



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Certifect

fipronil/(S)-methoprene/amitraz

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni. Dan għandu l-għan li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) abbażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu tiegħu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieġ iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni medika jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk tixtieq iktar informazzjoni abbażi tar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-diskussjoni xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Certifect?

Certifect huwa mediċina li fiha tliet sustanzi attivi, fipronil, (S)-methoprene u amitraz. Jiġi bħala soluzzjoni 'lokalizzata' f'pipetti diġà mimlija bl-ammont korrett meħtieġ għall-kura ta' kelb wieħed skont il-piż tiegħu.

Għal xiex jintuża Certifect?

Certifect jintuża fuq il-klieb fil-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-qurdien u l-briegħad, u fil-kura ta' infestazzjonijiet b'qamel li jgerrem. Il-mediċina tista' tintuża fil-ġestjoni ta' dermatite allergika għall-briegħed (reazzjoni allergika għall-gdim tal-briegħed).

Il-kontenut ta' pipetta shiħa ta' Certifect (addattat skont il-piż tal-kelb) jiġi applikat direttament lill-ġilda tal-kelb, wara li tinfed il-pil tiegħu, f'żewġ postijiet separati (f'nofs il-parti t'isfel tal-ġhonq, u fil-bażi tal-ġhonq). Il-kura għandha tiġi ripetuta kull xahar matul l-istaġun tal-qurdien u/jew dak tal-briegħed.

Kif jaħdem Certifect?

Is-sustanzi attivi f'Certifect jaġixxu bħala 'ektoparasitiċidi'. Dan ifisser li joqtlu parassiti li jgħixu fuq il-ġilda jew fil-pil tal-annimali, bħal briegħed, qurdien u qamel. Kemm fipronil kif ukoll amitraz joqtlu parassiti adulti filwaqt li (S)-methoprene joqtol parassiti fl-istadju tal-bajd jew tal-larva. Fipronil

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



jaħdem fuq kanali fiċ-ċelloli tas-sistema nervuża tal-qurdien u l-briegħed, billi jimblokka t-trasferiment ta' jonji 'l ġewwa u 'l barra miċ-ċelloli, li dan iwassal għal attività mhux ikkontrollata tas-sistema nervuża ċentrali u l-mewt ta' dawn il-parassiti. Amitraz jistimula s-sistema nervuża tal-qurdien, li jwassal għal iperattività u l-mewt tal-qurdien. (S)-Methoprene jiġi assorbit fil-bajd jew fil-larva tal-briegħed, u jwaqqaf l-iżvilupp tagħhom.

Kif ġie studjat Certifect?

L-effikaċja ta' Certifect kontra l-qurdien u l-briegħed kienet investigata kemm fi studji fil-laboratorju kif ukoll fi studji fuq il-post. Fl-istudju ewlieni fuq il-post, klieb ta' razzez, gruppi ta' età, sess diversi u piżijiet differenti rċewew kura jew b'Certifect jew medicina simili 'lokalizzata' li kien fiha fipronil u (S)-methoprene. L-effikaċja tkejjlet billi ngħaddu n-numru ta' qurdien u briegħed fuq il-klieb, ħames ġimgħat sa tmienja wara l-kura. Saru studji oħra biex jinvestigaw jekk Certifect naqqasx ir-riskju ta' trażmissjoni ta' ċertu mard li jingarr mill-qurdien. Saru wkoll studji biex jara l-effett tal-ħasil bix-xampù fuq l-effikaċja tal-medicina. Ma ġie pprezentat l-ebda studju b'Certifect fil-kura tal-qamel, minħabba li l-istudji preċedenti fil-post li ġew ipprezentati għall-medicina li kien fiha fipronil u (S)-methoprene kienu kkunsidrati suffiċjenti.

Liema benefiċċju wera Certifect matul l-istudji?

L-istudji wrew li l-effett ta' Certifect huwa komparabbli ma' dak tal-kombinazzjoni ta' fipronil ma' (S)-methoprene fit-tnaqqis tal-għadd ta' qurdien u briegħed fil-klieb. Barra minn hekk, intwera li l-qurdien jinqalgħu aktar malajr minn fuq klieb li kienu rċewew kura, li dan indirettament inaqqas ir-riskju ta' trażmissjoni ta' ċertu mard li jingarr mill-qurdien għal fuq il-klieb minn qurdien infettat.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Certifect?

Il-klieb jistgħu juru xi reazzjonijiet temporanji fis-sit tal-applikazzjoni (tibdil fil-kulur tal-ġilda, telf tax-xagħar, ħakk jew ħmura). Il-klieb jista' jkollhom nuqqas ta' enerġija, juru nuqqas ta' koordinazzjoni fil-muskoli, jirremettu, ikollhom nuqqas ta' aptit, dijarrea, salivazzjoni, ikollhom livelli ta' zokkor fid-demm li jkunu oġġa min-normal, ikunu aktar sensittivi għal stimolazzjoni, u jkollhom tnaqqis fit-taħbit tal-qalb jew teħid bil-mod tan-nifs. Dawn is-sinjali ġeneralment jirrisolvu ruħhom mingħajr kura u fi żmien ġurnata.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Certifect, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Certifect ma għandux jintuża fuq annimali li huma morda (eż. b'mard sistemiku bħad-dijabete, jew bid-deni) jew fuq annimali konvalesxenti.

Certifect m'għandux jintuża fuq il-fniek u l-qtates.

Certifect ma għandux jithalla jidhol fl-ilma tal-wiċċ, minħabba li jista' jkun ta' ħsara għall-organiżmi akwatiċi.

Xi prekawzjonijiet għandha tiegħu l-persuna li tagħti l-medicina jew li tiġi f'kuntatt mal-annimal?

Din il-medicina tista' tikkawża sensitizzazzjoni tal-ġilda u reazzjonijiet allergiċi, u persuni b'allergija magħrufa għal xi waħda mis-sustanzi għandhom jevitaw il-kuntatt mal-kontenut tal-pipetta. L-użu tal-ingwanti huwa rrakkomandat. Għandu jiġi evitat il-kuntatt mas-sit tal-applikazzjoni. It-tfal ma għandhomx jithallew jilagħbu mal-klieb ikkurati sakemm is-sit tal-applikazzjoni jkun nixef. Il-medicina għandha tiġi applikata f'żona vventilata sew. Persuni li jkunu qegħdin japplikaw il-medicina ma għandhomx ipejpu, jieklu jew jixorbu, u għandhom jaħslu jdejhom sew wara l-użu. Jekk b'mod

aċċidentali jkun hemm esponiment għall-għajnejn, l-għajnejn għandhom jitlaħilhu bl-ilma u f'każ ta' esponiment aċċidentali mal-ġilda, il-ġilda għandha tinħasel bis-sapun u bl-ilma. Jekk jidhru effetti sekondarji, għandha titfittex assistenza medika minnufh u l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta murija lit-tabib.

Għaliex għie approvat Certifect?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP) ikkonkluda li l-benefiċċji ta' Certifect huma akbar mir-riskji tiegħu għall-indikazzjonijiet approvati, u rrakkomanda li Certifect jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Certifect:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Certifect fis-6 ta' Mejju 2011. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'Settembru 2013.