

I PIELIKUMS

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvās vielas:

Katra vienības deva satur:

CERTIFECT šķīdums pilināšanai	Vienības devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	S-metoprens (mg)	Amitrāze (mg)
suņi 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
suņi 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
suņi 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
suņi 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Palīgvielas:

Butilhidroksianizols (0,02 %),

Butilhidroksitoluēns (0,01 %).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas.

Caurspīdīgs dzintarkrāsas līdz iedzeltens šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* un *Amblyomma maculatum*) un blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) invāzijas kontrolei un ārstēšanai suņiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai. Blusu izplatīšanās kontrolei apkārtējā vidē, kavējot blusu attīstību visās to attīstības stadijās.

Zāles var izmantot kā blusu alerģiskā dermatīta (BAD) terapijas programmas daļu. Atbrīvo no blusām un ērcēm 24 stundu laikā. Vienreizēja zāļu lietošana pasargā no jaunas ērcu invāzijas 5 nedēļas un no blusu invāzijas – līdz 5 nedēļām.

Zāles 4 nedēļas netieši samazina ērcu pārnēsāto slimību (suņu babeziozes, suņu monocitārās erlihiozes, granulocitārās anaplazmozes un boreliozes) transmisijas risku no inficētām ērcēm.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot slimiem dzīvniekiem (piem., ar sistēmiskām slimībām, diabētu, drudzi) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem un kaķiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Šīs veterinārās zāles saglabā efektivitāti pēc saules vai lietus iedarbības, kā arī pēc dzīvnieka izmirkšanas lietū, mazgāšanas vai peldēšanās. Tomēr mazgāšana ar šampūnu un pilnīga dzīvnieka samērcēšanās tūlīt pēc zāļu lietošanas vai bieža mazgāšana ar šampūnu var mazināt iedarbības ilgumu. Šādos gadījumos nelietojiet zāles biežāk kā reizi divās nedēļās. Pēc zāļu lietošanas dzīvnieku drīkst mazgāt ne ātrāk, kā pēc 48 stundām. Ja suns jāmazgā ar šampūnu, labāk to darīt pirms zāļu lietošanas.

Blusas visās attīstības stadijās var invadēt arī suņa guļvietā un regulārās atpūtas vietās, piemēram, uz paklājiem un mīkstajām mēbelēm. Plašas blusu invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ieteicama regulāra apkārtējās vides apstrāde ar piemērotu insekticīdu un pēc tam ar putekļusūcēju.

Pēc apstrādes ar CERTIFECT ērces tiks nogalinātas un nokritīs no suņa 24 stundas pēc invāzijas, nepaspējot iesūkt asinis. Dzīvniekam pēc apstrādes tomēr var būt pieķērušās atsevišķas ērces. Nelabvēlīgu apstākļu gadījumā šā iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanas iespēju.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Izvairieties no šķīduma iekļūšanas suņa acīs.

Paredzēts tikai ārīgai lietošanai. Nelietot iekšķīgi vai citādā veidā kā tikai uz ādas.

Pēc apstrādes āda var šķist mitra vai taukaina.

Tā kā nav papildu drošības pētījumu, nelietojiet zāles atkārtoti agrāk kā ik pēc 2 nedēļām, nelietot zāles kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un suņiem ar ķermeņa svaru (ķ.sv.) līdz 2 kg.

Šīs veterinārās zāles satur amitrāzi – monoamīna oksidāzes inhibitoru (MAOI); tādēļ, pētījumu datu trūkuma dēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot suņiem, kas apstrādāti ar MAOI.

48 stundas pēc zāļu lietošanas izvairieties suni vest uz atklātiem ūdens avotiem (skatīt 6.6. apakšpunktu).

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Šīs veterinārās zāles cilvēkiem var izraisīt ādas jutīgumu, alerģiskas reakcijas un vieglu acu kairinājumu. Personām vai dzīvniekiem ar pastiprinātu jutību pret kādu no aktīvajām vielām vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm, kas ļoti retos gadījumos noteiktiem indivīdiem var izraisīt elpceļu kairinājumu un ādas reakcijas. Ir ieteicams lietot aizsargcimdus.

Izvairīties no tiešas saskares ar apstrādāto vietu. Nedrīkst ļaut bērniem rotaļāties ar apstrādātiem suņiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi. Tāpēc suņa apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet gan agrā pievakarē. Nedrīkst ļaut nesen apstrādātiem dzīvniekiem gulēt kopā ar to saimniekiem, jo īpaši bērniem.

Šīs veterinārās zāles satur amitrāzi, kas var izraisīt neiroloģiska rakstura blakusparādības cilvēkiem. Amitrāze ir monoamīna oksidāzes inhibitors (MAOI), tāpēc personām, kas lieto MAO inhibitorus saturošus medikamentus, ir jābūt īpaši piesardzīgiem un jāizvairās no tieša kontakta ar zālēm. Lai samazinātu ieelpošanas iespējas, lietojiet zāles ārā vai labi vēdinātā telpā.

Apstrādes laikā nesmēķējiet, nedzeriet un neēdiet.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Izlietotās pipetes nekavējoties ir jāizmet. Atlikušās pipetes ir jāuzglabā nebojātā folijas iepakojumā.

Ja notikusi nejauša zāļu izsmidzināšana uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni.

Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, nekavējoties un rūpīgi skalot tās ar ūdeni.

Nepareizas lietošanas gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja parādās blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Retos gadījumos iespējama pārejoša ādas reakcija aplikācijas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopecija, nieze, apsārtums) un vispārēja nieze vai alopecija. Var novērot letarģiju, ataksiju, vemšanu, anoreksiju, diareju, pastiprinātu siekalošanos, hiperglikēmiju, palielinātu uzbudināmību, bradikardiju vai bradipnoju. Simptomi ir pārejoši un parasti izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos, dažiem jutīgiem suņiem aplikācijas vietā var veidoties ādas kairinājums. Cita veida dermatīts, tajā skaitā pemfigus līdzīgs stāvoklis, var notikt ļoti retos gadījumos. Ja tā notiek nekavējoties sazinieties ar jūsu veterinārārstu un pārtrauciet zāļu lietošanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Šo zāļu lietošanas drošums tika pierādīts vaislas dzīvniekiem, grūsniem dzīvniekiem, un dzīvniekiem laktācijas periodā, kuri tika apstrādāti ik pēc 28 dienām ar vairākām atkārtotām devām, kas sasniedza līdz pat trīskāršu maksimālo rekomendēto devu.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav pieejami dati.

4.9 Devas un lietošanas veids

Deva:

Ieteicamā mazākā deva ir 6,7 mg/kg ķermeņa svara fipronila, 6 mg/kg (S)-metoprēna un 8 mg/kg amitrāzes.

Katra vienības deva (divkameru pipete) nodrošina:

CERTIFECT šķīdums pilināšanai	Vienības devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	S-metoprēns (mg)	Amitrāze (mg)
suņi 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
suņi 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
suņi 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
suņi 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Lietošanas biežums:

Katru mēnesi ērcu un blusu sezonā atbilstoši vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

Ieteikumi pareizai lietošanai:

Izvēlieties suņa svaram piemērota lieluma pipeti. Suņiem, kas smagāki par 60 kg, lietojiet attiecīgu divu pipešu kombināciju, lai nodrošinātu devu, kas precīzāk atbilst suņa svaram.

Lietošanas paņēmieni:

Pilināšanas šķiduma lietošana.

Trīs devu iepakojuma gadījumā atdalīt vienu blisteru no pārējiem, noplēšot to pa perforēto līniju.

Ar šķērēm griezt pa punktēto līniju uz blistera (vai nolocīt stūri kā parādīts, un noņemt foliju).

Izņemt pipeti un turēt to vertikāli uz augšu.

Ar šķērēm nogriezt pipetes galu. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas. Saspiest pipeti, uzpilināt aptuveni pusi no pipetes satura kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām. Pārējo pipetes saturu uzpilināt kakla lejas daļā pirms lāpstiņām.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti, ja nepieciešams)

Šo zāļu lietošanas drošums ir pierādīts klīniski veseliem pieaugušiem suņiem, lietojot līdz pat pieckāršu rekomendēto devu (apstrāde tika veikta ne vairāk par 6 reizēm ik pēc 2 nedēļām), un vismaz 8 nedēļu vecumu sasniegušiem kucēniem, aplicējot vienu reizi.

Šo zāļu lietošanas drošums tika pierādīts arī vaislas dzīvniekiem, grūsnēm dzīvniekiem un dzīvniekiem laktācijas periodā, kuri tika apstrādāti ik pēc 28 dienām ar vairākām atkārtotām devām, kas sasniedza līdz pat trīskāršu maksimālo rekomendēto devu.

Nevēlamu blakusparādību risks (skatīt 4.6. apakšpunktu), pārsniedzot devu, var pieaugt, tāpēc dzīvnieki vienmēr jāapstrādā ar pareizas devas pipetēm atbilstoši ķermeņa svaram.

Zināmās amitrāzes blakusparādības ir saistītas ar alfa-2-adrenoreceptoru agonista īpašībām. Var parādīties pastiprināta siekalošanās, vemšana, letarģija, hiperglikēmija, bradikardija vai bradipnoja. Simptomi ir pārejoši un parasti izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ja simptomi ir smagi vai ilgstoši, var lietot antidotu – alfa-2-receptoru antagonistu atipamezola hidrohlorīdu.

4.11 Ierobežojumu periods (i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi prelektoparazītu līdzekļi lokālai lietošanai; ATK vet kods: QP53AX65.

Šīs veterinārās zāles ir insekticīds un akaricīds šķīdums lokālai lietošanai, tas satur aktīvās vielas fipronilu un amitrāzi, kas iedarbojas uz pieaugušiem kukaiņiem, kombinācijā ar ovicīdu un lavricīdu aktīvo vielu (S)-metoprēnu.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Fipronils ir insekticīds un akaricīds līdzeklis, kas pieder fenilpirazolu grupai. Fipronils un tā vielmaiņas produkts fipronila sulfons iedarbojas uz ligandas vadītiem hlora kanāliem, kas saistīti ar neironu pārvadītāju gamma-aminobutirīnskābi (GABA), un desensitizējošiem (D) un nedesensitizējošiem (N) kanāliem, kurus vada glutamāts ((Glu), bezmugurkaulnieku ligandas vadītie hlora kanāli), kas bloķē hlora jonu pirms- un pēc-sinaptisko pārneš šūnu membrānās. Rezultātā insektiem un ērcēm rodas nekontrolēta centrālās nervu sistēmas aktivitāte un tie iet bojā.

(S)-metoprēns ir insektu augšanas regulators (IAR) no savienojumu klases, t.s. juvenilo hormonu analogiem, kas aptur insektu attīstību kādā no attīstības stadijām. Šī viela darbojas līdzīgi juvenīlajiem hormoniem, kas rada blusu nenobriedušo formu attīstības traucējumus un bojāeju. (S)-metoprēna ovicīdā iedarbība uz dzīvnieku notiek divējādi: vai nu iekļūstot tikko izdētajās oliņās, vai caur kutikulu iekļūstot pieaugušas blusas organismā. (S)-metoprēns efektīvi aptur blusu oliņu un kāpuru tālāko attīstību, līdz ar to ārstēto dzīvnieku vide tiek pasargāta no blusu izplatības dažādās to attīstības stadijās.

Amitrāze ir formamidīna grupas pretērcu līdzeklis, kas iedarbojas kā oktopamīna receptoru agonists, izsaucot ērcēm oktopamīnerģisko sinapšu pārmērīgu stimulāciju, kas rada trīci un krampjus. Turklāt šīs vielas subletāla koncentrācija izraisa ērcēm anoreksiju un nomāc to vairošanos. Amitrāzei ir novērotas specifiskas ērcu nokrišanu veicinošas īpašības, kuru dēļ ērces ātri atlaiž piesūcekni un nokrīt no saimniekdzīvnieka.

Amitrāzes un fipronila kombinācija iedarbojas uz vairākām ērcu nervu sistēmas daļām. Amitrāzes un fipronila nelielu devu kombinācijai ir sinerģiska efektivitāte pret ērcēm, kuras rezultātā ērces tiek nogalinātas ātrāk (no 2 stundām un vairāk nekā 90 % 24 stundu laikā), un ilgāka iedarbība, salīdzinot ar katru atsevišķi lietotu aktīvo vielu.

Apstrāde ar CERTIFECT ar ērcēm invadētam sunim izraisa ērcu nokrišanu, pārtrauc to piesūkšanos un tās ātri nogalina – 24 stundu laikā, tādējādi novēršot asiņu sūkšanu ar tai sekojošu ērcu pārnēsāto patogēnu transmisijas risku. Tādējādi četras nedēļas netieši tiek mazināts inficēšanās risks ar suņu babeziozi, suņu monocitāro erlihiozi, granulocitāro anaplazmozi un boreliozu.

Pētījumos ir pierādīts, ka zīdītāju organismā nenotiek farmakodinamiska un farmakokinētiska mijiedarbības starp fipronilu, (S)-metoprēnu un amitrāzi.

5.2 Farmakokinētiskie dati

CERTIFECT sistēmiskā uzsūkšanās pēc lokālas lietošanas visām trim aktīvajām vielām ir zema.

Fipronila: absolūtā biopieejamība: 9,5 %. Vidējā maksimālā koncentrācija (C_{max}): 19 ng/ml plazmā konstatēta pēc 5 dienām (T_{max}). Koncentrācija plazmā bija zem 1 ng/ml (noteikšanas robeža) aptuveni 33 dienas pēc lokālas lietošanas.

(S)-metoprēna un amitrāzes: absorbcija caur ādu ir ļoti zema un plazmas koncentrācija lielākajā daļā paraugu bija zem noteikšanas sliekšņa (10 ng/ml) (S)-metoprēns un nenosakāma amitrāzei (< 0,75 ng/ml).

Izplatīšana, metabolisms un izvadīšana

Fipronila galvenais metabolīts suņu apmatojumā un asinīs ir sulfona derivāts. Fipronila sulfons rodas apmatojumā (vidējā koncentrācija < 16 % no Fipronil koncentrācijas pirmajā mēnesī pēc apstrādes). (S)-metoprēns intensīvi sadalās par oglekļa dioksīdu un acetātu, kuri pēc tam iekļaujas endogēnos materiālos.

Amitrāze suņu apmatojumā pārvēršas par N-metil-N'-(2,4-ksilil) formamidīnu (< 5% amitrāzes koncentrācijas). Suņu apmatojumā pēc apstrādes tika atrasts arī neliels dimetilanilīna daudzums, kas ir amitrāzes sabrukšanas galaprodukts, turklāt nenozīmīgā daudzumā.

Farmakokinētikas izpētē suņiem, pētot aktīvās vielas atsevišķi vai kombinācijā, pierādīts, ka nav vērojama aktīvo vielu mijiedarbība, kas ietekmētu farmakokinētiskos rādītājus.

Visām trim aktīvajām vielām ir laba izplatīšanās spēja suņu apmatojumā vienu nedēļu pēc apstrādes. Fipronila, fipronila sulfona, amitrāzes un S-metoprēna koncentrācija suņu apmatojumā laika gaitā mazinās un ir nosakāma vismaz 58 dienas pēc lietošanas. Galvenie metabolīti izplatās pa visu suņu apmatojumu. Fipronila sulfona koncentrācija samazinās līdz < 0,6 µg/g 58 dienu laikā pēc lokālas lietošanas. Neliels daudzums N-metil-N'-(2,4-ksilil) formamidīna bija nosakāms 30 dienas pēc lietošanas.

Ietekme uz vidi

CERTIFECT nedrīkst nokļūt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Butilhidroksianizols (E320)
Butilhidroksitoluēns (E321)
Bezūdens etanols
Polisorbāts 80 (E433)
Povidons
Dietilēnglikola monoetilēteris
Oktilacetāts

6.2 Nesaderība

Nav zināma.

6.3 Derīguma termiņš

1.07 ml pipetēm:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi

2.14 ml, 4.28 ml vai 6.42 ml pipetēm:

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Violeta divkameru pipete. Primārajam iepakojumam ir divi karstumā veidoti poliolefīna nodalījumi ar alumīnija sadalošo sienīņu centrā, kas pārklāta ar poliolefīnu. Sekundārais iepakojums sastāv no plastmasas/alumīnija blistera ar plastmasas/alumīnija pamatni.

CERTIFECT šķīdums pilināšanai	Vienības devas tilpums (ml)	Blisteris	Kartona kastīte
suņi 2-10 kg	1,07	1 pipete	3 pipetes
suņi 10-20 kg	2,14	1 pipete	3 pipetes
suņi 20-40 kg	4,28	1 pipete	3 pipetes
suņi 40-60 kg	6,42	1 pipete	3 pipetes

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. CERTIFECT nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Merial
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/2/11/125/001-008

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 06/05/2011
Pārreģistrācijas datums

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MRLs ZIŅOJUMS**

A. RAŽOTĀJS, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MRLs ZIŅOJUMS

Nav piemērojams.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMS

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Kartona kastīte ar 3 pipetēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi 2–10 kg
Suņi 10–20 kg
Suņi 20–40 kg
Suņi 40–60 kg

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pilināšanai uz ādas skausta apvidū.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai suņiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Glabāt oriģinālajā iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Plāksnīte ar 1 pipeti

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS UN DAUDZUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums pilināšanai uz ādas

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

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

5. MĒRĶA SUGAS

Suņi 2-10 kg
Suņi 10-20 kg
Suņi 20-40 kg
Suņi 40-60 kg

6. INDIKĀCIJAS

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS

Pilināšanai uz ādas skausta apvidū.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.
Lietošanai tikai suņiem.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

13. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem.
Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Merial
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francija

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Sērija {numurs}

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM

FOLIJA – visiem iepakojuma izmēriem

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz {mēnesis/gads}

4. SĒRIJAS NUMURS

{numurs}

5. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem

**DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
PIPETES MARĶĒJUMS**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

CERTIFECT

2. AKTĪVO VIELU DAUDZUMS

3. SATURS SVARA, TILPUMA VAI DEVU SKAITĀ

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

4. IEVADĪŠANAS VEIDS



5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. SĒRIJAS NUMURS

(numurs)

7. DERĪGUMA TERMIŅŠ

{mēnesis/gads}

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

MERIAL

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
(Kartona kastīte ar 3 pipetēm)

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

**1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES
TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE,
JA DAŽĀDI**

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Caurspīdīgs dzintarkrāsas līdz iedzeltens šķīdums.

Katra vienības deva (divkameru pipete) nodrošina:

CERTIFECT šķīdums pilināšanai	Vienības devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	(S-)metoprēns (mg)	Amitrāze (mg)
suņi 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
suņi 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
suņi 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
suņi 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Pareizai lietošanai nepieciešamās palīgvielas: butilhidroksianizols (0,02 %), butilhidroksitoluēns (0,01 %).

4. INDIKĀCIJAS

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* un *Amblyomma maculatum*) un blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei suņiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

Blusu izplatīšanās kontrolei apkārtējā vidē, kavējot blusu attīstību visās to attīstības stadijās.

Zāles var izmantot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) terapijas programmas.

Atbrīvo no blusām un ērcēm 24 stundu laikā. Vienreizēja zāļu lietošana pasargā no jaunas ērcu invāzijas 5 nedēļas un blusu invāzijas līdz 5 nedēļām.

Zāles 4 nedēļas netieši samazina ērcu pārnēsāto slimību (suņu babeziozes, suņu monocitārās erlihiozes, granulocitārās anaplazmozes un boreliozes) transmisijas risku no inficētām ērcēm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem (piem., ar sistēmiskām slimībām, diabētu, drudzi) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem un kaķiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos var rasties pārejoša ādas reakcija uzklāšanas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, apsārtums) un vispārēja nieze vai alopēcija. Var novērot letargiju, ataksiju, vemšanu, anoreksiju, diareju, pastiprinātu siekalošanos, hiperglikēmiju, palielinātu uzbudināmību, bradikardiju vai bradipnoju. Simptomi ir pārejoši un parasti izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos, dažiem jutīgiem suņiem aplikācijas vietā var veidoties ādas kairinājums. Cita veida dermatīts, tajā skaitā pemfigus līdzīgs stāvoklis, var notikt ļoti retos gadījumos. Ja tā notiek nekavējoties sazinieties ar jūsu veterinārārstu, lai saņemtu ārstēšanas padomu un pārtrauciet zāļu lietošanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai cita iedarbība, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRKA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Deva:

Ieteicamā mazākā deva ir 6,7 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) fipronila, 6 mg/kg S-metoprēna un 8 mg/kg amitrāzes.

Pilināšanai uz ādas skausta apvidū.

Lietošanas biežums:

Katru mēnesi ērcu un blusu sezonā atbilstoši vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

1. Atdalīt vienu blisteru no pārējiem, noplēšot pa perforēto līniju.
2. Ar šķērēm griezt blisteru pa punktēto līniju (vai nolocīt stūri, kā parādīts, un noņemt foliju).
3. Izņemt pipeti un turēt to uz augšu. Nogriezt pipetes galu ar šķērēm.
4. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas. Saspiežot pipeti, uzpilināt aptuveni pusi pipetes satura kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām. Pārējo pipetes saturu uzpilināt uz ādas kakla lejas daļā pirms lāpstiņām.
5. Lietot uz sausas ādas vietā, kur dzīvnieks nevar nolaizīt. Jānodrošina, ka dzīvnieki nelaiza viens otru pēc apstrādes.

Apstrāde ar CERTIFECT ar ērcēm invadētam sunim izraisa ērcu nokrišanu, pārtrauc to piesūkšanos un tās ātri nogalina – 24 stundu laikā, tādējādi novēršot asiņu sūkšanu ar tai sekojošu ērcu pārnēsāto patogēnu transmisijas risku. Zāles 4 nedēļas netieši samazina ērcu pārnēsāto slimību (suņu babeziozes, suņu monocitārās erlihiozes, granulocitārās anaplazmozes un boreliozes) transmisijas risku no inficētām ērcēm.

Šīs veterinārās zāles saglabā efektivitāti pēc saules vai lietus iedarbības, kā arī pēc dzīvnieka izmirkšanas lietū, mazgāšanas vai peldēšanās. Tomēr mazgāšana ar šampūnu un pilnīga dzīvnieka samērcēšanās tūlīt pēc zāļu lietošanas vai bieža mazgāšana ar šampūnu var mazināt iedarbības ilgumu. Šādos gadījumos nelietojiet zāles biežāk kā reizi divās nedēļās. Pēc zāļu lietošanas dzīvnieku drīkst mazgāt ne ātrāk, kā pēc 48 stundām. Ja suns jāmazgā ar šampūnu, labāk to darīt pirms zāļu lietošanas. Blusas visās attīstības stadijās var invadēt suņa guļvietā un regulārās atpūtas vietās, piemēram, uz paklājiem un mīkstajām mēbelēm. Plašas blusu invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ieteicama regulāra apkārtējās vides apstrāde ar piemērotu insekticīdu un pēc tam ar putekļusūcēju. Pēc apstrādes ar CERTIFECT ērces tiks nogalinātas un nokritīs no suņa 24 stundu laikā pēc invāzijas, nepaspējot iesūkt asinis. Dzīvniekam pēc apstrādes tomēr var būt piekērušās atsevišķas ērces. Nelabvēlīgu apstākļu gadījumā šā iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārnesanas iespēju.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairieties no šķīduma iekļūšanas suņa acīs.

Paredzēts tikai ārīgai lietošanai. Nelietot iekšķīgi vai citādā veidā kā tikai uz ādas.

Pēc apstrādes āda var šķīst mitra vai taukaina. Tā kā nav papildu drošības pētījumu, nelietojiet zāles atkārtoti agrāk kā ik pēc 2 nedēļām, nelietot zāles kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un suņiem ar ķermeņa svaru (ķ.sv.) līdz 2 kg.

48 stundas pēc zāļu lietošanas izvairieties suni vest uz atklātiem ūdens avotiem.

Zināmās amitrāzes blakusparādības ir saistītas ar alfa-2-adrenoreceptoru agonista īpašībām. Iespējama pastiprināta siekalošanās, vemšana, letarģija, hiperglikēmija, bradikardija vai bradipnoja. Simptomi parasti ir pārejoši un izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ja simptomi ir smagi vai ilgstoši, var izmantot antidotu (atipamezola hidrohlorīdu).

Nevēlamu blakusparādību risks, pārsniedzot devu, var pieaugt, tāpēc dzīvnieki vienmēr jāapstrādā ar pareizas devas pipetēm atbilstīgi ķermeņa svaram.

Šīs veterinārās zāles satur amitrāzi – monoamīna oksidāzes inhibitoru (MAOI); tādēļ, pētījumu datu trūkuma dēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot suņiem, kas apstrādāti ar MAOI.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles cilvēkiem var izraisīt pastiprinātu ādas jutīgumu, alerģiskas reakcijas un vieglu acu kairinājumu. Personām vai dzīvniekiem ar pastiprinātu jutību pret kādu no aktīvajām vielām vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm, kas ļoti retos gadījumos noteiktiem indivīdiem var izraisīt elpceļu kairinājumu un ādas reakcijas. Ir ieteicams lietot aizsargcimdus. Izvairīties no tiešas saskares ar apstrādāto vietu. Nedrīkst ļaut bērniem rotaļāties ar apstrādātiem suņiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi. Tāpēc suņu apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet gan agrā pievakarē. Nedrīkst ļaut nesēn apstrādātiem dzīvniekiem gulēt kopā ar to saimniekiem, īpaši bērniem.

Šīs veterinārās zāles satur amitrāzi, kas cilvēkiem var izraisīt neiroloģiskas nevēlamas blakusparādības. Amitrāze ir monoamīna oksidāzes inhibitors (MAOI), tādēļ personām, kas lieto MAOI inhibitorus saturošus medikamentus, ir jābūt īpaši piesardzīgiem un jāizvairās no tieša kontakta ar zālēm.

Lai samazinātu ieelpošanas iespējas, zāles lietot ārā vai labi vēdinātā telpā.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Izlietotās pipetes nekavējoties jālikvidē. Neizlietotās pipetes jāuzglabā nebojātā folijas iepakojumā.

Ja notikusi nejauša uzpilināšana uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās rūpīgi skalot ar ūdeni.

Nepareizas lietošanas gadījumā, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Zāles drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Šo zāļu lietošanas drošums tika pierādīts vaislas dzīvniekiem, grūsniem dzīvniekiem un dzīvniekiem laktācijas periodā. Šie dzīvnieki tika apstrādāti ik pēc 28 dienām ar vairākām atkārtotām devām, kas sasniedza līdz pat trīskāršu maksimālo rekomendēto devu.

Šo zāļu lietošanas drošums ir pierādīts arī klīniski veselīgiem pieaugušiem suņiem, lietojot līdz pat pieckāršu rekomendēto devu (apstrāde tika veikta ne vairāk par 6 reizēm ik pēc 2 nedēļām), un vismaz 8 nedēļu vecumu sasniegušiem kucēniem, aplicējot vienu reizi.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai sadzīves atkritumos.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. CERTIFECT nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jautājiet savam veterinārārstam kā iznīcināt nevajadzīgās zāles. Šiem pasākumiem jāpalīdz nodrošināt vides aizsardzību.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TĪKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Visas veterināro zāļu devas ir pieejamas plāksnītēs ar 1 pipeti un kartona kastītēs ar 3 pipetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
(Plāksnīte ar 1 pipeti)

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

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Šķīdums pilināšanai uz ādas.
Caurspīdīgs dzintarkrāsas līdz iedzeltens šķīdums.

Katra vienības deva (divkameru pipete) nodrošina:

CERTIFECT šķīdums pilināšanai	Vienības devas tilpums (ml)	Fipronils (mg)	(S-)metoprēns (mg)	Amitrāze (mg)
Suņi 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
suņi 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
suņi 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
suņi 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Pareizai lietošanai nepieciešamās palīgvielas: butilhidroksianizols (0,02 %), butilhidroksitoluēns (0,01 %).

4. INDIKĀCIJAS

Ērcu (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* un *Amblyomma maculatum*) un blusu (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei suņiem.

Utu (*Trichodectes canis*) invāzijas ārstēšanai.

Blusu izplatīšanās kontrolei apkārtējā vidē, kavējot blusu attīstību visās to attīstības stadijās.

Zāles var izmantot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) terapijas programmas.

Atbrīvo no blusām un ērcēm 24 stundu laikā. Vienreizēja zāļu lietošana pasargā no jaunas ērcu invāzijas 5 nedēļas un no blusu invāzijas – līdz 5 nedēļām.

Zāles 4 nedēļas netieši samazina ērcu pārnēsāto slimību (suņu babeziozes, suņu monocitārās erlihiozes, granulocitārās anaplazmozes un boreliozes) transmisijas risku no inficētām ērcēm.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot slimiem dzīvniekiem (piem., ar sistēmiskām slimībām, diabētu, drudzi) vai dzīvniekiem atveseļošanās periodā.

Nelietot trušiem un kaķiem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Retos gadījumos var rasties pārejoša ādas reakcija uzklāšanas vietā (ādas krāsas izmaiņas, lokāla alopēcija, nieze, apsārtums) un vispārēja nieze vai alopēcija. Var novērot letarģiju, ataksiju, vemšanu, anoreksiju, diareju, pastiprinātu siekalošanos, hiperglikēmiju, palielinātu uzbudināmību, bradikardiju vai bradipnoju. Simptomi ir pārejoši un parasti izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ļoti retos gadījumos, dažiem jutīgiem suņiem aplikācijas vietā var veidoties ādas kairinājums. Cita veida dermatīts, tajā skaitā pemfigus līdzīgs stāvoklis, var notikt ļoti retos gadījumos. Ja tā notiek nekavējoties sazinieties ar jūsu veterinārārstu, lai saņemtu ārstēšanas padomu un pārtrauciet zāļu lietošanu.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums jānorāda sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s) viena ārstēšanas kursa laikā)
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1,000 dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10,000 dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10,000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja rodas nopietnas blakusparādības vai cita iedarbība, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRKA SUGAS

Suņi

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Deva:

Ieteicamā mazākā deva ir 6,7 mg/kg ķermeņa svara (ķ.sv.) fipronila, 6 mg/kg S-metoprēna un 8 mg/kg amitrāzes.

Pilināšanai uz ādas skausta apvidū.

Lietošanas biežums:

Katru mēnesi ērcu un blusu sezonā atbilstoši vietējai epidemioloģiskajai situācijai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

1. Ar šķērēm nogriezt blisteru pa punktēto līniju (vai nolocīt blistera stūri, kā parādīts, un noņemt foliju).
2. Izņemt pipeti un turēt to uz augšu. Nogriezt pipetes galu ar šķērēm.
3. Pašķirt dzīvnieka apmatojumu, līdz redzama āda. Pipetes galu novietot uz ādas. Saspiežot pipeti, uzpilināt aptuveni pusi pipetes satura kakla vidusdaļā starp galvaskausa pamatni un lāpstiņām. Pārējo pipetes saturu uzpilināt uz ādas kakla lejas daļā pirms lāpstiņām.
4. Lietot uz sausas ādas vietā, kur dzīvnieks nevar nolaizīt. Jānodrošina, ka dzīvnieki nelaiza viens otru pēc apstrādes.

Apstrāde ar CERTIFECT ar ērcēm invadētam sunim izraisa ērcu nokrišanu, pārtrauc to piesūkšanos un tās ātri nogalina – 24 stundu laikā, tādējādi novēršot asiņu sūkšanu ar tai sekojošu ērcu pārnēsāto patogēnu transmisijas risku. Zāles 4 nedēļas netieši samazina ērcu pārnēsāto slimību (suņu babeziozes, suņu monocitārās erlihiozes, granulocitārās anaplazmozes un boreliozes) transmisijas risku no inficētām ērcēm.

Šīs veterinārās zāles saglabā efektivitāti pēc saules vai lietus iedarbības, kā arī pēc dzīvnieka izmirkšanas lietū, mazgāšanas vai peldēšanās. Tomēr mazgāšana ar šampūnu un pilnīga dzīvnieka samērcēšanās tūlīt pēc zāļu lietošanas vai bieža mazgāšana ar šampūnu var mazināt iedarbības ilgumu. Šādos gadījumos nelietojiet zāles biežāk kā reizi divās nedēļās. Pēc zāļu lietošanas dzīvnieku drīkst mazgāt ne ātrāk, kā pēc 48 stundām. Ja suns jāmazgā ar šampūnu, labāk to darīt pirms zāļu lietošanas. Blusas visās attīstības stadijās var invadēt suņa guļvietā un regulārās atpūtas vietās, piemēram, uz paklājiem un mīkstajām mēbelēm. Plašas blusu invāzijas gadījumā un kontroles pasākumu sākumā ieteicama regulāra apkārtējās vides apstrāde ar piemērotu insekticīdu un pēc tam ar putekļusūcēju. Pēc apstrādes ar CERTIFECT ērces tiks nogalinātas un nokritīs no suņa 24 stundu laikā pēc invāzijas, nepaspējot iesūkt asinis. Dzīvniekam pēc apstrādes tomēr var būt pieķērušās atsevišķas ērces. Nelabvēlīgu apstākļu gadījumā šā iemesla dēļ nevar pilnībā izslēgt infekcijas slimību pārvešanas iespēju.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā

Nelietot, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz iepakojuma pēc "Derīgs līdz".

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Izvairieties no šķīduma iekļūšanas suņa acīs.

Paredzēts tikai ārīgai lietošanai. Nelietot iekšķīgi vai citādā veidā kā tikai uz ādas.

Pēc apstrādes āda var šķist mitra vai taukaina. Tā kā nav papildu drošības pētījumu, nelietojiet zāles atkārtoti agrāk kā ik pēc 2 nedēļām, nelietot zāles kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un suņiem ar ķermeņa svaru līdz 2 kg.

48 stundas pēc zāļu lietošanas izvairieties suni vest uz atklātiem ūdens avotiem.

Zināmās amitrāzes blakusparādības ir saistītas ar alfa-2-adrenoreceptoru agonista īpašībām. Iespējama pastiprināta siekalošanās, vemšana, letarģija, hiperglikēmija, bradikardija vai bradipnoja. Simptomi parasti ir pārejoši un izzūd 24 stundu laikā bez ārstēšanas.

Ja simptomi ir smagi vai ilgstoši, var izmantot antidotu (atipamezola hidrochlorīdu).

Nevēlamu blakusparādību risks, pārsniedzot devu, var pieaugt, tāpēc dzīvnieki vienmēr jāapstrādā ar pareizas devas pipetēm atbilstīgi ķermeņa svaram.

Šīs veterinārās zāles satur amitrāzi, kas ir monoamīna oksidāzes inhibitors (MAOI), tādēļ pētījumu trūkuma dēļ šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot suņiem, kas ārstēti ar MAOI saturošām zālēm.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles cilvēkiem var izraisīt pastiprinātu ādas jutīgumu, alerģiskas reakcijas un vieglu acu kairinājumu. Personām vai dzīvniekiem ar pastiprinātu jutību pret kādu no aktīvajām vielām vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm, kas ļoti retos gadījumos noteiktiem indivīdiem var izraisīt elpceļu kairinājumu un ādas reakcijas. Ir ieteicams lietot aizsargcimdus.

Izvairīties no tiešas saskares ar apstrādāto vietu. Nedrīkst ļaut bērniem rotaļāties ar apstrādātiem suņiem, kamēr aplikācijas vieta nav nožuvusi. Tāpēc dzīvnieku apstrādi ieteicams veikt nevis dienas laikā, bet gan agrā pievakarē. Nedrīkst ļaut nesen apstrādātiem dzīvniekiem gulēt kopā ar to saimniekiem, īpaši bērniem.

Šīs veterinārās zāles satur amitrāzi, kas cilvēkiem var izraisīt neiroloģiskas nevēlamas blakusparādības.

Lietot uz sausas ādas vietā, kur dzīvnieks nevar nolaizīt. Jāpārliecinās, ka dzīvnieki nelaiza viens otru pēc zāļu lietošanas.

Amitrāze ir monoamīna oksidāzes inhibitors (MAOI), tādēļ personām, kas lieto MAO inhibitorus saturošus medikamentus, ir jābūt īpaši piesardzīgām un jāizvairās no kontakta ar zālēm.

Lai samazinātu ieelpošanas iespējas, zāles lietot ārā vai labi vēdinātā telpā.

Apstrādes laikā nesmēķēt, nedzert un neēst.

Pēc lietošanas rūpīgi nomazgāt rokas.

Izlietotās pipetes nekavējoties jālikvidē. Neizlietotās pipetes jāuzglabā nebojātā folijas iepakojumā.

Ja notikusi nejauša uzpilināšana uz ādas, skarto vietu nekavējoties mazgāt ar ziepēm un ūdeni. Ja notikusi nejauša saskare ar acīm, tās rūpīgi jāskalo ar ūdeni.

Nepareizas lietošanas gadījumā, meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ja rodas blakusparādības, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Zāles drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Pārdozēšana:

Šo zāļu lietošanas drošums tika pierādīts vaislas dzīvniekiem, grūsniem dzīvniekiem un dzīvniekiem laktācijas periodā. Šie dzīvnieki tika apstrādāti ik pēc 28 dienām ar vairākām atkārtotām devām, kas sasniedza līdz pat trīskāršu maksimālo rekomendēto devu.

Šo zāļu lietošanas drošums ir pierādīts arī klīniski veseliem pieaugušiem suņiem, lietojot līdz pat pieckāršu rekomendēto devu (apstrāde tika veikta ne vairāk par 6 reizēm ik pēc 2 nedēļām), un vismaz 8 nedēļu vecumu sasniegušiem kucēniem, aplicējot vienu reizi.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst izmest kanalizācijā vai sadzīves atkritumos.

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. CERTIFECT nedrīkst nonākt ūdens tilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

Jautājiet savam veterinārārstam kā iznīcināt nevajadzīgās zāles. Šiem pasākumiem jāpalīdz nodrošināt vides aizsardzību.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

15. CITA INFORMĀCIJA

Visas veterināro zāļu devas ir pieejamas plāksnītēs ar 1 pipeti un kartona kastītēs ar 3 pipetēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lietošanai dzīvniekiem.

Recepšu veterinārās zāles.

**IV
PIELIKUMS**

**VIENAS PAPILDUS ATJAUNOŠANAS
PAMATOJUMS**

Veterināro zāļu komiteja 2016. gada 18. februāra sanāsmē nolēma, ka nepieciešama viena papildus piecu gadu pārreģistrācija, jo ir saņemti ārkārtēji farmakovigilances dati, kas tika izvērtēti pārreģistrācijas procedūras laikā, kā arī, lai pārliecinātos, ka Reģistrācijas Apliecības Īpašnieka zāļu farmakovigilances sistēma ir piemērota, lai savāktu un novērtētu blakusparādību ziņojumus atbilstoši prasībām.

Zāles vairs nav reģistrētas