.

Amitraz er formamidín mítlaeitur sem hefur örvandi verkun á októpamínviðtaka sem veldur oförvun októpamínvirkra taugamóta hjá mítlum og veldur skjálfta og krömpum. Ennfremur getur þéttni þessara efnasambanda sem er undir banvænni þéttni valdið lysterleysi hjá mítlum og truflað æxlun þeirra. Greint hefur verið frá sérstökum eiginleikum amitraz til að losa mítla sem er lýst sem útþrýstandi áhrifum sem valda því að blóðmítlar draga munnlimi hratt til baka og detta af hýsildýrinu.

Samsetning amitraz og fipronil verkar á fjölda svæða í taugakerfi blóðmítla. Greint hefur verið frá því að lítill skammtur af amitraz ásamt fipronil hafi samverkandi áhrif gegn blóðmítlum sem leiðir til hraðari útrýmingar (byrjar eftir 2 klst. og meira en 90 % eru dauðar eftir 24 klst.) og lengri virknitíma en þegar virku innihaldsefnin eru notuð ein og sér.

CERTIFECT meðferð losar blóðmítla af hundum sem þegar eru smitaðir, truflar festingu og drepur blóðmítlana fljótt á innan við sólarhring og kemur þannig í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð og meðfylgjandi hættu á að sjúkdómsvaldar úr sýktum blóðmítlum berist í dýrið. Þar með er í 4 vikur dregið óbeint úr hættunni á babessýki (babesiosis) í hundum, monocytic ehrlichiosis og granulocytic anaplasmosis og borreliosis.

Rannsóknir hafa sýnt fram á að engar lyfhrifa- eða lyfjahvarfamilliverkanir eiga sér stað í spendýrum á milli fipronil, (S)-methoprene og amitraz.

5.2 Lyfjahvörf

Frásog CERTIFECT í blóðrás er lítið í kjölfar útvortis notkunar hvað öll þrjú virku innihaldsefnin varðar.

Fipronil: Nýting: 9,5 %. Meðalhámarksþéttni (C_{max}): 19 ng/ml í plasma eftir 5 daga (t_{max}). Þéttni í plasma var lægri en 1 ng/ml (neðri mælimörk) u.þ.b. 33 dögum eftir útvortis notkun.

(S)-methoprene og amitraz: Frásog um húð er mjög lítið og þéttni í plasma var undir magngreiningarmörkum (10 ng/ml) hvað (S)-methoprene varðar og ógreinanlegt hvað amitraz (< 0,75 ng/ml) varðar í flestum sýnum.

Dreifing, umbrot og útskilnaður

Aðalumbrotsefni fipronil á feldi hundsins og í blóði er súlfónafleiðan. Fipronilsúlfón verður til í feldinum (meðalþéttni < 16 % af fipronil á fyrsta mánuði eftir meðferð).

(S)-methoprene umbrotnar að mestu leyti í koltvísýring og asetat sem eru síðan tekin upp í innræn efni.

Amitraz umbrotnar í feldi hundsins í N-metýl-N'-(2,4-xýlýl) formamidín (< 5 % af þéttni amitraz).

Einnig var greint frá litlu magni af dímetýlanilíni, minniháttar umbrotsafurð amitraz, í feldi hunds eftir meðferð, en í óverulegu magni.

Rannsókn á lyfjahvörfum hjá hundum á virku innihaldsefnunum einum og sér og samsetningu þeirra leiddi í ljós að engar lyfjamilliverkanir verða á milli virku innihaldsefnanna sem hafa áhrif á lyfjahvarfafræðilegar breytur þeirra.

Virku innihaldsefnin þrjú dreifast vel um feld hundsins fyrstu vikuna eftir meðferð. Síðan dregur úr þéttni fipronil, fipronilsúlfón, amitraz og S-methoprene í feldinum með tímanum en þau eru greinanleg í a.m.k. 58 daga eftir skammtagjöf. Aðalumbrotsefnin dreifast um allan feld hundsins. Þéttni fipronilsúlfón minnkar í < 0,6 µg/g á 58 dögum eftir útvortis notkun. Lítið magn af N-metýl-N'-(2,4-xýlýl) formamidíni var greinanlegt í 30 daga eftir skammtagjöf.

Vistfræðilegar upplýsingar

CERTIFECT má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Butýlhýdroxýanisól (E320)
Bútýlhýdroxýtólúen (E321)
Vatnsfrítt etanól
Pólýsorbit 80 (E433)
Póvídón
Díetýlenglýkólmónóetýleter
Oktýlasetat

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Fyrir 1,07 ml pípettu:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 2 ár.

Fyrir 2,14 ml, 4,28 ml eða 6,42 ml pípettu:

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Fjórlúbla tvíhólfa pípetta: Innstu umbúðirnar samstanda af tveimur hólfum úr hitamótuðu pólýólefíni með skilvegg úr áli í miðjunni sem er húðaður með pólýólefíni. Pípetturnar eru í umbúðum sem samstanda af plast/ál-þynnum með bakhlið úr plasti/áli.

CERTIFECT blettunarlausn	Rúmmál stak- skammta pípettu (ml)	spjald	askja
hundar 2-10 kg	1,07	1 pípetta	3 pípettur
hundar 10-20 kg	2,14	1 pípetta	3 pípettur
hundar 20-40 kg	4,28	1 pípetta	3 pípettur
hundar 40-60 kg	6,42	1 pípetta	3 pípettur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur. Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða læki þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/11/125/001-008

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 06/05/2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is/>.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐANDI SEM ER ÁBYRGUR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Frakkland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfið er lyfseðilsskylt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III

ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Askja með 3 pípettum

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

1,07 ml af lausn inniheldur Fipronil 67 mg, (S)-methoprene 60,3 mg, amitraz 80 mg
2,14 ml af lausn innihalda Fipronil 134 mg, (S)-methoprene 120,6 mg, amitraz 160 mg
4,28 ml af lausn innihalda Fipronil 268 mg, (S)-methoprene 241,2 mg, amitraz 320 mg
6,42 ml af lausn innihalda Fipronil 402 mg, (S)-methoprene 361,8 mg, amitraz 480 mg

3. LYFJAFORM

Spot-on lausn

4. PAKKINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar 2–10 kg
Hundar 10–20 kg
Hundar 20–40 kg
Hundar 40–60 kg

6. ÁBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Einungis til notkunar hjá hundum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM
EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á
AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Spjald með 1 pípettu

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1,07 ml af lausn inniheldur Fipronil 67 mg, (S)-methoprene 60,3 mg, amitraz 80 mg
2,14 ml af lausn innihalda Fipronil 134 mg, (S)-methoprene 120,6 mg, amitraz 160 mg
4,28 ml af lausn innihalda Fipronil 268 mg, (S)-methoprene 241,2 mg, amitraz 320 mg
6,42 ml af lausn innihalda Fipronil 402 mg, (S)-methoprene 361,8 mg, amitraz 480 mg

3. LYFJAFORM

Spot-on lausn

4. PAKKNINGASTÆRÐ

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

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar 2-10 kg
Hundar 10-20 kg
Hundar 20-40 kg
Hundar 40-60 kg

6. ÁBENDINGAR

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til blettunar.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Einungis til notkunar hjá hundum.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í upprunalegum umbúðum.

**12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM
EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á
AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á**

Dýralyf. Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Frakkland

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM

ÞYNNA – Fyrir allar pakkningastærðir

1. HEITI DÝRALYFS

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

MERIAL

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP {mánuður/ár}

4. LOTUNÚMER

{númer}

5. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
MERKIMIÐI Á PÍPETTU

1. HEITI DÝRALYFS

CERTIFECT

2. MAGN VIRKS INNIHALDSEFNIS/VIRKRA INNIHALDSEFNA

3. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI SKAMMTA

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

4. ÍKOMULEIÐ(IR)



5. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

6. LOTUNÚMER

{númer}

7. FYRNINGARDAGSETNING

{mánuður/ár}

8. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

MERIAL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL FYRIR
(Askja með 3 pípettum)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg blettunarlausn fyrir hunda 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg blettunarlausn fyrir hunda 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg blettunarlausn fyrir hunda 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg blettunarlausn fyrir hunda 40-60 kg

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Frakkland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg blettunarlausn fyrir hunda 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg blettunarlausn fyrir hunda 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg blettunarlausn fyrir hunda 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg blettunarlausn fyrir hunda 40-60 kg

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Blettunarlausn (spot-on).

Tær, gulbrún til gulleit lausn.

Úr hverjum stakskammti (tvíhólfu pípettu) fæst:

CERTIFECT blettunarlausn	Rúmmál stakskammta pípettu (ml)	Fipronil (mg)	(S)-methoprene (mg)	Amitraz (mg)
hundar 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
hundar 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
hundar 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
hundar 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Hjálparefni sem eru nauðsynleg fyrir rétta lyfjagjöf: bútýlhýdroxýanisól (0,02 %) og bútýlhýdroxýtólúen (0,01 %).

4. ÁBENDING(AR)

Til að meðhöndla og fyrirbyggja blóðmítlasmit (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* og *Amblyomma maculatum*) og flóasmit (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hjá hundum.

Meðhöndlun á feldlús (*Trichodectes canis*).

Til að fyrirbyggja flóasmit í umhverfinu með því að hindra þroska flóa á öllum þroskastigum þeirra.

Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa stjórn á húðbólgu vegna flóaöfnæmis.

Til útrýmingar á flóm og blóðmítlum á innan við sólarhring. Stök meðferð kemur í veg fyrir frekari blóðmítlasmit í 5 vikur og frekara flóasmit í allt að 5 vikur.

Meðferðin dregur, í 4 vikur, óbeint úr hættu á smiti sjúkdóma sem berast með syktum blóðmítlum (canine babesiosis, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis og borreliosis).

5. FRÁBENDINGAR

Notið hvorki á veik dýr (t.d. með altæka sjúkdóma, sykursýki, hita) né dýr sem eru á batavegi.

Notið hvorki handa kaninum né köttum.

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram skammvinn viðbrögð í húð á meðferðarsvæði (mislitun á húð, staðbundið hárlos, kláði, roði) og útbreiddur kláði eða hárlos Svefnhöfði, ósamhæfðar hreyfingar, uppköst, lystarleysi, niðurgangur, óhóflega mikið slef, blóðsykurshækkun, aukið næmi fyrir örvun, hægsláttur og hæg öndun geta komið fram. Einkenni eru tímabundin og hverfa yfirleitt án meðferðar innan sólarhrings.

Örsjaldan geta ákveðnir næmir hundar fengið húðertingu á meðferðarsvæði. Aðrar gerðir húðbólgu, þar með talið sjúkdómar sem líkjast blóðrusótt, geta komið fyrir í enn sjaldgæfari tilvikum. Ef þetta kemur fyrir skaltu tafarlaust hafa samband við dýralækninn til að fá ráðleggingar um meðhöndlun og hætta notkun dýralæksins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerðið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar:

Minnsti ráðlagði skammtur er 6,7 mg/kg líkamsþyngdar af fipronil, 6 mg/kg af (S)-methoprene og 8 mg/kg af amitraz.

Til blettunar.

Meðferðaráætlun:

Gefið á mánaðarfresti á árstímum blóðmítla og/eða flóa, miðað við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

1. Aðskiljið eina þynnu frá hinum með því að rífa eftir riflínunni.
2. Notið skæri til að klippa eftir punktalínu þynnunnar (eða brjótið upp á horn hennar eins og sýnt er á mynd á umbúðum og dragið filmuna af).
3. Takið pípettuna úr og haldið henni uppréttri. Notið skæri til að klippa enda pípettunnar af.
4. Skiptið feldinum þar til húðin er sjáanleg. Setjið enda pípettunnar á húðina. Kreistið pípettuna og berið um það bil helming innihaldsins á hálfa leið niður hálsinn, á svæðið milli höfuðkúpu og herðablaða. Berið það sem eftir er í pípettunni neðst á hálsinn framan herðablaða.
5. Berið á þurra húð þar sem dýrið getur ekki sleikt lyfið af og tryggið að dýr sleiki ekki hvort annað eftir meðferð.

CERTIFECT meðferð losar blóðmítla af hundum sem þegar eru smitaðir, truflar festingu og drepur blóðmítlana fljótt á innan við sólarhring og kemur þannig í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð og meðfylgjandi hættu á að sjúkdómsvaldar úr sýktum blóðmítlum berist í dýrið. Þar með er í 4 vikur dregið óbeint úr hættunni á babesýki (babesiosis) í hundum, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis og borreliosis.

Dýralyfið heldur virkni sinni þrátt fyrir útsetningu fyrir sólarljósi eða ef dýrið blotnar í rigningu, við böðun eða sund. Hins vegar getur notkun feldsápu eða vatnsbað strax að meðferð lokinni eða tíður þvottur með hársápu dregið úr virknitíma lyfsins. Í slíkum tilvikum skal meðhöndlun ekki vera tíðari en á tveggja vikna fresti. Meðhöndluð dýr skal ekki baða fyrr en 48 klst. eftir meðferð. Ef þörf er á að þvo hundinum með feldsápu er betra að gera slíkt áður en lyfið er notað.

Flær á öllum þroskastigum geta verið í bæli hundsins, ábreiðum og hefðbundnum hvíldarstöðum eins og teppum og bólstruðum húsgögnum. Ef um verulega flóaóværu er að ræða og í upphafi meðferðar skal meðhöndla slík svæði með viðeigandi efni sem hentar fyrir umhverfið og síðan ryksuga reglulega. Eftir meðferð með CERTIFECT drepast blóðmítlar yfirleitt og detta af hundinum á innan við sólarhring eftir smit án þess að hafa sögið blóð. Hins vegar er ekki hægt að útiloka festingu stakra blóðmítla eftir meðferð. Af þeim sökum er ekki hægt að útiloka alveg að smitsjúkdómar berist ef aðstæður eru óhagstæðar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á ytri umbúðunum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Forðist að lyfið berist í augu hundsins.

Aðeins til blettunar. Gefið ekki um munn né með neinum öðrum leiðum.

Meðhöndlaða svæðið getur virst blautt eða fitugt eftir meðferð.

Í ljósi þess að frekari öryggisrannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar skal ekki endurtaka meðferðina oftari en á 2 vikna fresti, ekki skal nota lyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða hjá hundum sem vega minna en 2 kg líkamsþyngd.

Komið í veg fyrir aðgengi hunda að lækjum og ám í 2 sólarhringa í kjölfar meðferðar.

Þekktar aukaverkanir amitraz og umbrotsefna þess stafa af örvandi áhrifum á alfa-2-adrenerga viðtaka. Þær geta verið óeðlilega mikið slef, uppköst, svefnhöfði, blóðsykurhækkun, hægsláttur eða hæg öndun. Einkenni eru tímabundin og hverfa yfirleitt án meðferðar innan sólarhrings.

Ef einkenni reynast alvarleg eða langvarandi er hægt að nota móteitur (atipamesólhýdróklóríð).

Hætta á aukaverkunum getur hins vegar aukist við ofskömmtnun, því skal ávallt meðhöndla dýr með pípettum í viðeigandi stærð miðað við líkamsþyngdar.

Dýrallyfið inniheldur amitraz, sem er mónóamínóoxidasahemill (MAO-hemill) og þar sem ekki hafa verið framkvæmdar rannsóknir skal ekki nota lyfið handa hundum sem fá meðferð með MAO-hemli.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið húðnæmingu, ofnæmisviðbrögðum og vægri ertingu í augum hjá mönnum.

Koma skal í veg fyrir að dýr eða einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju öðru hjálparefni komist í snertingu við lyfið sem örsjaldan getur valdið ertingu við öndun og viðbrögðum í húð hjá sumum einstaklingum. Mælt er með notkun hlífðarhanska.

Forðist beina snertingu við meðferðarsvæðið. Ekki leyfa börnum að leika við hunda í meðferð fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt. Því er ráðlagt að hundar séu ekki meðhöndlaðir að degi til, heldur fyrripart kvölds, og að dýrum sem nýlega voru meðhöndluð sé ekki leyft að sofa í rúmi eigenda, sér í lagi hjá börnum.

Dýrallyfið inniheldur amitraz, sem getur valdið aukaverkunum í taugakerfi hjá mönnum. Amitraz er mónóamínóoxidasahemill (MAO-hemill). Þar af leiðandi skulu einstaklingar sem taka lyf sem innihalda MAO-hemla gæta sérstakrar varúðar og forðast snertingu við lyfið.

Í því skyni að draga úr hættunni á innöndun, er mælt með því að bera lyfið á undir berum himni eða á vel loftræstu svæði.

Reykið hvorki né neytið matar eða drykkjar á meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Fargið notuðum pípettum umsvifalaust. Geymið ónotaðar pípettur í óopnuðum þynnuumbúðum.

Berist lyfið á húð fyrir slysi skal skola það umsvifalaust af með sápu og vatni. Ef lyfið berst í augu fyrir slysi skal skola þau vandlega með vatni.

Ef lyfið er ekki notað með réttum hætti skal samstundis leita til læknis og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðir lyfsins.

Ef aukaverkanir koma í ljós skal umsvifalaust leita til læknis og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ofskömmtnun:

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum sem eru notuð til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrum sem voru meðhöndluð með 28 daga millibili með mörgum skömmtnum í röð sem voru allt að 3 sinnum stærri en ráðlagður hámarksskammtur. Einnig hefur verið sýnt fram á öryggi við allt að 5-falda ráðlagða skammta hjá heilbrigðum, fullorðnum hundum (fengu meðferð allt að 6 sinnum með 2 vikna millibili) og hjá hvolpum (8 vikna gamlir og fengu meðferð 1 sinni).

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur. Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hver styrkleiki dýrallyfsins fyrir sig er fánlegur á spjaldi með 1 pípettu og í öskjum með 3 pípettum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Dýrallyf.

Lyfseðilsskylt.

FYLGISEÐILL FYRIR
(Spjald með 1 pípettu)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg blettunarlausn fyrir hunda 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg blettunarlausn fyrir hunda 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg blettunarlausn fyrir hunda 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg blettunarlausn fyrir hunda 40-60 kg

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Frakklandi

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Frakkland

2. HEITI DÝRALYFS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg blettunarlausn fyrir hunda 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg blettunarlausn fyrir hunda 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg blettunarlausn fyrir hunda 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg blettunarlausn fyrir hunda 40-60 kg

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Blettunarlausn (spot-on).

Tær, gulbrún til gulleit lausn.

Úr hverjum stakskammti (tvíhólfa pípettu) fæst:

CERTIFECT blettunarlausn	Rúmmál stakskammta pípettu (ml)	Fipronil (mg)	S-methoprene (mg)	Amitraz (mg)
hundar 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
hundar 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
hundar 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
hundar 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Hjálparefni sem eru nauðsynleg fyrir rétta lyfjagjöf: bútýlhýdroxýanisól (0,02 %) og bútýlhýdroxýtólúen (0,01 %).

4. ÁBENDING(AR)

Til að meðhöndla og fyrirbyggja blóðmítlasmit (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* og *Amblyomma maculatum*) og flóasmit (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hjá hundum.

Meðhöndlun á feldlús (*Trichodectes canis*).

Til að fyrirbyggja flóasmit í umhverfinu með því að hindra þroska flóa á öllum þroskastigum þeirra.

Lyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að hafa stjórn á húðbólgu vegna flóaöfnæmis.

Til útrýmingar á flóm og blóðmítlum á innan við sólarhring. Stök meðferð kemur í veg fyrir frekari blóðmítlasmit í 5 vikur og frekara flóasmit í allt að 5 vikur.

Meðferðin dregur, í 4 vikur, óbeint úr hættu á smiti sjúkdóma sem berast með syktum blóðmítlum (canine babesiosis, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis og borreliosis).

5. FRÁBENDINGAR

Notið hvorki á veik dýr (t.d. með altæka sjúkdóma, sykursýki, hita) né dýr sem eru á batavegi. Notið hvorki handa kanínum né köttum.

6. AUKAVERKANIR

Í mjög sjaldgæfum tilfellum geta komið fram skammvinn viðbrögð í húð á meðferðarsvæði (mislitun á húð, staðbundið hárlos, kláði, roði) og útbreiddur kláði eða hárlos. Svefnhöfði, ósamhæfðar hreyfingar, uppköst, lystarleysi, niðurgangur, óhóflega mikið sleg, blóðsykurshækkun, aukið næmi fyrir örvun, hægsláttur og hæg öndun geta komið fram. Einkenni eru tímabundin og hverfa yfirleitt án meðferðar innan sólarhrings.

Örsjaldan geta ákveðnir næmir hundar fengið húðertingu á meðferðarsvæði. Aðrar gerðir húðbólgu, þar með talið sjúkdómar sem líkjast blóðrusótt, geta komið fyrir í enn sjaldgæfari tilvikum. Ef þetta kemur fyrir skaltu tafarlaust hafa samband við dýralækninn til að fá ráðleggingar um meðhöndlun og hætta notkun dýralýfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerði dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Skammtar:

Minnsti ráðlagði skammtur er 6,7 mg/kg líkamsþyngdar af fipronil, 6 mg/kg af (S)-methoprene og 8 mg/kg af amitraz.

Til blettunar.

Meðferðaráætlun:

Gefið á mánaðarfresti á árstímum blóðmítla og/eða flóa, miðað við staðbundnar faraldsfræðilegar aðstæður.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

1. Notið skæri til að klippa eftir punktalínu þynnunnar (eða brjótið upp á horn hennar eins og sýnt er á mynd á umbúðum og dragið filmuna af).
2. Takið pípettuna úr og haldið henni upprétti. Notið skæri til að klippa enda pípettunnar af.
3. Skiptið feldinum þar til húðin er sjáanleg. Setjið enda pípettunnar á húðina. Kreistið pípettuna og berið um það bil helming innihaldsins á hálfa leið niður hálsinn, á svæðið milli höfuðkúpu og herðablaða. Berið það sem eftir er í pípettunni neðst á hálsinn framan herðablaða.
4. Berið á þurra húð þar sem dýrið getur ekki sleikt lyfið af og tryggið að dýr sleiki ekki hvort annað eftir meðferð.

CERTIFECT meðferð losar blóðmítla af hundum sem þegar eru smitaðir, truflar festingu og drepur blóðmítlana fljótt á innan við sólarhring og kemur þannig í veg fyrir að mítlarnir sjúgi blóð og meðfylgjandi hættu á að sjúkdómsvaldar úr sýktum blóðmítlum berist í dýrið. Þar með er í 4 vikur dregið óbeint úr hættunni á babesýki (babesiosis) í hundum, monocytic ehrlichiosis, granulocytic anaplasmosis og borreliosis.

Dýralyfið heldur virkni sinni þrátt fyrir útsetningu fyrir sólarljósi eða ef dýrið blotnar í rigningu, við böðun eða sund. Hins vegar getur notkun felldsápu eða vatnsbað strax að meðferð lokinni eða tíður þvottur með hársápu dregið úr virknitíma lyfsins. Í slíkum tilvikum skal meðhöndlun ekki vera tíðari en á tveggja vikna fresti. Meðhöndluð dýr skal ekki baða fyrr en 48 klst. eftir meðferð. Ef þörf er á að þvo hundinum með felldsápu er betra að gera slíkt áður en lyfið er notað.

Flær á öllum þroskastigum geta verið í bæli hundsins, ábreiðum og hefðbundnum hvíldarstöðum eins og teppum og bólstruðum húsgögnum. Ef um verulega flóaóværu er að ræða og í upphafi meðferðar skal meðhöndla slík svæði með viðeigandi efni sem hentar fyrir umhverfið og síðan ryksuga reglulega. Eftir meðferð með CERTIFECT drepast blóðmítlar yfirleitt og detta af hundinum á innan við sólarhring eftir smit án þess að hafa sögið blóð. Hins vegar er ekki hægt að útiloka festingu stakra blóðmítla eftir meðferð. Af þeim sökum er ekki hægt að útiloka alveg að smitsjúkdómar berist ef aðstæður eru óhagstæðar.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

Notið ekki eftir fyrningardagsetningu á ytri umbúðunum á eftir EXP.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Forðist að lyfið berist í augu hundsins.

Aðeins til blettunar. Gefið ekki um munn né með neinum öðrum leiðum.

Meðhöndlaða svæðið getur virst blautt eða fitugt eftir meðferð.

Í ljósi þess að frekari öryggisrannsóknir hafa ekki verið framkvæmdar skal ekki endurtaka meðferðina oftari en á 2 vikna fresti, ekki skal nota lyfið hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða hjá hundum sem vega minna en 2 kg líkamsþyngd.

Komið í veg fyrir aðgengi hunda að lækjum og ám í 2 sólarhringa í kjölfar meðferðar.

Þekktar aukaverkanir amitraz og umbrotsefna þess stafa af örvandi áhrifum á alfa-2-adrenerga viðtaka. Þær geta verið óeðlilega mikið slef, uppköst, svefnhöfði, blóðsykurhækkun, hægsláttur eða hæg öndun. Einkenni eru tímabundin og hverfa yfirleitt án meðferðar innan sólarhrings.

Ef einkenni reynast alvarleg eða langvarandi er hægt að nota móteitur (atipamesólhýdróklóríð).

Hætta á aukaverkunum getur hins vegar aukist við ofskömmtnun, því skal ávallt meðhöndla dýr með pípettum í viðeigandi stærð miðað við líkamsþyngd.

Dýrallyfið inniheldur amitraz, sem er mónóamínóoxidasahemill (MAO-hemill) og þar sem ekki hafa verið framkvæmdar rannsóknir skal ekki nota lyfið handa hundum sem fá meðferð með MAO-hemli.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Dýrallyfið getur valdið húðnæmingu, ofnæmisviðbrögðum og vægri ertingu í augum hjá mönnum.

Koma skal í veg fyrir að dýr eða einstaklingar með þekkt ofnæmi fyrir virka efni eða einhverju öðru hjálparefni komist í snertingu við lyfið sem örsjaldan getur valdið ertingu við öndun og viðbrögðum í húð hjá sumum einstaklingum. Mælt er með notkun hlífðarhanska.

Forðist beina snertingu við meðferðarsvæðið. Ekki leyfa börnum að leika við hunda í meðferð fyrr en meðferðarsvæðið er orðið þurrt. Því er ráðlagt að hundar séu ekki meðhöndlaðir að degi til, heldur fyrripart kvölds, og að dýrum sem nýlega voru meðhöndluð sé ekki leyft að sofa í rúmi eigenda, sér í lagi hjá börnum.

Dýrallyfið inniheldur amitraz, sem getur valdið aukaverkunum í taugakerfi hjá mönnum. Amitraz er mónóamínóoxidasahemill (MAO-hemill). Þar af leiðandi skulu einstaklingar sem taka lyf sem innihalda MAO-hemla gæta sérstakrar varúðar og forðast snertingu við lyfið.

Í því skyni að draga úr hættunni á innöndun, er mælt með því að bera lyfið á undir berum himni eða á vel loftræstu svæði.

Reykið hvorki né neytið matar eða drykkjar á meðan lyfið er meðhöndlað.

Þvoið hendur vandlega eftir notkun.

Fargið notuðum pípettum umsvifalaust. Geymið ónotaðar pípettur í óopnuðum þynnuumbúðum.

Berist lyfið á húð fyrir slysi skal skola það umsvifalaust af með sæpu og vatni. Ef lyfið berst í augu fyrir slysi skal skola þau vandlega með vatni.

Ef lyfið er ekki notað með réttum hætti skal samstundis leita til læknis og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðir lyfsins.

Ef aukaverkanir koma í ljós skal umsvifalaust leita til læknis og sýna læknum fylgiseðilinn eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Ofskömmtnun:

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýrallyfsins hjá dýrum sem eru notuð til undaneldis, á meðgöngu og við mjólkurgjöf hjá dýrum sem voru meðhöndluð með 28 daga millibili með mörgum skömmtnum í röð sem voru allt að 3 sinnum stærri en ráðlagður hámarksskammtur.

Einnig hefur verið sýnt fram á öryggi við allt að 5-falda ráðlagða skammta hjá heilbrigðum, fullorðnum hundum (fengu meðferð allt að 6 sinnum með 2 vikna millibili) og hjá hvolpum (8 vikna gamlir og fengu meðferð 1 sinni).

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfs í samræmi við gildandi reglur. Lyfið má ekki berast í vötn, ár eða lækir þar sem það kann að vera skaðlegt fiski eða öðrum vatnalífverum. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is/>.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Hver styrkleiki dýrallyfsins fyrir sig er fánlegur á spjaldi með 1 pípettu og í öskjum með 3 pípettum. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Dýrallyf.

Lyfseðilsskylt.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI IV

**FORSENDUR FYRIR EINNI
VIÐBÓTARENDURNÝJUN**

CVMP ákvað á fundi þann 18. febrúar 2016 að ein fimm ára viðbótarendurnýjun markaðsleyfis væri nauðsynleg í ljósi útistandandi gagna í tengslum við lyfjagát sem var verið að yfirfara á þeim tíma sem endurnýjunarferlið átti sér stað og til að tryggja að lyfjagátarkerfi markaðsleyfishafa dugi til að safna og meta aukaverkanir í samræmi við kröfur.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi