



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Certifect

fipronilas/(S)-metoprenas/amitrazas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, koku pagrindu priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (EPAR dalis).

Kas yra Certifect?

Certifect – tai vaistas, kurio sudėtyje yra trijų veikliųjų medžiagų: fipronilo, (S)-metopreno ir amitrazo. Jis tiekiamas užlašinamojo tirpalo forma pipetėse, kurios užpildytos tam tikro svorio šunims gydyti tinkamu vaisto kiekiu.

Kam naudojamas Certifect?

Certifect naudojamas gydant erkėmis, blusomis ir plaukagraužiais užsikrėtusius šunis arba siekiant išvengti jų užsikrėtimo erkėmis ir blusomis. Šiuo vaistu galima gydyti alergijos blusoms sukeltą dermatitą (alerginę reakciją į blusų įkandimus).

Visas vienos Certifect pipetės (skirtos tam tikro svorio šunims) turinys sulašinamas ant šuns odos, praskleidus kailį dviejose vietose (per sprando vidurį ir ties sprando pagrindu). Blusų ir (arba) erkių sezono metu gydymą reikia kartoti kas mėnesį.

Kaip veikia Certifect?

Certifect veikliosios medžiagos veikia kaip ektoparaziticidai, t. y. jie žudo ant gyvūnų odos arba jų kailyje gyvenančius parazitus, kaip antai erkes, blusas ir plaukagraužius. Ir fipronilas, ir amitrazas naikina subrendusius parazitus, o (S)-metoprenas – parazitų kiaušinėlius ar lervas. Fipronilas veikia erkių ir blusų nervų sistemos ląstelių kanalus, blokuodamas jonų perdavimą per ląstelių sienes, o tai

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



lemia nekontroliuojamą parazitų centrinės nervų sistemos aktyvumą ir jų žūtį. Amitrazas stimuliuoja erkių nervų sistemą, sukeldamas jų hiperaktyvumą ir žūtį. (S)-metopreną absorbuoja blusų kiaušinėliai ir lervos, ir dėl to jie nustoja vystytis.

Kaip buvo tiriamas Certifect?

Certifect veiksmingumas kovojant su erkėmis ir blusomis buvo tiriamas laboratoriniuose ir natūraliomis sąlygomis atliekamuose tyrimuose. Pagrindiniame natūraliomis sąlygomis atliekamame tyrime Certifect arba panašiu užlašinamuoju vaistu su fipronilu ir (S)-metoprenu buvo gydomi įvairių veislių, amžiaus grupių, lyties ir svorio šunys. Veiksmingumas buvo vertinamas skaičiuojant blusas ir erkes, rastas ant šunų kailio praėjus penkioms–aštuonioms savaitėms nuo gydymo pabaigos. Kiti tyrimai buvo atliekami siekiant nustatyti, ar Certifect sumažina užsikrėtimo tam tikromis erkių platinamomis ligomis riziką. Taip pat atlikti tyrimai siekiant ištirti kailio plovimo šampūnu poveikį vaisto veiksmingumui. Apsikrėtusių plaukagraužiais šunų gydymo Certifect tyrimų nepateikta, nes nuspręsta, kad pakanka anksčiau pateiktų natūraliomis sąlygomis atliktų vaisto, kurio sudėtyje yra fipronilo ir (S)-metopreno, tyrimų.

Kokia Certifect nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose nustatyta, kad Certifect ir fipronilo ir (S)-metopreno derinio poveikis siekiant sumažinti erkių ir blusų skaičių yra panašus. Be to, nustatyta, kad nuo šunų, kuriems buvo užtepta Certifect, erkės atkimba greičiau, o tai netiesiogiai mažina šunų užsikrėtimo tam tikromis erkių platinamomis ligomis nuo infekuotų erkių riziką.

Kokia rizika siejama su Certifect naudojimu?

Šunims gali pasireikšti tam tikros laikinos reakcijos vaisto užlašinimo vietoje (odos spalvos pakitimas, plaukų slinkimas, niežulys arba paraudimas). Šunims gali trūkti energijos, sutrikti raumenų koordinacija, prasidėti vėmimas, sumažėti apetitas, prasidėti viduriavimas, seilėtekis, padidėti cukraus kiekis kraujyje ir jautrumas stimuliacijai, sulėtėti širdies plakimas arba kvėpavimas. Paprastai šie požymiai išnyksta be gydymo per vieną dieną.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Certifect, sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Certifect negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, kaip antai diabetu ir karščiuojantiems) ar sveikstantiems gyvūnams gydyti.

Certifect negalima gydyti triušių ir katinų.

Būtina imtis priemonių, kad Certifect nepatektų į paviršinius vandenius, nes šis vaistas gali pakenkti vandens organizmams.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Šis vaistas gali sukelti odos jautrumą ir alergines reakcijas, todėl žmonės, kuriems nustatyta alergija bent vienai iš šio vaisto sudedamųjų dalių, turėtų vengti sąlyčio su pipetės turiniu. Rekomenduojama mūvėti pirštines. Sąlyčio su lašinimo vieta reikia vengti. Vaikams reikėtų neleisti žaisti su gydomais šunimis, kol neišdžius užteptas vaistas. Vaistą reikėtų naudoti gerai vėdinamoje vietoje. Naudojant vaistą negalima rūkyti, valgyti ar gerti, o panaudojus reikia kruopščiai nusiplauti rankas. Jei vaisto atsitiktinai pateko į akis, jas reikia skalauti vandeniu, o jei ant odos – ją reikia nuplauti su muilu ir

vandeniu. Pasireiškus šalutiniams reiškiniams, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam šio vaisto informacinį lapelį arba etiketę.

Kodėl Certifect buvo patvirtintas?

Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) nusprendė, kad pagal patvirtintas indikacijas naudojamo Certifect nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Certifect:

Europos Komisija 2011 m. gegužės 6 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Certifect rinkodaros leidimą. Informacija apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. rugsėjo mėn.