

I PRIEDAS

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg užlašinamasis tirpalas 2–10 kg šunims
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg užlašinamasis tirpalas 10–20 kg šunims
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg užlašinamasis tirpalas 20–40 kg šunims
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg užlašinamasis tirpalas 40–60 kg šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veikliosios medžiagos

Vienoje dozėje yra:

CERTIFECT užlašinamasis tirpalas	Vienos dozės tūris (ml)	Fipronilas (mg)	(S)-metoprenas (mg)	Amitrazas (mg)
2–10 kg šunims	1,07	67,0	60,3	80,0
10–20 kg šunims	2,14	134,0	120,6	160,0
20–40 kg šunims	4,28	268,0	241,2	320,0
40–60 kg šunims	6,42	402,0	361,8	480,0

Pagalbinės medžiagos

Butilhidroksianizolas (0,02 %).

Butilhidroksitoluenas (0,01 %).

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus, gintaro spalvos arba gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* ir *Amblyomma maculatum*) bei blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti.

Gydyti, esant užsikrėtimui plaukagraužiais (*Trichodectes canis*).

Apsaugoti nuo aplinkos užteršimo blusomis slopinant visų stadijų nesubrendusių blusų vystymąsi. Vaistas gali būti naudojamas kaip sudėtinė blusų sukkelto alerginio dermatito (BSAD) kontrolės strategijos dalis. Sunaikina blusas ir erkes per 24 valandas. Vienas užlašinimas apsaugo nuo kito užsikrėtimo erkėmis 5 savaites ir iki 5 savaičių nuo užsikrėtimo blusomis.

Gydymas netiesiogiai sumažina erkių pernešamų ligų (šunų babeziozės, monocitinės erlichiozės, granulocitinės anaplazmozės ir boreliozės) perdavimo per užkrėstas erkes riziką 4 savaites po užlašinimo.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, diabetu, karščiujantiems) arba sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams ir katėms.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Veterinarinis vaistas išlieka veiksmingas paveikus saulės spinduliais arba gyvūnui sušlapus po lietaus, maudymo arba įmerkimo į vandenį. Tačiau, jeigu gyvūnas prausiamas šampūnu ar įmerkiamas į vandenį iškart po gydymo arba jeigu gyvūnas prausiamas šampūnu labai dažnai, veikimo trukmė gali sutrumpėti. Tokiais atvejais negalima gydymo taikyti dažniau nei vieną kartą per dvi savaites. Gydytų gyvūnų negalima maudyti 48 valandas po vaisto užlašinimo. Jeigu šunį reikia maudyti su šampūnu, geriau tai daryti prieš veterinarinio vaisto naudojimą.

Visų vystymosi stadijų blusų gali būti šuns krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų arba minkštų baldų. Jeigu blusų labai daug, taip pat kontrolės priemonių taikymo pradžioje šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir po to reguliariai valyti dulkių siurbliu.

Po gydymo CERTIFECT erkės paprastai žūsta ir nukrenta nuo šuns per 24 valandas po užsikrėtimo ir nepasiurbusios kraujo. Visgi net ir po vaisto panaudojimo gali prikibti pavienės erkės. Dėl šios priežasties, esant nepalankioms aplinkybėms, negalima visiškai atmesti užsikrėtimo infekcine liga tikimybės.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Vengti vaisto patekimo šuniui į akis.

Skirtas tik užlašinti. Negalima vaisto sušerti arba duoti kitu būdu.

Po gydymo užlašinimo vieta gali atrodyti šlapia ar riebaluota.

Kadangi papildomų saugumo tyrimų neatlikta, nekartoti gydymo dažniau nei kas 2 savaites ir negydyti jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų bei šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg.

Šiame veterinariniame vaiste yra amitrazo, kuris yra monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI), todėl, nesant tyrimų duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima skirti šunims, gydytiems MAOI.

Neleisti šunų į upelius ir upes 48 valandas po gydymo (žr. 6.6 p.).

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas žmonėms gali sukelti odos jautrumą, alergines reakcijas ir lengvą akių sudirgimą. Gyvūnai ir žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai veikliajai arba pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su vaistu, nes jis labai retais atvejais tam tikriems asmenims gali sudirginti kvėpavimo takus ir sukelti odos reakcijų. Rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines.

Vengti tiesioginio sąlyčio su užlašinimo vieta. Neleisti vaikams žaisti su gydytais šunimis, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvo. Todėl rekomenduojama šunis gydyti ne dienos metu, o anksti vakare ir neleisti nešeniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, ypač su vaikais.

Šiame veterinariniame vaiste yra veikliosios medžiagos amitrazo, kuris žmonėms gali sukelti neigiamą neurologinį poveikį. Amitrazas yra monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI), todėl žmonės, vartojantys vaistus, kurių sudėtyje yra MAO inhibitorių, turi ypač saugotis ir vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu.

Siekiant sumažinti įkvėpimo galimybę, vaistą naudoti lauke arba gerai vėdinamoje vietoje. Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti. Po naudojimo būtina kruopščiai nusiplauti rankas. Panaudotas pipetes reikia nedelsiant išmesti. Pipetes reikia laikyti reikiamai pakuotėje su nepažeista folija. Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai praplauti vandeniu. Neteisingai panaudojus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Pajutus šalutinį poveikį, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakinta odos spalva, vietomis išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, paraudimas) ir bendras niežėjimas arba plaukų slinkimas. Gali pasireikšti letargija, ataksija, vėmimas, anoreksija, viduriavimas, pagausėjęs seilėtekis, hiperglikemija, padidėjęs jautrumas stimuliacijai, bradikardija arba bradipnėja. Požymiai yra trumpalaikiai ir paprastai išnyksta be gydymo per 24 valandas.

Labai retais atvejais jautriems šunims užlašinimo vietoje gali atsirasti odos sudirginimas. Dar rečiau gali pasireikšti kitos dermatito formos, įskaitant panašias į pūslelinę būklę. Taip atsitikus, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarinės gydytoją, kuris patars dėl gydymo, ir nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaisto saugumas nustatytas veisiamoms, vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, kai patelės buvo gydomos kas 28 dienas kartotinėmis, viena paskui kitą skiriamomis dozėmis, iki 3 kartų didesnėmis už rekomenduojamą maksimalią dozę. Galima naudoti vaikingoms patelėms ir laktacijos metu.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nėra duomenų.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Dozė:

rekomenduojama minimali dozė yra 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo, 6 mg/kg (S)-metopreno ir 8 mg/kg amitrazo.

Su viena doze (dviejų kamerų pipete) skiriamas toks veikliųjų medžiagų kiekis:

CERTIFECT užlašinamasis tirpalas	Vienos dozės tūris (ml)	Fipronilas (mg)	S-metoprenas (mg)	Amitrazas (mg)
2–10 kg šunims	1,07	67	60,3	80
10–20 kg šunims	2,14	134	120,6	160
20–40 kg šunims	4,28	268	241,2	320
40–60 kg šunims	6,42	402	361,8	480

Gydymo schema:

Kartą per mėnesį visą erkių ir (arba) blusų sezoną, priklausomai nuo vietos epidemiologinės situacijos.

Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Pasirinkti tinkamo dydžio pipetę pagal šuns kūno svorį. Didesniems nei 60 kg svorio šunims naudoti dvi atitinkamo dydžio pipetes, kurių bendras tūris geriausiai atitinka kūno svorį.

Naudojimo būdas:

Užlašinti.

Jeigu pakuotėje yra 3 vienetai, iš pradžių atskirti vieną lizduotę nuo kitų atplėšiant išilgai perforuotos linijos.

Žirkklėmis perkirpti lizduotę išilgai punktyrinės linijos (arba užlenkti kampą, kaip parodyta, ir nuplėšti foliją).

Išimti pipetę ir laikyti ją vertikaliai.

Nukirpti pipetės galiuką žirkklėmis. Praskirti kailį taip, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos. Suspausti pipetę, kad maždaug pusė turinio užlašėtų ant sprando per vidurį tarp kaukolės pagrindo ir menčių. Pakartoti lašinimo procedūrą, likusį pipetėje vaistą užlašinant ties sprando pagrindu priešais mentes.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Saugumas nustatytas skiriant ne daugiau nei 5 kartus didesnės už rekomenduojamą dozes sveikiems suaugusiems šunims (gydant ne daugiau nei 6 kartus kas dvi savaites) ir šuniukams (8 savaitžių amžiaus, vaisto skiriant vieną kartą).

Vaisto saugumas taip pat nustatytas veisiamoms, vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, kai patelės buvo gydomos kas 28 dienas kartotinėmis, viena paskui kitą skiriamomis dozėmis, 3 kartų didesnėmis už rekomenduojamą maksimalią dozę.

Visgi dėl perdozavimo gali padidėti nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika (žr. 4.6 p.), todėl gyvūnus reikia gydyti visada naudojant tinkamo, kūno svorį atitinkančio dydžio pipetę.

Žinomos šalutinės amitrazo ir jo metabolitų sukeliamos reakcijos pasireiškia dėl agonistinio poveikio alfa-2 adrenoreceptoriams. Tai gali būti padidėjęs seilėtekis, vėmimas, letargija, hiperglikemija, bradikardija arba bradipnėja. Požymiai yra trumpalaikiai ir paprastai išnyksta be gydymo per 24 valandas.

Jeigu simptomai sunkūs arba neišnyksta, galima naudoti priešnuodį – alfa-2 adrenoreptorių antagonistą – atipamezolo hidrochloridą.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kitos ektoparazitocidinės medžiagos išoriniam naudojimui.

ATCvet kodas: QP53AX65.

Šis veterinarinis vaistas – tai insekticidinis ir akaricidinis išorinio naudojimo tirpalas, kuriame yra subrendusius parazitus veikiančių veikliųjų medžiagų fipronilo ir amitrazo bei ovicidinės ir lervicidinės veikliosios medžiagos (S)-metopreno darinys.

5.1 Farmakodinaminės savybės

Fipronilas yra fenilpirazolo grupės insekticidas ir akaricidas. Fipronilas ir jo metabolitas fipronilsulfonas veikia ligandų valdomuose chloridų kanaluose, ypač tuose, kuriuos valdo neuromediatorius gama amino sviesto rūgštis (GASR), taip pat desensitizuojančiuose (D) ir nedesensitizuojančiuose (N) kanaluose, valdomuose glutamato (Glu, tik bestuburiams būdinguose ligandų valdomuose chloridų kanaluose), blokuodami priešsinapsinį ir posinapsinį chlorido jonų perdavimą per ląstelių membranas. Tai sukelia nekontroliuojamą vabzdžių ir erkių centrinės nervų sistemos aktyvumą ir žūtį.

(S)-metoprenas yra vabzdžių augimą reguliuojanti medžiaga (VARM), priklausanti junginių, vadinamų juvenilinio hormono analogais, klasei ir slopinanti visų stadijų nesubrendusių vabzdžių vystymąsi. Šis junginys imituoja juvenilinio hormono poveikį ir sutrikdo visų stadijų nesubrendusių blusų vystymąsi bei sukelia jų žūtį. Gyvūno odos paviršiuje esančio (S)-metopreno ovidinis poveikis pasireiškia medžiagai tiesiogiai įsiskverbęs į naujai padėtus kiaušinėlius per jų sienelę arba absorbavusis per suaugusių blusų kutikulę. (S)-metoprenas taip pat veiksmingai blokuoja blusų lervų ir lėliukių vystymąsi ir taip saugo gydytų gyvūnų aplinką nuo užteršimo nesubrendusiomis įvairių vystymosi stadijų blusomis.

Amitrazas yra formamidinų grupės akaricidas, pasižymintis agonistiniu poveikiu oktopamino receptoriams ir sukeliantis erkėms oktopaminerginių sinapsių hiperstimuliaciją, pasireiškiančią drebuliu ir konvulsijomis. Be to, subletalios šio junginio koncentracijos erkėms gali sukelti anoreksiją ir slopinti jų reprodukciją. Gauta pranešimų, kad amitrazas turi tam tikrų erkių atkibimą lemiančių savybių, vadinamų šalinamuoju veikimu, dėl kurio erkės greitai ištraukia savo burnos aparatą ir nukrenta nuo gyvūno-šeimininko.

Amitrazo ir fipronilo derinys veikia daugelį erkių nervų sistemos dalių. Nustatyta, kad nedidelei amitrazo kartu su fipronilu dozei veikiant erkės būdinga sinergija, dėl to padidėja jų žuvimo greitis (poveikis prasideda po 2 valandų ir per 24 valandas sunaikinama daugiau nei 90 %) ir pailgėja veikimo trukmė, palyginti su poveikiu naudojant tik vieną veikliąją medžiagą.

Gydymas CERTIFECT sukelia erkių atkibimą, vaisto skiriant erkių turinčiam šuniui, vaistas nutraukia prisitvirtinimą ir greitai, per 24 valandas nužudo erkes, tokiu būdu neleidžiant joms pasiurbti kraujo ir sumažinant užsikrėtimo erkių pernešamais patogenais riziką. Kartu 4 savaičių laikotarpiui netiesiogiai sumažinama rizika susirgti šunų babezioze, monocitine erlichioze, granuliocitine anaplazmoze ir borelioze.

Tyrimai parodė, kad naudojant žinduoliams fipronilo, (S)-metopreno ir amitrazo farmakodinaminės ir farmakokinetinės sąveikos nėra.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sisteminė visų trijų CERTIFECT veikliųjų medžiagų absorbcija po išorinio naudojimo yra maža.

Fipronilo: absoliutus biologinis prieinamumas – 9,5 %. Vidutinė maksimali koncentracija (C_{max}) – 19 ng/ml, plazmoje nustatyta po 5 dienų (T_{max}). Koncentracija plazmoje buvo mažesnė nei 1 ng/ml (nustatymo riba), praėjus maždaug 33 dienoms po išorinio naudojimo.

(S)-metopreno ir amitrazo: absorbcija per odą labai maža, visais atvejais (S)-metopreno koncentracija plazmoje buvo mažesnė už nustatymo ribą (10 ng/ml), o amitrazo daugelyje mėginių nenustatyta visai (< 0,75 ng/ml).

Pasiskirstymas, metabolizmas ir išskyrimas

Pagrindinis fipronilo metabolitas ant šuns kailio ir jo kraujotakoje yra sulfono darinys.

Fipronilsulfonas susidaro ant kailio (vidutinė jo koncentracija per pirmąjį mėnesį po gydymo sudaro < 16 % fipronilo kiekio).

Didelis (S)-metopreno kiekis skyla į anglies dioksidą ir acetatą, kurie po to integruojami į endogenines medžiagas.

Amitrazas ant šuns kailio skyla į N-metil-N'-(2,4-ksilil) formamidiną (< 5 % amitrazo kiekio). Po naudojimo šuns kailyje taip pat nustatyta nedidelė dimetilanilino (nedidelis jo kiekis susidaro skylant amitrazui) koncentracija, tačiau ji nereikšminga.

Farmakokinetiniai atskirų veikliųjų medžiagų ir jų derinio tyrimai su šunimis parodė, kad vaisto veikliųjų medžiagų sąveikos, turinčios įtakos jų farmakokinetinėms savybėms, nėra.

Trys veikliosios medžiagos gerai pasiskirsto šuns kailyje per pirmąją savaitę po naudojimo. Po to, su laiku fipronilo, fipronilsulfono, amitrazo ir (S)-metopreno koncentracija kailyje mažėja, bet medžiagų dar galima aptikti ne trumpiau nei 58 dienas po dozės skyrimo. Pagrindiniai metabolitai pasiskirsto visame šuns kailyje. Fipronilsulfono koncentracija sumažėja iki < 0,6 µg/g per 58 dienas po išorinio naudojimo. Nedidelis kiekis N-metil-N'-(2,4-ksilil) formamidino nustatytas 30 dienų po dozės skyrimo.

Savybės aplinkoje

CERTIFECT negali patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir vandens organizmams.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Butilhidroksianizolas (E320)
Butilhidroksitoluenas (E321)
Bevandenis etanolis
Polisorbatas 80 (E433)
Povidonas
Dietilenglikolio monoetilo eteris
Oktilacetatas

6.2. Nesuderinamumai

Nežinomi.

6.3. Tinkamumo laikas

1,07 ml pipetei

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 2 metai.

2,14 ml, 4,28 ml ir 6,42 ml pipetėms

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Violetinė dviejų kamerų pipetė: pirminę pakuotę sudaro dvi karštuoju būdu suformuotos poliolefininės kameros su centrine poliolefinu padengta aliuminine sienele. Antrinę pakuotę sudaro plastikinė-aliumininė lizduotė su plastikine-aliuminine nugarėle.

CERTIFECT užlašinamasis tirpalas	Vienos dozės tūris (ml)	Lizduotėje	Kartoninėje dėžutėje
2–10 kg šunims	1,07	1 pipetė	3 pipetės
10–20 kg šunims	2,14	1 pipetė	3 pipetės
20–40 kg šunims	4,28	1 pipetė	3 pipetės
40–60 kg šunims	6,42	1 pipetė	3 pipetės

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir negali patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir vandens organizmams.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Prancūzija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/2/11/125/001-008

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2011-05-06.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Prancūzija

B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

C. DUOMENYS APIE DLK

Netaikytina.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė su 3 pipetėmis

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg užlašinamasis tirpalas 2–10 kg šunims
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg užlašinamasis tirpalas 10–20 kg šunims
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg užlašinamasis tirpalas 20–40 kg šunims
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg užlašinamasis tirpalas 40–60 kg šunims

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

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

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

2–10 kg šunys
10–20 kg šunys
20–40 kg šunys
40–60 kg šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti tik šunims.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

1 pipetės lizduotė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg užlašinamasis tirpalas 2–10 kg šunims
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg užlašinamasis tirpalas 10–20 kg šunims
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg užlašinamasis tirpalas 20–40 kg šunims
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg užlašinamasis tirpalas 40–60 kg šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

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

3. VAISTO FORMA

Užlašinamasis tirpalas

4. PAKUOTĖS DYDIS

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

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

2–10 kg šunys
10–20 kg šunys
20–40 kg šunys
40–60 kg šunys

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Užlašinti.
Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Naudoti tik šunims.

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje.

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.
Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Prancūzija

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

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

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT LIZDUOČIŲ AR JUOSTINIŲ PAKUOČIŲ

FOLIJA – visų dydžių pakuotėms

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

MERIAL

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

{numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
PIPETĖS ETIKETĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CERTIFECT

2. VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) KIEKIS

3. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS AR DOZIŲ SKAIČIUS)

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)



5. IŠLAUKA

6. SERIJOS NUMERIS

7. TINKAMUMO DATA

{mėnuo/metai}

8. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS

MERIAL

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS

(Dėžutė su 3 pipetėmis)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg užlašinamasis tirpalas 2–10 kg šunims
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg užlašinamasis tirpalas 10–20 kg šunims
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg užlašinamasis tirpalas 20–40 kg šunims
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg užlašinamasis tirpalas 40–60 kg šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg užlašinamasis tirpalas 2–10 kg šunims
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg užlašinamasis tirpalas 10–20 kg šunims
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg užlašinamasis tirpalas 20–40 kg šunims
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg užlašinamasis tirpalas 40–60 kg šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus gintaro spalvos arba gelsvas tirpalas.

Vienoje dozėje (dviejų kamerų pipetėje) yra toks veikliųjų medžiagų kiekis:

CERTIFECT užlašinamasis tirpalas	Vienos dozės tūris (ml)	Fipronilas (mg)	(S)-metoprenas (mg)	Amitrazas (mg)
2–10 kg šunims	1,07	67,0	60,3	80,0
10–20 kg šunims	2,14	134,0	120,6	160,0
20–40 kg šunims	4,28	268,0	241,2	320,0
40–60 kg šunims	6,42	402,0	361,8	480,0

Tinkamam naudojimui būtinos pagalbinės medžiagos: butilhidroksianizolas (0,02 %) ir butilhidroksitoluenas (0,01 %).

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* ir *Amblyomma maculatum*) bei blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti.

Gydyti, esant užsikrėtimui plaukagraužiais (*Trichodectes canis*).

Apsaugoti nuo aplinkos užteršimo blusomis, slopinant visų stadijų nesubrendusių blusų vystymąsi. Vaistas gali būti naudojamas kaip sudėtinė blusų sukkelto alerginio dermatito (BSAD) kontrolės strategijos dalis.

Sunaikina blusas ir erkes per 24 valandas. Vienas užlašinimas apsaugo nuo kito užsikrėtimo erkėmis 5 savaites, o nuo užsikrėtimo blusomis – iki 5 savaičių.

Gydymas 4 savaitėms netiesiogiai sumažina riziką apsikrėsti erkių pernešamomis ligomis (šunų babezioze, monocitine erlichioze, granulocitine anaplazmoze ir borelioze), gautomis per užkėstas erkes.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, diabetu, karščiuojantiems) arba sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams ir katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakinta odos spalva, vietomis išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, paraudimas) ir bendras niežėjimas arba plaukų slinkimas. Gali pasireikšti letargija, ataksija, vėmimas, anoreksija, viduriavimas, pagausėjęs seilėtekis, hiperglikemija, padidėjęs jautrumas stimulavimui, bradikardija arba bradipnėja. Požymiai yra trumpalaikiai ir paprastai išnyksta be gydymo per 24 valandas.

Labai retais atvejais jautriems šunims užlašinimo vietoje gali atsirasti odos sudirginimas. Dar rečiau gali pasireikšti kitos dermatito formos, įskaitant į pūslelinę panašias būkles. Taip atsitikus, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarijos gydytoją, kuris patars dėl gydymo, ir nutraukti veterinarinio vaisto naudojimą.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozavimas:

Rekomenduojama minimali dozė yra 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo, 6 mg/kg (S)-metopreno ir 8 mg/kg amitrazo.

Užlašinti.

Gydymo schema:

Kartą per mėnesį visą erkių ir (arba) blusų sezoną, priklausomai nuo vietos epidemiologinės situacijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

1. Atskirti vieną lizduotę nuo kitų atplėšiant išilgai perforuotos linijos.
2. Žirklėmis perkirpti lizduotę išilgai punktyrinės linijos (arba užlenkti kampą, kaip parodyta, ir nuplėšti foliją).
3. Išimti pipetę ir laikyti ją vertikaliai. Nukirpti pipetės galiuką žirklėmis.
4. Praskirti kailį taip, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos. Suspausti pipetę ir užlašinti maždaug pusę turinio ant sprando per vidurį tarp kaukolės pagrindo ir menčių. Likusį pipetėje vaistą užlašinti ties sprando pagrindu priešais mentes.
5. Naudoti tik ant sausos odos vietoje, kurios gyvūnas negali nulaižyti, ir pasirūpinti, kad gyvūnai po gydymo nelaižytų vienas kito.

Gydymas CERTIFECT sukelia erkių atkibimą, vaisto skiriant erkių turinčiam šuniui, vaistas nutraukia prisitvirtinimą ir greitai, per 24 valandas nužudo erkes, tokiu būdu neleidžiant joms pasiurbti kraujo ir sumažinant užsikrėtimo erkių pernešamais patogenais riziką. Kartu 4 savaitių laikotarpiui netiesiogiai sumažinama rizika susirgti šunų babezioze, monocitine erlichioze, granuliocitine anaplazmoze ir borelioze.

Vaistas išlieka veiksmingas paveikus saulės spinduliais arba gyvūnui sušlapus po lietaus, maudymo arba įmerkimo į vandenį. Tačiau, jeigu gyvūnas prausiamas šampūnu ar įmerkiamas į vandenį iškart po gydymo arba jeigu gyvūnas prausiamas šampūnu labai dažnai, veikimo trukmė gali sutrumpėti. Gydytų gyvūnų negalima maudyti 48 valandas po vaisto užlašinimo. Jeigu šunį reikia maudyti su šampūnu, geriau tai daryti prieš veterinarinio vaisto naudojimą.

Visų vystymosi stadijų blusų gali būti šuns krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų arba minkštų baldų. Jeigu blusų labai daug, taip pat kontrolės priemonių taikymo pradžioje šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir po to reguliariai valyti dulkių siurbliu. Po gydymo CERTIFECT erkės paprastai žūsta ir nukrenta nuo šuns per 24 valandas po užsikrėtimo ir nepasiurbusios kraujo. Visgi net ir po vaisto panaudojimo gali prikibti pavienės erkės. Dėl šios priežasties, esant nepalankioms aplinkybėms, negalima visiškai atmesti užsikrėtimo infekcine liga tikimybės.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Vengti vaisto patekimo šuniui į akis.

Skirtas tik užlašinti. Negalima vaisto sušerti arba duoti kitu būdu.

Po gydymo užlašinimo vieta gali atrodyti šlapia ar riebaluota.

Kadangi papildomų saugos tyrimų neatlikta, nekartoti gydymo dažniau nei kas 2 savaites ir negydyti jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų bei šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg.

Neleisti šunų į upelius ir upes 48 valandas po gydymo.

Žinomos šalutinės amitrazo ir jo metabolitų sukeltos reakcijos pasireiškia dėl agonistinio poveikio alfa-2 adrenoreceptoriams. Tai gali būti padidėjęs seilėtekis, vėmimas, letargija, hiperglikemija, bradikardija arba bradipnėja. Požymiai yra trumpalaikiai ir paprastai išnyksta be gydymo per 24 valandas.

Jeigu simptomai sunkūs arba neišnyksta, galima naudoti priešnuodį (atipamezolo hidrochloridą).

Nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika gali padidėti dėl perdozavimo, todėl gyvūnus reikia gydyti visada naudojant tinkamo, kūno svorį atitinkančio dydžio pipetę.

Šiame veterinariniame vaiste yra amitrazo, kuris yra monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI), todėl, nesant tyrimų duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima skirti šunims, gydytiems MAOI.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas žmonėms gali sukelti odos jautrumą, alergines reakcijas ir lengvą akių sudirgimą. Gyvūnai ir žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai veikliajai arba pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su vaistu, nes jis labai retais atvejais tam tikriems asmenims gali sudirginti kvėpavimo takus ir sukelti odos reakcijų. Rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines.

Vengti tiesioginio sąlyčio su užlašinimo vieta. Neleisti vaikams žaisti su gydytais šunimis, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvo. Todėl rekomenduojama šunis gydyti ne dienos metu, o anksti vakare ir neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, ypač su vaikais.

Šiame veterinariniame vaiste yra medžiagos amitrazo, kuris žmonėms gali sukelti neigiamą neurologinį poveikį.

Amitrazas yra monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI), todėl žmonės, vartojantys vaistus, kurių sudėtyje yra MAO inhibitorių, turi ypač saugotis ir vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu.

Siekiant sumažinti įkvėpimo galimybę, vaistą naudoti lauke arba gerai vėdinamoje vietoje.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo būtina kruopščiai nusiplauti rankas.

Panaudotas pipetės reikia nedelsiant išmesti. Pipetės reikia laikyti pakuotėje su nepažeista folija.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai praplauti vandeniu.

Neteisingai panaudojus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Pajutus šalutinį poveikį, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas:

Vaisto saugumas nustatytas veisiamoms, vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, kai patelės buvo gydomos kas 28 dienas kartotinėmis, viena paskui kitą skiriamomis dozėmis, iki 3 kartų didesnėmis už rekomenduojamą maksimalią dozę.

Saugumas taip pat nustatytas skiriant ne daugiau nei 5 kartus didesnes už rekomenduojamą dozes sveikiems suaugusiems šunims (gydant ne daugiau nei 6 kartus kas dvi savaites) ir šuniukams (8 savaičių amžiaus, gydymą taikant vieną kartą).

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir neturi patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir vandens organizmams.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Visų stiprumų veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas į lizduotes po 1 pipetę ir į kartonines dėžutes po 3 pipetes.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

INFORMACINIS LAPELIS

(1 pipetės lizduotė)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg užlašinamasis tirpalas 2–10 kg šunims
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg užlašinamasis tirpalas 10–20 kg šunims
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg užlašinamasis tirpalas 20–40 kg šunims
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg užlašinamasis tirpalas 40–60 kg šunims

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Prancūzija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg užlašinamasis tirpalas 2–10 kg šunims

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg užlašinamasis tirpalas 10–20 kg šunims

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg užlašinamasis tirpalas 20–40 kg šunims

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg užlašinamasis tirpalas 40–60 kg šunims

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Užlašinamasis tirpalas.

Skaidrus gintaro spalvos arba gelsvas tirpalas.

Vienoje dozėje (dviejų kamerų pipetėje) yra toks veikliųjų medžiagų kiekis:

CERTIFECT užlašinamasis tirpalas	Vienos dozės tūris (ml)	Fipronilas (mg)	(S)-metoprenas (mg)	Amitrazas (mg)
2-10 kg šunims	1,07	67,0	60,3	80,0
10-20 kg šunims	2,14	134,0	120,6	160,0
20-40 kg šunims	4,28	268,0	241,2	320,0
40-60 kg šunims	6,42	402,0	361,8	480,0

Tinkamam naudojimui būtinos pagalbinės medžiagos: butilhidroksianizolas (0,02 %) ir butilhidroksitoluenas (0,01 %).

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, užsikrėtusiems erkėmis (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* ir *Amblyomma maculatum*) ir blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) gydyti ir nuo užsikrėtimo apsaugoti.

Gydyti, esant užsikrėtimui plaukagraužiais (*Trichodectes canis*).

Apsaugoti nuo aplinkos užteršimo blusomis, slopinant visų stadijų nesubrendusių blusų vystymąsi.

Vaistas gali būti naudojamas kaip sudėtinė blusų sukkelto alerginio dermatito (BSAD) kontrolės strategijos dalis.

Sunaikina blusas ir erkes per 24 valandas. Vienas užlašinimas apsaugo nuo kito užsikrėtimo erkėmis 5 savaitėms, o nuo užsikrėtimo blusomis – iki 5 savaitių.

Gydymas 4 savaitėms netiesiogiai sumažina riziką apsigręsti erkių pernešamomis ligomis (šunų babezioze, monocitine erlichioze, granulocitine anaplazmoze ir borelioze), gautomis per užkėstas erkes.

5. KONTRAINDIKIJOS

Negalima naudoti sergantiems (pvz., sisteminėmis ligomis, diabetu, karščiujantiems) arba sveikstantiems gyvūnams.

Negalima naudoti triušiams ir katėms.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Retais atvejais gali pasireikšti trumpalaikės odos reakcijos užlašinimo vietoje (pakinta odos spalva, vietomis išslenka plaukai, pasireiškia niežėjimas, paraudimas) ir bendras niežėjimas arba plaukų slinkimas. Gali pasireikšti letargija, ataksija, vėmimas, anoreksija, viduriavimas, pagausėjęs seilėtekis, hiperglikemija, padidėjęs jautrumas stimuliavimui, bradikardija arba bradipnėja. Požymiai yra trumpalaikiai ir paprastai išnyksta be gydymo per 24 valandas.

Labai retai jautriems šunims užlašinimo vietoje gali parausti oda. Ypač retai gali pasireikšti kitos dermatito formos, įskaitant pūslelinę. Taip atsitikus, būtina nedelsiant kreiptis į veterinarinės gydytoją, kuris patars dėl gydymo ir veterinarinės vaisto naudojimo.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokių sunkių poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarinės gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Dozavimas:

Rekomenduojama minimali dozė yra 6,7 mg/kg kūno svorio fipronilo, 6 mg/kg (S)-metopreno ir 8 mg/kg amitrazo.

Užlašinti.

Gydymo schema:

Kartą per mėnesį visą erkių ir (arba) blusų sezoną, priklausomai nuo vietos epidemiologinės situacijos.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

1. Žirkklėmis perkirpti lizduotę išilgai punktyrinės linijos (arba užlenkti lizduotės kampą, kaip parodyta, ir nuplėšti foliją).
2. Išimti pipetę ir laikyti ją vertikaliai. Nukirpti pipetės galiuką žirkklėmis.
3. Praskirti kailį taip, kad matytųsi oda. Priglausti pipetės galiuką prie odos. Suspausti pipetę ir užlašinti maždaug pusę turinio ant sprando per vidurį tarp kaukolės pagrindo ir menčių. Likusį pipetėje vaistą užlašinti ties sprando pagrindu priešais mentes.
4. Naudoti tik ant sausos odos vietoje, kurios gyvūnas negali nulaižyti, ir pasirūpinti, kad gyvūnai po gydymo nelaižytų vienas kito.

Gydymas CERTIFECT sukelia erkių atkibimą, vaisto skiriant erkių turinčiam šuniui, vaistas nutraukia prisitvirtinimą ir greitai, per 24 valandas nužudo erkes, tokiu būdu neleidžiant joms pasiurbti kraujo ir sumažinant užsikrėtimo erkių pernešamais patogenais riziką. Kartu 4 savaičių laikotarpiui netiesiogiai sumažinama rizika susirgti šunų babezioze, monocitine erlichioze, granuliocitine anaplazmoze ir boreliozė.

Vaistas išlieka veiksmingas paveikus saulės spinduliais arba gyvūnui sušlapus po lietaus, maudymo arba įmerkimo į vandenį. Tačiau, jeigu gyvūnas prausiamas šampūnu ar įmerkiamas į vandenį iškart po gydymo arba jeigu gyvūnas prausiamas šampūnu labai dažnai, veikimo trukmė gali sutrumpėti. Gydytų gyvūnų negalima maudyti 48 valandas po vaisto užlašinimo. Jeigu šunį reikia maudyti su šampūnu, geriau tai padaryti prieš veterinarinio vaisto naudojimą.

Visų vystymosi stadijų blusų gali būti šuns krepšyje, guolyje ir įprastose poilsio vietose, pvz., ant kilimų arba minkštų baldų. Jeigu blusų labai daug, taip pat kontrolės priemonių taikymo pradžioje šias vietas reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir po to reguliariai valyti dulkių siurbliu.

Po gydymo CERTIFECT erkės paprastai žūna ir nukrenta nuo šuns per 24 valandas po užsikrėtimo ir nepasiurbusios kraujo. Visgi net ir po vaisto panaudojimo gali prikibti pavienės erkės. Dėl šios priežasties, esant nepalankioms aplinkybėms, negalima visiškai atmesti užsikrėtimo infekcine liga tikimybės.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant antrinės pakuotės po „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams:

Vengti vaisto patekimo šuniui į akis.

Skirtas tik užlašinti. Negalima vaisto sušerti arba duoti kitu būdu.

Naudoti tik ant sausos odos vietoje, kurios gyvūnas negali nulaižyti, ir pasirūpinti, kad gyvūnai po gydymo nelaižytų vienas kito.

Po gydymo užlašinimo vieta gali atrodyti šlapia ar riebaluota.

Kadangi papildomų saugumo tyrimų neatlikta, nekartoti gydymo dažniau nei kas 2 savaites ir negydyti jaunesnių nei 8 savaičių amžiaus šuniukų bei šunų, sveriančių mažiau nei 2 kg.

Neleisti šunų į upelius ir upes 48 valandas po gydymo.

Žinomos šalutinės amitrazo ir jo metabolitų sukeliamos reakcijos pasireiškia dėl agonistinio poveikio alfa-2 adrenoreceptoriams. Tai gali būti padidėjęs seilėtekis, vėmimas, letargija, hiperglikemija, bradikardija arba bradipnėja. Požymiai yra trumpalaikiai ir paprastai išnyksta be specialaus gydymo per 24 valandas.

Jeigu simptomai sunkūs arba neišnyksta, galima naudoti priešnuodį (atipamezolo hidrochloridą).

Nepalankių reakcijų pasireiškimo rizika gali padidėti dėl perdozavimo, todėl gyvūnus reikia gydyti visada naudojant tinkamo, kūno svorį atitinkančio dydžio pipetę.

Šiame veterinariniame vaiste yra amitrazo, kuris yra monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI), todėl, nesant tyrimų duomenų, šio veterinarinio vaisto negalima skirti šunims, gydytiems MAOI.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams:

Šis veterinarinis vaistas žmonėms gali sukelti odos jautrumą, alergines reakcijas ir lengvą akių sudirgimą. Gyvūnai ir žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas bet kuriai veikliajai arba pagalbinei medžiagai, turi vengti sąlyčio su vaistu, nes jis labai retais atvejais tam tikriems asmenims gali sudirginti kvėpavimo takus ir sukelti odos reakcijų. Rekomenduojama mūvėti apsaugines pirštines.

Vengti tiesioginio sąlyčio su užlašinimo vieta. Neleiskite vaikams žaisti su gydytais šunimis, kol vaisto užlašinimo vieta neišdžiūvo. Todėl rekomenduojama šunis gydyti ne dienos metu, o anksti vakare ir neleisti neseniai gydytiems gyvūnams miegoti su žmonėmis, ypač su vaikais.

Šiame veterinariniame vaiste yra medžiagos amitrazo, kuris žmonėms gali sukelti neigiamą neurologinį poveikį.

Amitrazas yra monoaminooksidazės inhibitorius (MAOI), todėl žmonės, vartojantys vaistus, kurių sudėtyje yra MAO inhibitorių, turi ypač saugotis ir vengti tiesioginio sąlyčio su vaistu.

Siekiant sumažinti įkvėpimo galimybę, vaistą naudoti lauke arba gerai vėdinamoje vietoje.

Naudojant vaistą negalima rūkyti, gerti ir valgyti.

Po naudojimo būtina kruopščiai nusiplauti rankas.

Panaudotas pipetės reikia nedelsiant išmesti. Pipetės reikia laikyti pakuotėje su nepažeista folija.

Atsitiktinai patekus ant odos, reikia nedelsiant nuplauti vandeniu su muilu. Atsitiktinai vaisto patekus į akis, jas reikia kruopščiai praplauti vandeniu.

Neteisingai panaudojus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Pajutus šalutinį poveikį, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti jam informacinį lapelį arba etiketę.

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Perdozavimas:

Vaisto saugumas nustatytas veisiamoms, vaikingoms patelėms ir laktacijos metu, kai patelės buvo gydomos kas 28 dienas kartotinėmis, viena paskui kitą skiriamomis dozėmis, iki 3 kartų didesnėmis už rekomenduojamą maksimalią dozę.

Saugumas taip pat nustatytas skiriant ne daugiau nei 5 kartus didesnes už rekomenduojamą dozes sveikiems suaugusiems šunims (gydant ne daugiau nei 6 kartus kas dvi savaites) ir šuniukams (8 savaičių amžiaus, gydymą taikant vieną kartą).

**13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir neturi patekti į vandens telkinius, nes tai gali būti pavojinga žuvims ir vandens organizmams.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

15. KITA INFORMACIJA

Visų stiprumų veterinarinis vaistas tiekiamas supakuotas į lizduotes po 1 pipetę ir į kartonines dėžutes po 3 pipetes.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Tik veterinariniam naudojimui.

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

IV PRIEDAS

**PAGRINDAS VIENAM PAPILDOMAM
RINKODAROS TEISĖS ATNAUJINIMUI**

2016 m. vasario 16 d. CVMP posėdžio metu buvo nuspręsta, kad reikalingas papildomas rinkodaros teisės atnaujinimas po 5 metų, kadangi neišspręstas klausimas dėl farmakologinio budrumo duomenų, kurie buvo vertinti rinkodaros teisės atnaujinimo procedūros metu ir norint užtikrinti, kad rinkodaros teisės turėtojo farmakologinio budrumo sistema yra pakankama, kad būtų galima vykdyti informacijos apie nepalankių reakcijų atvejus rinkimą bei įvertinimą pagal reikalavimus.