

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Elke doseringseenheid levert:

CERTIFECT Spot-on oplossing	Volume doseringseenheid (ml)	Fipronil (mg)	S-methopreen (mg)	Amitraz (mg)
honden 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
honden 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
honden 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
honden 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Hulpstoffen:

Butylhydroxyanisole (0,02 %)

Butylhydroxytoluene (0,01 %).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing.

Heldere amber tot geelachtige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Behandeling en preventie van infestaties bij honden met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* en *Amblyomma maculatum*) en vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*).

Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Preventie van vlooiënbesmetting in de omgeving door inhibitie van de ontwikkeling van alle onvolwassen stadia van de vlo. Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter

bestrijding van door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD). Eliminatie van vlooien en teken binnen 24 uur. Eén behandeling voorkomt verdere infestaties met teken gedurende 5 weken en met vlooien tot 5 weken.

De behandeling vermindert indirect het risico op transmissie van door geïnfecteerde teken overgedragen ziekten (canine Babesiose, monocytair Ehrlichiose, granulocytair Anaplasmose en Borreliose) gedurende 4 weken.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij zieke (vb. systemische ziektes, diabetes, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen en katten.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Het diergeneesmiddel blijft effectief na blootstelling aan zonlicht of als het dier nat wordt na regen, baden, of onderdompeling in water. Gebruik van shampoo of onderdompelen van het dier in water onmiddellijk na behandeling of bij frequent shampoo gebruik kan echter de werkingsduur verminderen. In deze gevallen mag men niet frequenter behandelen dan eens in de veertien dagen. Behandelde dieren mogen niet gebaad worden tot 48 uren na de behandeling. Als de hond met shampoo gewassen dient te worden, is het beter dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel te doen.

Alle stadia van vlooien kunnen de mand en dekens van de hond en zones waar hij regelmatig ligt zoals tapijten en zachte meubilering infesteren. In geval van massale infestatie met vlooien en bij de aanvang van de bestrijding dienen deze zones behandeld te worden met een geschikt omgevingsproduct en daarna regelmatig gestofzuigd te worden.

Na behandeling met CERTIFECT zullen teken doorgaans gedood worden en van de gastheer afvallen binnen 24 uur na infestatie, zonder dat ze een bloedmaaltijd nemen. De aanhechting van één enkele teek kan echter niet uitgesloten worden. Om deze reden kan de overdracht van infectieuze ziekten niet helemaal uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vermijd contact met de ogen van de hond.

Alleen voor een spot-on toepassing. Niet oraal of via enige andere manier toedienen.

De behandelde zone kan er nat of olieachtig uitzien na behandeling.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies, de behandeling niet herhalen met een interval van minder dan twee weken, en puppies van minder dan 8 weken oud en honden van minder dan 2 kg lichaamsgewicht (l.g.) niet behandelen.

Dit diergeneesmiddel bevat amitraz, wat een monoamine oxidase remmer (MAO-remmer) is; daarom, in afwezigheid van studies, dient dit diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij honden behandeld met een MAO-remmer.

Men dient te verhinderen dat honden toegang hebben tot oppervlaktewater en rivieren gedurende 48 uur na de behandeling (zie rubriek 6.6).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelige huidreacties, allergische reacties en milde oogirritaties bij mensen veroorzaken. Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de actieve

bestanddelen of hulpstoffen dienen contact te vermijden dat, in uiterst zeldzame gevallen, kan leiden tot irritatie van de ademhalingswegen en huidreacties bij bepaalde personen. Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aangeraden.

Vermijd direct contact met de plaats van toediening. Laat kinderen niet toe om met behandelde honden te spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het wordt daarom aangeraden dat de honden niet gedurende de dag worden behandeld, maar in de vooravond, en dat men niet toelaat dat recent behandelde dieren slapen bij de eigenaar, in het bijzonder bij kinderen.

Dit diergeneesmiddel bevat amitraz, wat kan leiden tot neurologische neveneffecten bij mensen. Amitraz is een monoamine oxidase remmer (MAO-remmer); daarom dienen personen die medicatie nemen dat een MAO-remmer bevat, bijzonder voorzichtig te zijn en direct contact met het diergeneesmiddel te voorkomen.

Om de kans op inhalatie te minimaliseren het product aanbrengen in open lucht of in een goed geventileerde zone.

Niet roken, eten of drinken terwijl men het product hanteert.

Was de handen grondig na gebruik.

Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk weggegooid te worden. Niet gebruikte pipetten dienen in de intacte folieverpakking bewaard te worden.

Was onmiddellijk met water en zeep in geval van toevallig morsen op de huid. Als het per ongeluk in de ogen komt, dienen deze grondig gespoeld te worden met water.

In geval van verkeerd gebruik, dient men onmiddellijk medisch advies in te roepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Als neveneffecten worden opgemerkt, dient men onmiddellijk medische hulp in te roepen. Toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Voorbijgaande huidreacties op de plaats van toediening (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies kunnen zeldzaam voorkomen. Lethargie, ataxie, emesis, anorexie, diarree, overvloedig speeksel, hyperglycemie, verhoogde gevoeligheid op stimuli, bradycardie of bradypneu kunnen worden waargenomen. De symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen over het algemeen spontaan binnen 24 uur.

In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige gevoelige honden een huidirritatie op de toedieningsplaats ontwikkelen. Andere vormen van dermatitis, inclusief pemphigus-achtige aandoeningen, kunnen in nog zeldzamere gevallen voorkomen. Mocht dit voorkomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw dierenarts voor behandeladvies en stop het gebruik van het product.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid werd aangetoond bij fokdieren, drachtige en lacterende dieren die met meerdere opeenvolgende doses werden behandeld met intervallen van 28 dagen, waarbij tot 3 keer de maximale aangeraden dosis werd gebruikt.

Kan gebruikt worden gedurende dracht en lactatie.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen gegevens beschikbaar.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Dosis:

De aanbevolen minimale dosis is 6,7 mg/kg lichaamsgewicht voor fipronil, 6 mg/kg voor (S)-methopreen en 8 mg/kg voor amitraz.

Elke doseringseenheid (pipet met twee kamers) levert:

CERTIFECT Spot-on oplossing	Volume doseringseenheid (ml)	Fipronil (mg)	S-methopreen (mg)	Amitraz (mg)
honden 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
honden 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
honden 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
honden 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Behandelingsschema:

Met maandelijkse intervallen gedurende de teken- en/of vlooienseizoenen naargelang de lokale epidemiologische situaties.

Advies voor een correcte toediening:

Kies de geschikte pipetgrootte voor het gewicht van de hond. Voor honden van meer dan 60 kg, dient een combinatie te worden gebruikt van twee pipetten, die het best overeenstemt met het lichaamsgewicht.

Toedieningsmethode:

Spot-on gebruik

Voor een verpakking met 3 blisters, scheur één blister af van de andere blisters langs de geperforeerde lijn.

Gebruik een schaar en knip langs de stippellijn op de blister (of vouw de hoek om, zoals getoond wordt, en trek de folie weg).

Neem de pipet en houd deze rechtop.

Knip de top van de pipet af met een schaar. Duw de haren opzij tot de huid zichtbaar is. Plaats de tip van de pipet op de huid. Knijp in de pipet en breng ongeveer de helft van de inhoud aan halverwege de nek tussen schedelbasis en schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te ledigen.

Het is belangrijk ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegediend op een droge huid, op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en ervoor te zorgen dat de dieren elkaar niet likken na de behandeling.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De veiligheid werd aangetoond bij gezonde volwassen honden (tot 6 maal behandeld met een interval van twee weken) en bij pups (van 8 weken en éénmaal behandeld), waarbij tot 5 maal de aanbevolen dosering werd gebruikt.

De veiligheid werd ook aangetoond bij fokdieren, drachtige en lacterende dieren die met intervallen van 28 dagen met meerdere opeenvolgende doses werden behandeld, waarbij tot 3 keer de maximale aanbevolen dosering werd gebruikt.

Het risico op nevenwerkingen (zie rubriek 4.6) kan echter toenemen bij overdosering, daarom moeten dieren altijd behandeld worden met de correcte pipetgrootte die overeenstemt met hun lichaamsgewicht.

Bekende bijwerkingen van amitraz en zijn metaboliëten zijn te wijten aan de alpha-2-adrenoreceptor agonistische effecten. Deze kunnen bestaan uit overvloedig speeksel, braken, lethargie, hyperglycemie, bradycardie of bradypneu. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen meestal binnen 24 uur zonder behandeling.

Als de symptomen ernstig zijn of blijven duren, kan het antidoot alpha-2-adrenoreceptor antagonist atipamezole hydrochloride worden ingezet.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Overige ectoparasitiden voor topicaal gebruik.

ATCvet-code: QP53AX65.

Het diergeneesmiddel is een insecticide en acaricide oplossing voor topicaal gebruik en bevat de adulticide actieve bestanddelen fipronil en amitraz, in combinatie met een ovicide en larvicide actief bestanddeel, (S)-methopreen.

5.1 Pharmacodynamische eigenschappen

Fipronil is een insecticide en acaricide, dat behoort tot de phenylpyrazole familie. Fipronil en zijn metaboliet fipronil sulfon werken in op ligand-gemedieerde chloride kanalen, in het bijzonder deze die worden gemedieerd door de neurotransmitter gamma-aminoboterzuur (GABA) en op desensitiserende (D) en niet-desensitiserende (N) glutamaat gemedieerde kanalen (Glu, uniek invertebraat ligand-gemedieerde chloride kanalen), waardoor de pre- en postsynaptische transfer van chloride ionen door de celmembranen wordt geblokkeerd. Dit leidt tot een ongecontroleerde activiteit van het centrale zenuwstelsel, waardoor insecten of acariden worden gedood.

(S)-Methopreen is een “insect growth regulator (IGR)” dat behoort tot de klasse van de juveniele hormoon analogen. Het verhindert de ontwikkeling van de onvolwassen stadia van insecten. Deze substantie bootst de werking van het juveniel hormoon na, en leidt tot een gestoorde ontwikkeling en dood van de ontwikkelende stadia van vlooien. De ovicide activiteit van (S)-methopreen op het dier wordt veroorzaakt door de directe penetratie van de eischaal van versgelegde eieren of door absorptie door de cuticula van volwassen vlooien heen. (S)-methopreen is ook effectief in het voorkomen van de ontwikkeling van vlooienlarven en -poppen, waardoor de besmetting van de omgeving van behandelde dieren met onvolwassen stadia van de vlo wordt voorkomen.

Amitraz is een formamidine acaricide dat agonistisch werkt op de octopamine receptoren waardoor bij acariden een overstimulatie van de octopaminerge synapsen ontstaat, wat leidt tot tremoren en convulsies. Bovendien kunnen deze stoffen bij sublethale concentraties bij acariden anorexie veroorzaken en hun voortplanting onderdrukken. Voor amitraz werd gerapporteerd dat het specifieke eigenschappen bezit om teken los te maken, wat omschreven wordt als een afstotende werking: het zorgt ervoor dat teken snel hun monddelen terugtrekken en van de gastheer vallen.

De combinatie van amitraz en fipronil werkt in op meerdere plaatsen van het zenuwstelsel van teken. Er werd aangetoond dat een lage dosis amitraz in combinatie met fipronil synergistisch werkt tegen teken, wat resulteert in een versnelde afdoodsnelheid (startend op 2 uur en groter dan 90 % op 24 uur) en een langere duur van de werkzaamheid, in vergelijking met de actieve bestanddelen afzonderlijk.

Een behandeling met CERTIFECT veroorzaakt het loslaten van teken wanneer toegepast op een hond met een reeds aanwezige infestatie, verstoort de aanhechting en doodt teken snel binnen 24 uren, waardoor de bloedmaaltijd en het bijbehorende risico op transmissie van door teken overgedragen pathogenen worden verhinderd. Het risico op het ontstaan van canine Babesiose, monocytair Ehrlichiose, granulocytair Anaplasmose en Borreliose gedurende 4 weken wordt hierdoor indirect verminderd.

Studies toonden aan dat er bij zoogdieren geen pharmacodynamische en pharmacokinetische interactie is tussen fipronil, (S)-methopreen en amitraz.

5.2 Pharmacokinetische eigenschappen

De systemische absorptie van CERTIFECT na topicale toediening is laag voor de drie actieve bestanddelen.

Fipronil: Absolute biologische beschikbaarheid: 9,5 %. De gemiddelde maximumconcentratie (C_{max}): 19 ng/ml in plasma na 5 dagen (T_{max}). De plasmaconcentraties vielen onder 1 ng/ml (kwantificeringslimiet) ongeveer 33 dagen na topicale toediening.

(S)-Methopreen en Amitraz: Absorptie door de huid is erg laag en alle plasmaconcentraties waren onder de kwantificeringslimiet (10 ng/ml) voor (S)-methopreen en niet traceerbaar voor amitraz (< 0,75 ng/ml) in de meeste monsters.

Distributie, metabolisme en excretie

De belangrijkste metaboliet van fipronil op de vacht van de hond en in de bloedbaan is het sulfonderivaat. Fipronil sulfon wordt geproduceerd op de vacht (gemiddelde concentraties van < 16 % van fipronil gedurende de eerste maand na behandeling).

(S)-Methopreen wordt in zeer grote mate afgebroken tot koolstofdioxide en acetaat die vervolgens worden geïncorporeerd in lichaamseigen materie.

Amitraz ontbindt op de vacht van de hond tot N-methyl-N'-(2,4-xylyl) formamidine (< 5 % van de amitraz concentratie). Kleine concentraties van dimethylaniline, een minder belangrijk afbraakproduct van amitraz, werden ook waargenomen op de vacht van de hond na toediening, maar in verwaarloosbare hoeveelheden.

Een pharmacokinetische studie bij honden, van de actieve bestanddelen apart en in combinatie, toonde aan dat er zich geen interacties voordoen tussen de actieve bestanddelen die een invloed hebben op hun pharmacokinetische parameters.

De drie actieve bestanddelen worden goed verspreid over de vacht van de hond gedurende de eerste week na toediening. De concentraties in de vacht van fipronil, fipronil sulfon, amitraz en (S)-methopreen dalen dan met de tijd en zijn traceerbaar tot minstens 58 dagen na dosering. De belangrijkste metabolieten worden verdeeld over de hele vacht van de hond. De concentratie van fipronil sulfon daalde tot < 0,6 µg/g op 58 dagen na topicale applicatie. Lage concentraties van N-methyl-N'-(2,4-xylyl) formamidine waren traceerbaar tot 30 dagen na dosering.

Milieukeurmerken

CERTIFECT dient niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytolueen (E321)
Anhydrisch ethanol
Polysorbaat 80 (E433)
Povidone
Diethyleen glycol monoethyl ether
Octylacetaat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voorzover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Voor de 1,07 ml pipet:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Voor de 2,14 ml, 4,28 ml of 6,42 ml pipet:

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Paarse pipet met twee kamers. De primaire verpakking is samengesteld uit twee hittegevormde polyolefine kamers met een centraal aluminium tussenschot dat gecoat is met polyolefinen. De secundaire verpakking bestaat uit een plastic/aluminium blister met een plastic/aluminium achterzijde.

CERTIFECT spot-on oplossing	Volume doseringseenheid (ml)	kaart	kartonnen doos
honden 2-10 kg	1,07	1 pipet	3 pipetten
honden 10-20 kg	2,14	1 pipet	3 pipetten
honden 20-40 kg	4,28	1 pipet	3 pipetten
honden 40-60 kg	6,42	1 pipet	3 pipetten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd en dienen niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Frankrijk

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/11/125/001-008

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 06/05/2011
Datum van laatste verlenging:

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Niet van toepassing.

BIJLAGE II

- A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE**
- B. VOORWAARDEN EN BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK**
- C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)**

A. FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Naam en adres van de fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

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

B. VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

C. VERMELDING VAN DE MAXIMUMWAARDEN VOOR RESIDUEN (MRL's)

Niet van toepassing.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

kartonnen doos met 3 pipetten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

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

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

3 x 1.07 ml
3 x 2.14 ml
3 x 4.28 ml
3 x 6.42 ml

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden 2-10 kg
Honden 10-20 kg
Honden 20-40 kg
Honden 40-60 kg

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Alleen voor gebruik bij honden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar in de originele verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Frankrijk.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

blisterkaart met 1 pipet

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Elke 1,07 ml oplossing bevat: Fipronil 67 mg, (S)-Methoprene 60,3 mg, Amitraz 80 mg
Elke 1,07 ml oplossing bevat: Fipronil 134 mg, (S)-Methoprene 120,6 mg, Amitraz 160 mg
Elke 1,07 ml oplossing bevat: Fipronil 268 mg, (S)-Methoprene 241,2 mg, Amitraz 320 mg
Elke 1,07 ml oplossing bevat: Fipronil 402 mg, (S)-Methoprene 361,8 mg, Amitraz 480 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Spot-on oplossing

4. VERPAKKINGSGROOTTE

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

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden 2-10 kg
Honden 10-20 kg
Honden 20-40 kg
Honden 40-60 kg

6. INDICATIES

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Spot-on gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJNEN

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.
Alleen voor gebruik bij honden.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaar in de originele verpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik - uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Frankrijk.

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot. {nummer}

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

folie – alle verpakkingsgrootten

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

MERIAL

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

4. PARTIJNUMMER

{nummer}

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

PIPET LABEL

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CERTIFECT

2. GEHALTE AAN WERKZAAME BESTANDDELEN

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)



5. WACHTTERMIJNEN

6. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

{maand/jaar}

8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
--

MERIAL

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
(kartonnen doos met 3 pipetten)

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.
Heldere amber tot geelachtige oplossing.

Elke doseringseenheid (pipet met twee kamers) levert:

CERTIFECT Spot-on oplossing	Volume doseringseenheid (ml)	Fipronil (mg)	S-methopreen (mg)	Amitraz (mg)
honden 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
honden 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
honden 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
honden 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Hulpstoffen essentieel voor een juiste toediening: butylhydroxyanisole (0,02 %) en
butylhydroxytoluene (0,01 %).

4. INDICATIES

Behandeling en preventie van infestaties bij honden met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* en *Amblyomma maculatum*) en vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*).

Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Preventie van vlooiënbesmetting in de omgeving door inhibitie van de ontwikkeling van alle onvolwassen stadia van de vlo.

Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Eliminatie van vlooiën en teken binnen 24 uur. Eén behandeling voorkomt verdere infestaties met teken gedurende 5 weken en met vlooiën tot 5 weken.

De behandeling vermindert indirect het risico op transmissie van door geïnfecteerde teken overgedragen ziekten (canine Babesiose, monocytäre Ehrlichiose, granulocytaire Anaplasmosen en Borreliose) gedurende 4 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (vb. systemische ziektes, diabetes, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen en katten.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande huidreacties op de plaats van toediening (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies kunnen zeldzaam voorkomen. Lethargie, ataxie, emesis, anorexie, diarree, overvloedig speeksel, hyperglycemie, verhoogde gevoeligheid op stimuli, bradycardie of bradypneu kunnen worden waargenomen. De symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen over het algemeen spontaan binnen 24 uur.

In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige gevoelige honden een huidirritatie op de toedieningsplaats ontwikkelen. Andere vormen van dermatitis, inclusief pemphigus-achtige aandoeningen, kunnen in nog zeldzamere gevallen voorkomen. Mocht dit voorkomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw dierenarts voor behandeladvies en stop het gebruik van het product.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

De aanbevolen minimale dosis is 6,7 mg/kg lichaamsgewicht (l.g.) voor fipronil, 6 mg/kg voor (S)-methopreen en 8 mg/kg voor amitraz.

Spot-on toepassing.

Behandelingsschema:

Met maandelijks intervallen gedurende de teken- en/of vlooienseizoenen na gelang de lokale epidemiologische situaties.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1. Scheur één blister af van de andere blisters langs de geperforeerde lijn.
2. Gebruik een schaar en knip langs de stippellijn op de blister (of vouw de hoek om, zoals getoond wordt, en trek de folie weg).
3. Neem de pipet en houd deze rechtop. Knip de top van de pipet af met een schaar.
4. Duw de haren opzij tot de huid zichtbaar is. Plaats de tip van de pipet op de huid. Knijp in de pipet en breng ongeveer de helft van de inhoud aan halverwege de nek tussen schedelbasis en schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te ledigen.
5. Dien toe op een droge huid, op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en zorg ervoor dat de dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Een behandeling met CERTIFECT veroorzaakt het loslaten van teken wanneer toegepast op een hond met een reeds aanwezige infestatie, verstoort de aanhechting en doodt teken snel binnen 24 uren, waardoor de bloedmaaltijd en het bijbehorende risico op transmissie van door teken overgedragen pathogenen worden verhinderd. Het risico op het ontstaan van canine Babesiose, monocytair Ehrlichiose, granulocytair Anaplasmose en Borreliose gedurende 4 weken wordt hierdoor indirect verminderd.

Blijft effectief na blootstelling aan zonlicht of als het dier nat wordt na regen, baden, of onderdompeling in water. Gebruik van shampoo of onderdompelen van het dier in water onmiddellijk na behandeling of bij frequent shampoo gebruik kan echter de werkingsduur verminderen. Behandelde dieren mogen niet gebaad worden tot 48 uren na de behandeling. Als de hond met shampoo gewassen dient te worden, is het beter dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel te doen.

Alle stadia van vlooiën kunnen de mand en dekens van de hond en zones waar hij regelmatig ligt zoals tapijten en zachte meubilerie infesteren. In geval van massale infestatie met vlooiën en bij de aanvang van de bestrijding dienen deze zones behandeld te worden met een geschikt omgevingsproduct en daarna regelmatig gestofzuigd te worden.

Na behandeling met CERTIFECT zullen teken doorgaans gedood worden en van de gastheer afvallen binnen 24 uur na infestatie, zonder dat ze een bloedmaaltijd nemen. De aanhechting van één enkele teek kan echter niet uitgesloten worden. Om deze reden kan de overdracht van infectieuze ziekten niet helemaal uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn.

10. WACHTTERMIJNEN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd contact met de ogen van de hond.

Alleen voor een spot-on toepassing. Niet oraal of via enige andere manier toedienen.

De behandelde zone kan er nat of olieachtig uitzien na behandeling.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies, de behandeling niet herhalen met een interval van minder dan twee weken, en puppies van minder dan 8 weken oud en honden van minder dan 2 kg lichaamsgewicht niet behandelen.

Men dient te verhinderen dat honden toegang hebben tot wateroppervlaktes en rivieren gedurende de periode van 48 uur na de behandeling.

Bekende bijwerkingen van amitraz en zijn metabolieten zijn te wijten aan de alpha-2-adrenoreceptor agonistische effecten. Deze kunnen bestaan uit overvloedig speeksel, braken, lethargie, hyperglycemie, bradycardie of bradypneu. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen meestal binnen 24 uur zonder behandeling.

Als de symptomen ernstig zijn of blijven duren, kan het antidoot atipamezole hydrochloride worden ingezet.

Het risico op nevenwerkingen kan toenemen bij overdosering, daarom moeten dieren altijd behandeld worden met de correcte pipetgrootte die overeenstemt met hun lichaamsgewicht.

Dit diergeneesmiddel bevat amitraz, wat een monoamine oxidase remmer (MAO-remmer) is; daarom, in afwezigheid van studies, dient dit diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij honden behandeld met een MAO-remmer.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelige huidreacties, allergische reacties en milde oogirritaties bij mensen veroorzaken. Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de actieve bestanddelen of hulpstoffen dienen contact te vermijden dat, in uiterst zeldzame gevallen, kan leiden tot irritatie van de ademhalingswegen en huidreacties bij bepaalde personen. Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aangeraden.

Vermijd direct contact met de plaats van toediening. Laat kinderen niet toe om met behandelde honden te spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het wordt daarom aangeraden dat de honden niet gedurende de dag worden behandeld, maar in de vooravond, en dat men niet toelaat dat recent behandelde dieren slapen bij de eigenaar, in het bijzonder bij kinderen.

Dit diergeneesmiddel bevat amitraz, wat kan leiden tot neurologische neveneffecten bij mensen.

Amitraz is een monoamine oxidase remmer (MAO-remmer); daarom dienen personen die medicatie nemen dat een MAO-remmer bevat, bijzonder voorzichtig te zijn en direct contact met het diergeneesmiddel te voorkomen.

Om de kans op inhalatie te minimaliseren het product aanbrengen in open lucht of in een goed geventileerde zone.

Niet roken, eten of drinken terwijl men het product hanteert.

Was de handen grondig na gebruik.

Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk weggegooid te worden. Niet gebruikte pipetten dienen in de intacte folieverpakking bewaard te worden.

Was onmiddellijk met water en zeep in geval van toevallig morsen op de huid. Als het per ongeluk in de ogen komt, dienen deze grondig gespoeld te worden met water.

In geval van verkeerd gebruik, dient men onmiddellijk medisch advies in te roepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Als neveneffecten worden opgemerkt, dient men onmiddellijk medische hulp in te roepen. Toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Kan gebruikt worden gedurende dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid werd aangetoond bij fokdieren, drachtige en lacterende dieren die met intervallen van 28 dagen met meerdere opeenvolgende doses werden behandeld, waarbij tot 3 keer de maximale aanbevolen dosering werd gebruikt. De veiligheid werd ook aangetoond bij gezonde volwassen honden (tot 6 maal behandeld met een interval van twee weken) en bij pups (van 8 weken en éénmaal behandeld), waarbij tot 5 maal de aanbevolen dosering werd gebruikt.

13. SPECIALE VOORZORGSMaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of eventuele restanten hiervan

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd en dienen niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Iedere sterkte van het diergeneesmiddel is beschikbaar in kaarten met 1 pipet en in kartonnen doosjes met 3 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

BIJSLUITER
(kaart met 1 pipet)

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

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Frankrijk

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Spot-on oplossing.

Heldere amber tot geelachtige oplossing.

Elke doseringseenheid (pipet met twee kamers) levert:

CERTIFECT Spot-on oplossing	Volume doseringseenheid (ml)	Fipronil (mg)	S-methopreen (mg)	Amitraz (mg)
honden 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
honden 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
honden 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
honden 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Hulpstoffen essentieel voor een juiste toediening: butylhydroxyanisole (0,02 %) en
butylhydroxytoluene (0,01 %).

4. INDICATIES

Behandeling en preventie van infestaties bij honden met teken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* en *Amblyomma maculatum*) en vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*).

Behandeling van infestaties met bijtende luizen (*Trichodectes canis*).

Preventie van vlooiënbesmetting in de omgeving door inhibitie van de ontwikkeling van alle onvolwassen stadia van de vlo.

Het product kan worden gebruikt als onderdeel van een programma ter bestrijding van door vlooiën veroorzaakte allergische dermatitis (FAD).

Eliminatie van vlooiën en teken binnen 24 uur. Eén behandeling voorkomt verdere infestaties met teken gedurende 5 weken en met vlooiën tot 5 weken.

De behandeling vermindert indirect het risico op transmissie van door geïnfecteerde teken overgedragen ziekten (canine Babesiose, monocytäre Ehrlichiose, granulocytäre Anaplasmosen en Borreliose) gedurende 4 weken.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij zieke (vb. systemische ziektes, diabetes, koorts) of herstellende dieren.
Niet gebruiken bij konijnen en katten.

6. BIJWERKINGEN

Voorbijgaande huidreacties op de plaats van toediening (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, jeuk, roodheid) en algemene jeuk of haarverlies kunnen zeldzaam voorkomen. Lethargie, ataxie, emesis, anorexie, diarree, overvloedig speeksel, hyperglycemie, verhoogde gevoeligheid op stimuli, bradycardie of bradypneu kunnen worden waargenomen. De symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen over het algemeen spontaan binnen 24 uur.

In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige gevoelige honden een huidirritatie op de toedieningsplaats ontwikkelen. Andere vormen van dermatitis, inclusief pemphigus-achtige aandoeningen, kunnen in nog zeldzamere gevallen voorkomen. Mocht dit voorkomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw dierenarts voor behandeladvies en stop het gebruik van het product.

Alle bijwerkingen dienen te zijn gerangschikt op “frequentie” aan de hand van de volgende indeling:

- zeer vaak bij (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (1 tot 10 van de 100 dieren)
- soms (1 tot 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (1 tot 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Dosering:

De aanbevolen minimale dosis is 6,7 mg/kg lichaamsgewicht (l.g.) voor fipronil, 6 mg/kg voor (S)-methopreen en 8 mg/kg voor amitraz.

Spot-on toepassing.

Behandelingsschema:

Met maandelijks intervallen gedurende de teken- en/of vlooienseizoenen naargelang de lokale epidemiologische situaties.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

1. Gebruik een schaar en knip langs de stippellijn op de blister (of vouw de hoek om, zoals getoond wordt, en trek de folie weg).
2. Neem de pipet en houd deze rechtop. Knip de top van de pipet af met een schaar.
3. Duw de haren opzij tot de huid zichtbaar is. Plaats de tip van de pipet op de huid. Knijp in de pipet en breng ongeveer de helft van de inhoud aan halverwege de nek tussen schedelbasis en schouderbladen. Herhaal de toediening aan de basis van de nek vóór de schouderbladen om de pipet te ledigen.
4. Dien toe op een droge huid, op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en zorg ervoor dat de dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Een behandeling met CERTIFECT veroorzaakt het loslaten van teken wanneer toegepast op een hond met een reeds aanwezige infestatie, verstoort de aanhechting en doodt teken snel binnen 24 uren, waardoor de bloedmaaltijd en het bijbehorende risico op transmissie van door teken overgedragen pathogenen worden verhinderd. Het risico op het ontstaan van canine Babesiose, monocyttaire Ehrlichiose, granulocyttaire Anaplasmose en Borreliose gedurende 4 weken wordt hierdoor indirect verminderd.

Blijft effectief na blootstelling aan zonlicht of als het dier nat wordt na regen, baden, of onderdompeling in water. Gebruik van shampoo of onderdompelen van het dier in water onmiddellijk na behandeling of bij frequent shampoo gebruik kan echter de werkingsduur verminderen. Behandelde dieren mogen niet gebaad worden tot 48 uren na de behandeling. Als de hond met shampoo gewassen dient te worden, is het beter dit vóór de behandeling met het diergeneesmiddel te doen.

Alle stadia van vlooiën kunnen de mand en dekens van de hond en zones waar hij regelmatig ligt zoals tapijten en zachte meubilerie infesteren. In geval van massale infestatie met vlooiën en bij de aanvang van de bestrijding dienen deze zones behandeld te worden met een geschikt omgevingsproduct en daarna regelmatig gestofzuigd te worden.

Na behandeling met CERTIFECT zullen teken doorgaans gedood worden en van de gastheer afvallen binnen 24 uur na infestatie, zonder dat ze een bloedmaaltijd nemen. De aanhechting van één enkele teek kan echter niet uitgesloten worden. Om deze reden kan de overdracht van infectieuze ziekten niet helemaal uitgesloten worden indien de omstandigheden ongunstig zijn.

10. WACHTTERMIJNEN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de buitenverpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vermijd contact met de ogen van de hond.

Alleen voor een spot-on toepassing. Niet oraal of via enige andere manier toedienen.

Dien toe op een droge huid, op een plaats waar het dier het er niet kan aflikken en zorg ervoor dat de dieren elkaar niet likken na de behandeling.

De behandelde zone kan er nat of olieachtig uitzien na behandeling.

In afwezigheid van aanvullende veiligheidsstudies, de behandeling niet herhalen met een interval van minder dan twee weken, en puppies van minder dan 8 weken oud en honden van minder dan 2 kg lichaamsgewicht niet behandelen.

Men dient te verhinderen dat honden toegang hebben tot wateroppervlaktes en rivieren gedurende de periode van 48 uur na de behandeling.

Bekende bijwerkingen van amitraz en zijn metabolieten zijn te wijten aan de alpha-2-adrenoreceptor agonistische effecten. Deze kunnen bestaan uit overvloedig speeksel, braken, lethargie, hyperglycemie, bradycardie of bradypneu. Deze symptomen zijn van voorbijgaande aard en verdwijnen meestal binnen 24 uur zonder behandeling.

Als de symptomen ernstig zijn of blijven duren, kan het antidoot atipamezole hydrochloride worden ingezet.

Het risico op nevenwerkingen kan toenemen bij overdosering, daarom moeten dieren altijd behandeld worden met de correcte pipetgrootte die overeenstemt met hun lichaamsgewicht.

Dit diergeneesmiddel bevat amitraz, wat een monoamine oxidase remmer (MAO-remmer) is; daarom, in afwezigheid van studies, dient dit diergeneesmiddel niet te worden gebruikt bij honden behandeld met een MAO-remmer.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Dit diergeneesmiddel kan overgevoelige huidreacties, allergische reacties en milde oogirritaties bij mensen veroorzaken. Dieren of personen met een bekende overgevoeligheid voor één van de actieve bestanddelen of hulpstoffen dienen contact te vermijden dat, in uiterst zeldzame gevallen, kan leiden tot irritatie van de ademhalingswegen en huidreacties bij bepaalde personen. Het gebruik van beschermende handschoenen wordt aangeraden.

Vermijd direct contact met de plaats van toediening. Laat kinderen niet toe om met behandelde honden te spelen totdat de toedieningsplaats droog is. Het wordt daarom aangeraden dat de honden niet gedurende de dag worden behandeld, maar in de vooravond, en dat men niet toelaat dat recent behandelde dieren slapen bij de eigenaar, in het bijzonder bij kinderen.

Dit diergeneesmiddel bevat amitraz, wat kan leiden tot neurologische neveneffecten in bij mensen.

Amitraz is een monoamine oxidase remmer (MAO-remmer); daarom dienen personen die medicatie nemen dat een MAO-remmer bevat, bijzonder voorzichtig te zijn en direct contact met het diergeneesmiddel te voorkomen.

Om de kans op inhalatie te minimaliseren het product aanbrengen in open lucht of in een goed geventileerde zone.

Niet roken, eten of drinken terwijl men het product hanteert.

Was de handen grondig na gebruik.

Gebruikte pipetten dienen onmiddellijk weggegooid te worden. Niet gebruikte pipetten dienen in de intacte folieverpakking bewaard te worden.

Was onmiddellijk met water en zeep in geval van toevallig morsen op de huid. Als het per ongeluk in de ogen komt, dienen deze grondig gespoeld te worden met water.

In geval van verkeerd gebruik, dient men onmiddellijk medisch advies in te roepen en de bijsluiter of het etiket aan de arts te tonen.

Als neveneffecten worden opgemerkt, dient men onmiddellijk medische hulp in te roepen. Toon de bijsluiter of het etiket aan de arts.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg:

Kan gebruikt worden gedurende de dracht en lactatie.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

De veiligheid werd aangetoond bij fokdieren, drachtige en lacterende dieren die met meerdere opeenvolgende doses werden behandeld met intervallen van 28 dagen, waarbij tot 3 keer de maximale aangeraden dosis werd gebruikt.

De veiligheid werd ook aangetoond bij gezonde volwassen honden (tot 6 maal toe behandeld met een interval van twee weken) en bij pups (van 8 weken en éénmaal behandeld), waarbij tot 5 maal de aanbevolen dosis werd gebruikt.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd en dienen niet in waterlopen terecht te komen, aangezien dit gevaar kan opleveren voor vissen en andere waterorganismen.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Zie voor nadere bijzonderheden over dit diergeneesmiddel de website van het Europees Geneesmiddelenbureau <http://www.ema.europa.eu/>.

15. OVERIGE INFORMATIE

Iedere sterkte van het diergeneesmiddel is beschikbaar in kaarten met 1 pipet en in kartonnen doosjes met 3 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift verkrijgbaar diergeneesmiddel.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd

ANNEX IV

REDENEN VOOR EEN BIJKOMENDE VERLENGING

De CVMP heeft tijdens hun bijeenkomst op 18 februari 2016 besloten dat een extra 5-jaarlijkse verlenging vereist is omwille van de openstaande geneesmiddelenbewakingsgegevens waarvan evaluatie op het moment van de verlenging gaande was en om ervoor te zorgen was dat het geneesmiddelenbewakingssysteem van de MAH volstaat om het verzamelen en beoordelen van ongewenste voorvallen in overeenstemming met de vereisten.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd