



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Certifect

fipronil/(S)-methopreen/amitraz

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op studies gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de ziekte of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Certifect?

Certifect is een geneesmiddel dat drie werkzame stoffen bevat: fipronil, (S)-methopreen en amitraz. Het is verkrijgbaar in de vorm van 'spot-on'-oplossing in voorgevulde pipetten met de juiste benodigde hoeveelheid voor de behandeling van één hond, afhankelijk van zijn gewicht.

Wanneer wordt Certifect voorgeschreven?

Certifect wordt gebruikt bij honden voor de behandeling en preventie van infestaties (invasies) met teken en vlooien, en voor de behandeling van infestaties met bijtende luizen. Het geneesmiddel kan worden gebruikt bij de behandeling van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (een allergische reactie tegen vlooiensbeten).

De inhoud van één volle pipet Certifect (voor het desbetreffende gewicht van de hond) wordt na het scheiden van de vachtvaren rechtstreeks op de huid van de hond aangebracht op twee afzonderlijke plekken (halverwege de nek en aan de basis van de nek). Deze behandeling moet maandelijks worden herhaald zolang het teken- en/of vlooienseizoen duurt.



Hoe werkt Certifect?

De werkzame stoffen in Certifect werken als 'ectoparasiticiden'. Dit betekent dat ze parasieten die op de huid of vacht van dieren leven, zoals teken, vlooien en luizen, doden. Zowel fipronil als amitraz doden volwassen parasieten, terwijl (S)-methopreen parasieten in het stadium van eitjes of larven doden. Fipronil werkt in op kanalen in de zenuwcellen van teken en vlooien en blokkeert het transport van ionen in en uit de cellen. Dit leidt tot ongecontroleerde activiteit van het centraal zenuwstelsel van deze parasieten, waardoor ze sterven. Amitraz stimuleert het zenuwstelsel van teken, waardoor ze hyperactief worden en sterven. (S)-methopreen wordt door vlooieneitjes of -larven geabsorbeerd en stopt hun ontwikkeling.

Hoe is Certifect onderzocht?

De werkzaamheid van Certifect tegen teken en vlooien is zowel in het laboratorium onderzocht als in veldstudies. In de belangrijkste veldstudie werden honden van verschillende rassen, leeftijden, geslachten en gewichten behandeld met ofwel Certifect, ofwel een soortgelijk 'spot-on'-geneesmiddel dat fipronil en (S)-methopreen bevat. De werkzaamheid werd bepaald door vijf tot acht weken na de behandeling het aantal teken en vlooien op de honden te tellen. Andere studies werden verricht om te onderzoeken of Certifect het risico vermindert van de overdracht van bepaalde ziekten door teken. Ook werd onderzoek gedaan naar het effect van het gebruik van shampoo op de werking van het geneesmiddel. Er werden geen studies met Certifect bij de behandeling van luizen gepresenteerd, omdat eerder gepresenteerde veldstudies voor het geneesmiddel dat fipronil en (S)-methopreen bevat, afdoende werden geacht.

Welke voordelen bleek Certifect tijdens de studies te hebben?

Uit de studies bleek dat de werking van Certifect vergelijkbaar is met die van de combinatie van fipronil en (S)-methopreen voor wat betreft het terugdringen van het aantal teken en vlooien bij honden. Daarnaast is aangetoond dat teken behandelde honden sneller loslaten, waardoor het risico van overdracht van bepaalde ziekten door besmette teken indirect wordt verlaagd.

Welke risico's houdt het gebruik van Certifect in?

Honden kunnen enkele tijdelijke reacties vertonen op de plaats van toediening (huidverkleuring, haaruitval, jeuk of roodheid). De honden kunnen mogelijk minder energie hebben, hun spierbewegingen moeilijker coördineren, braken, minder eetlust hebben, diarree hebben, overvloedig kwijlen, een verhoogde suikerspiegel hebben, gevoeliger zijn voor stimulatie, en een langzamere hartslag of langzamere ademhaling hebben. Deze verschijnselen verdwijnen over het algemeen spontaan binnen één dag.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Certifect.

Certifect mag niet worden gebruikt bij zieke dieren (met bijvoorbeeld systemische ziekten zoals suikerziekte of koorts) of herstellende dieren.

Certifect mag niet worden gebruikt bij konijnen en katten.

Certifect mag niet in oppervlaktewater terechtkomen, omdat het schadelijk kan zijn voor in het water levende organismen.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Dit geneesmiddel kan overgevoelige huidreacties en allergische reacties veroorzaken, en mensen die allergisch zijn voor een van de bestanddelen, moeten contact met de inhoud van de pipet vermijden. Het gebruik van handschoenen wordt aanbevolen. Contact met de plaats van toediening moet worden vermeden. Kinderen mogen niet met de behandelde hond spelen totdat de plaats van toediening droog is. Het geneesmiddel dient in een goed geventileerde ruimte te worden gebruikt. Mensen die het geneesmiddel toedienen, mogen niet roken, eten of drinken en moeten na gebruik hun handen grondig wassen. Bij onbedoelde blootstelling van de ogen moeten deze met water worden gespoeld en bij onbedoelde blootstelling van de huid moet deze met zeep en water worden gewassen. Indien bijwerkingen worden waargenomen, moet onmiddellijk een arts worden geraadpleegd en hem/haar de bijsluiter of het etiket worden getoond.

Waarom is Certifect goedgekeurd?

Het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geconcludeerd dat de voordelen van Certifect groter zijn dan de risico's ervan bij gebruik voor de goedgekeurde indicaties, en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Certifect. Een overzicht van de voordelen en risico's vindt u in het wetenschappelijk deel van dit EPAR.

Overige informatie over Certifect:

De Europese Commissie heeft op 6 mei 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Certifect verleend. Op het etiket/de buitenverpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2013.