

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 40-60 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver enhetsdose gir:

CERTIFECT påflekkingsvæske, oppløsning	Volum av enhetsdose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metopren (mg)	Amitraz (mg)
hund 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
hund 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
hund 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
hund 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Hjelpestoffer:

Butylhydroksyanisol (0,02 %)

Butylhydroksytoluen (0,01 %)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning.

Klar, gulbrun til gul oppløsning.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling og forebygging av flått (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* og *Amblyomma maculatum*) og loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hos hund.

Behandling av infestasjon med pelslus (*Trichodectes canis*).

Forebygging av loppekontaminasjon av omgivelsene ved å hemme utviklingen av alle umodne loppestadier. Veterinærpreparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi til kontroll av loppeallergidermatitt (Flea Allergy Dermatitis - FAD). Utrydding av lopper og flått innen 24 timer. Én behandling forebygger ny flåttinfestasjon i 5 uker og ny loppeinfestasjon i inntil 5 uker.

Behandling reduserer indirekte risikoen for overføring av flåttbårne sykdommer (babesiose hos hund, monocytisk ehrlichiose, granulocytisk anaplasmose og borreliose) fra infiserte flått i 4 uker.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til syke dyr (f.eks. systemiske sykdommer, diabetes, feber) eller dyr i rekonvalesens. Skal ikke brukes til kanin eller katt.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart

Veterinærpreparatet beholder sin effekt etter solesponering og hvis dyret blir vått etter regn eller bading. Sjamponering eller bading av dyret rett etter behandling eller hyppig bruk av sjampo kan imidlertid redusere virketiden. I slike tilfeller skal det ikke behandles hyppigere enn annenhver uke. Behandlede dyr bør ikke bades før 48 timer etter behandling. Hvis hunden trenger sjamponering er det bedre å gjøre det før påføring av veterinærpreparatet.

Alle loppestadier kan infestere dyrets omgivelser (som for eksempel soveplassen, kurver, tepper eller møbler). Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr bør også dyrets omgivelser behandles med passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Etter behandling med CERTIFECT vil flåttene vanligvis bli drept og falle av hunden innen 24 timer etter infestasjon, uten å hatt et blodmåltid. Enkelt flått kan imidlertid bite seg fast på det behandlede dyret. Under ugunstige omstendigheter kan derfor overføring av infeksjøs sykdommer ikke helt utelukkes.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Unngå at veterinærpreparatet kommer i kontakt med hundens øyne.

Kun til påflekking. Skal ikke gis oralt eller på annen måte.

Det behandlede området kan virke vått eller fettete etter behandling.

I fravær av ytterligere sikkerhetsstudier skal behandlingen ikke gjentas hyppigere enn annenhver uke, og valper under 8 uker og hunder med kroppsvekt under 2 kg skal ikke behandles.

Dette veterinærpreparatet inneholder amitraz, som er en monoaminoksidase (MAO)-hemmer. Da det ikke foreligger studier, bør dette veterinærpreparatet derfor ikke brukes til hunder som behandles med MAO-hemmere.

Hunder bør forhindres fra å gå ut i bekker og elver de første 48 timene etter behandling (se pkt. 6.6).

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Veterinærpreparatet kan forårsake hudsensibilisering, allergiske reaksjoner og lett øyeirritasjon hos mennesker. Dyr og personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av virkestoffene eller hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet, som i svært sjeldne tilfeller kan forårsake irritasjon i luftveiene og gi hudreaksjoner hos enkelte individer. Bruk av hansker anbefales.

Unngå direkte kontakt med påføringsstedet. Barn bør ikke få leke med behandlede hunder før påføringsstedet har tørket. Det anbefales derfor at hunder ikke behandles på dagtid, men tidlig på kvelden, og at nylig behandlede dyr ikke tillates å sove med eieren, spesielt ikke med barn.

Veterinærpreparatet inneholder amitraz som kan gi nevrologiske bivirkninger hos mennesker. Amitraz er en monoaminoksidase (MAO)-hemmer, og personer som bruker legemidler med MAO-hemmere bør derfor utvise spesiell forsiktighet og unngå direkte kontakt med veterinærpreparatet.

For å begrense inhalasjonsfaren, påfør preparatet i friluft eller i rom med god ventilasjon.

Ikke røyk, drikk eller spis ved håndtering.

Vask hendene godt etter bruk.

Brukte pipetter skal kastes omgående. Lagrede pipetter skal oppbevares i intakt foliepakning.

Ved utilsiktet søl på hud, vask omgående med såpe og vann. Hvis det utilsiktet kommer i øynene, skal de skylles godt med vann.

Ved uriktig bruk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis bivirkninger merkes, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående hudreaksjoner på påføringsstedet (misfargning av huden, lokalt hårtap, kløe, rødhet) og generell kløe eller hårtap kan oppstå i sjeldne tilfeller. Letargi, ataksi, emesis, anoreksi, diaré, økt sikling, oppkast, hyperglykemi, økt følsomhet for stimulering, bradykardi eller bradypné kan observeres. Symptomene er forbigående og forsvinner vanligvis uten behandling innen 24 timer.

I svært sjeldne tilfeller kan enkelte følsomme hunder utvikle hudirritasjon på påføringsstedet. Andre former for dermatitt, inkludert pemfigus-lignende tilstander kan forekomme i enda sjeldnere tilfeller. Kontakt veterinær omgående for råd om behandling og seponer bruken av preparatet dersom dette oppstår.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Sikkerhet er demonstrert på avlsdyr, drektige og diegivende dyr behandlet med 28 dagers mellomrom med flere påfølgende doser på inntil 3 ganger maksimal anbefalt dose. Kan brukes under drektighet og diegiving.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Dose:

Anbefalt minimumsdose er 6,7 mg/kg kroppsvekt for fipronil, 6 mg/kg for (S)-metopren og 8 mg/kg for amitraz.

Hver enhetsdose (toromspipette) gir:

CERTIFECT påflekkingsvæske, oppløsning	Volum av enhetsdose (ml)	Fipronil (mg)	S-metopren (mg)	Amitraz (mg)
hund 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
hund 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
hund 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
hund 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Behandlingsplan:

En gang i måneden i hele flått- og/eller loppesesongen, basert på den lokale epidemiologiske situasjonen.

Råd om korrekt bruk:

Velg riktig pipetestørrelse til hundens vekt. Til hunder over 60 kg brukes egnet kombinasjon av to pipetter som passer best til kroppsvekten.

Tilførselsmåte:

Påflekking.

Fra en pakning på 3, løsne først én blister fra de andre ved å rive langs perforeringen.

Bruk en saks til å klippe blisterpakningen langs den stiplede linjen (eller bøy i hjørnet som anvist, og dra av folien).

Ta ut pipetten og hold den loddrett.

Klipp av pipettespissen med en saks. Skill pelsen slik at huden blir synlig. Sett pipettespissen mot huden. Klem på pipetten, påfør ca. halvparten av innholdet i nakken mellom hodet og skulderbladene. Gjenta påføringen i nakken rett foran skulderbladene slik at pipetten tømmes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Sikkerhet er demonstrert med inntil 5 ganger anbefalt dose hos friske voksne hunder (behandlet inntil 6 ganger med to ukers mellomrom) og hos valper (8 uker, behandlet én gang).

Sikkerhet er også demonstrert på avlsdyr, drektige og diegivende dyr behandlet med 28 dagers mellomrom med flere påfølgende doser på inntil 3 ganger maksimal anbefalt dos. Faren for bivirkninger (se pkt. 4.6) kan imidlertid øke ved overdosering, så dyr skal alltid behandles med riktig pipettestørrelse i henhold til kroppsvekt.

Kjente bivirkninger av amitraz og dets metabolitter skyldes alfa-2-adrenoreseptoragonistaktivitet. De kan omfatte økt sikling, oppkast, letargi, hyperglykemi, bradykardi eller bradypné. Symptomene er forbigående og forsvinner vanligvis uten behandling innen 24 timer.

Ved alvorlige eller vedvarende symptomer kan eventuelt alfa-2-adrenoreseptorantagonisten atipamezolhydroklorid brukes som antidot.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Andre ektoparasittmidler til utvortes bruk.

ATCvet-kode: QP53AX65.

Veterinærpreparatet er en insekticid og acaricid oppløsning til bruk på huden, inneholdende adulticidale vikestoffer, fipronil og amitraz, i kombinasjon med et ovicidalt og larvicidalt virkestoff, (S)-metopren.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Fipronil er et insekticid og acaricid tilhørende fenylypyrazolgruppen. Fipronil og metabolitten fipronilsulfon virker på ligandstyrte kloridkanaler, spesielt de som styres av nevrotransmitteren gammaaminosmørsyre (GABA), samt desensibiliserende (D) og ikke-desensibiliserende (N) kanaler styrt av glutamat (Glu, ligandstyrte kloridkanaler unike for virvelløse dyr), og blokkerer dermed pre-og postsynaptisk passasje av kloridioner gjennom cellemembraner. Dette resulterer i ukontrollert aktivitet i sentralnervesystemet, noe som fører til død hos insekter og midd.

(S)-metopren er en såkalt vekstregulator for insekter (IGR, insect growth regulator) som tilhører klassen juvenile hormonanaloger, som hemmer utviklingen av umodne insektstadier. Dette stoffet imiterer virkningen av juvenilt hormon og fører til nedsatt utvikling og død i loppenes utviklingsstadier. (S)-metoprens ovicide aktivitet på dyret er resultatet av enten direkte penetrasjon gjennom eggskallet hos nylagte egg eller absorpsjon via voksne loppers kutikula. (S)-metopren hindrer også effektivt at loppelarver og -pupper utvikles, noe som forebygger at omgivelsene rundt behandlede dyr kontamineres med umodne loppestadier.

Amitraz er et formamidin acaricid som virker som en agonist på oktopaminreseptorer og gir en overstimulering av oktopaminerge synapser hos midd som medfører skjelving og kramper. I subletale konsentrasjoner kan disse stoffene også gi anoreksi hos midd og hemme deres reproduksjon. Spesifikke flåttløsnende egenskaper beskrevet som en utstøtningseffekt som får flått til å trekke inn munnpartiet raskt og falle av vertsdryet, er rapportert med amitraz.

Kombinasjonen av amitraz og fipronil virker på flere steder i nervesystemet hos flått. En lav dose av amitraz sammen med fipronil har vist synergistisk effekt mot flått noe som fører til at flåttene dør forttere (begynner etter 2 timer og er over 90 % etter 24 timer) og virketiden er lengre sammenlignet med virkestoffene gitt alene.

Hos hund med etablert flåttinfestasjon fører CERTIFECT-behandling til at fastbitte flått løsner etter påføring. Flått hemmes fra å bite seg fast og drepes raskt innen 24 timer. Dermed forhindres flåttene fra å innta et blodmåltid med samtidig risiko for overføring av flåttbårne patogener. Risikoen for utvikling av babesiose hos hund, monocytisk ehrlichiose, granulocytisk anaplasmosis og borreliose reduseres dermed indirekte i 4 uker.

Studier har vist at det ikke er noen farmakodynamiske eller farmakokinetiske interaksjoner hos pattedyr mellom fipronil, (S)-metopren og amitraz.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Systemisk absorpsjon av CERTIFECT er lav for alle tre virkestoffer etter påføring på hud.

Fipronil: Absolutt biotilgjengelighet: 9,5 %. Gjennomsnittlig maksimal konsentrasjon (C_{max}): 19 ng/ml i plasma oppnås etter 5 dager (T_{max}). Plasmakonsentrasjonen var under 1 ng/ml (kvantifiseringsgrense) ca. 33 dager etter påføring på hud.

(S)-metopren og amitraz: Absorpsjon gjennom hud er svært lav, og alle plasmakonsentrasjoner var under kvantifiseringsgrensen (10 ng/ml) for (S)-metopren og under deteksjonsgrensen for amitraz (< 0,75 ng/ml) i de fleste prøver.

Distribusjon, metabolisme og utskillelse

Fipronils hovedmetabolitt i hundens pels og blod er sulfonderivatet. Fipronilsulfon dannes i pelsen (gjennomsnittlig konsentrasjon < 16 % av fipronil første måned etter behandling).

(S)-metopren har omfattende nedbrytning til karbondioksid og acetat som deretter inkorporeres i endogene stoffer.

Amitraz nedbrytes i hundepelsen til N-metyl-N'-(2,4-xylyl) formamidin (< 5 % av amitrazkonsentrasjonen). Lave konsentrasjoner av dimetylanilin, et mindre vesentlig nedbrytningsprodukt av amitraz, ble også observert i hundepelsen etter påføring, men i ubetydelige mengder.

En farmakokinetikkstudie med hund, av virkestoffene alene og i kombinasjon, viste at det ikke var noen legemiddelinteraksjoner mellom virkestoffene som påvirker deres farmakokinetiske parametre.

De tre virkestoffene distribueres godt i hundepelsen den første uken etter påføring. Konsentrasjonene av fipronil, fipronilsulfon, amitraz og S-metopren i pelsen faller deretter over tid og kan påvises i minst 58 dager etter dosering. Hovedmetabolitter distribueres i hele hundepelsen. Fipronilsulfon falt til en konsentrasjon på < 0,6 µg/g 58 dager etter påføring på hud. Lave nivåer av N-metyl-N'-(2,4-xylyl) formamidin kunne påvises 30 dager etter dosering.

Miljøegenskaper

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med CERTIFECT, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Butylhydroksyanisol (E320)
Butylhydroksytoluen (E321)
Etanol, vannfri
Polysorbat 80 (E433)
Povidon
Dietylenglykolmonoetyler
Oktylacetat

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

For 1,07 ml pipette:

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

For 2,14 ml, 4,28 ml eller 6,42 ml pipette:

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakningen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Lilla toromspipette. Primærpakningen består av to varmeformede polyolefinkamre med en polyolefinbelagt skillevegg av aluminium i midten. Sekundærpakningen består av en plast/ aluminium blisterpakning med plast/ aluminium bakstykke.

CERTIFECT påflekkingsvæske, oppløsning	Volum av enhetsdose (ml)	Blisterbrett	Eske
hund 2-10 kg	1,07	1 pipette	3 pipetter
hund 10-20 kg	2,14	1 pipette	3 pipetter
hund 20-40 kg	4,28	1 pipette	3 pipetter
hund 40-60 kg	6,42	1 pipette	3 pipetter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/11/125/001-008

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 06/05/2011
Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Frankrike

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

A. MERKING

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske med 3 pipetter

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG ANDRE STOFFER

1,07 ml oppløsning inneholder: Fipronil. 67 mg, (S)-methopren. 60,3 mg, amitraz. 80 mg
2,14 ml oppløsning inneholder: Fipronil. 134 mg, (S)-methopren. 120,6 mg, amitraz. 160 mg
4,28 ml oppløsning inneholder: Fipronil. 268 mg, (S)-methopren. 241,2 mg, amitraz. 320 mg
6,42 ml oppløsning inneholder: Fipronil. 402 mg, (S)-methopren. 361,8 mg, amitraz. 480 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund 2-10 kg
Hund 10-20 kg
Hund 20-40 kg
Hund 40-60 kg

6. INDIKASJONER

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Påflekking (spot-on).
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk
Kun til bruk på hund.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTOVERING OG BRUK

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

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

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Blisterbrett med 1 pipette

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG ANDRE STOFFER

1,07 ml oppløsning inneholder: Fipronil. 67 mg, (S)-methopren. 60,3 mg, amitraz. 80 mg
2,14 ml oppløsning inneholder: Fipronil. 134 mg, (S)-methopren. 120,6 mg, amitraz. 160 mg
4,28 ml oppløsning inneholder: Fipronil. 268 mg, (S)-methopren. 241,2 mg, amitraz. 320 mg
6,42 ml oppløsning inneholder: Fipronil. 402 mg, (S)-methopren. 361,8 mg, amitraz. 480 mg

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

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

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)

Hund 2-10 kg
Hund 10-20 kg
Hund 20-40 kg
Hund 40-60 kg

6. INDIKASJONER

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Påflekking (spot-on).
Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Les pakningsvedlegget før bruk

Kun til bruk på hund.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i originalpakningen.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Les pakningsvedlegget før bruk.

13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK

Til dyr.

Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Merial

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Frankrike

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)

EU/2/11/125/001

EU/2/11/125/002

EU/2/11/125/003

EU/2/11/125/004

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)

FOLIE - For alle pakningsstørrelser

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MERIAL

3. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

4. PRODUKSJONSNUMMER

{nummer}

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

PIPETTE-ETIKETT

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CERTIFECT

2. MENGDEN AV VIRKESTOFF(ER)

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. ADMINISTRASJONSVEI(ER)



5. TILBAKEHOLDELSESTID

6. PRODUKSJONSNUMMER

{nummer}

7. UTLØPSDATO

{måned/år}

8. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

MERIAL

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG FOR
(Eske med 3 pipetter)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 40-60 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 40-60 kg

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar, gulbrun til gul oppløsning.

Hver enhetsdose (toromspipette) gir:

CERTIFECT påflekkingsvæske, oppløsning	Volum av enhetsdose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
hund 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
hund 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
hund 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
hund 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Hjelpestoffer som er nødvendige for riktig tilførsel: butylhydroksyanisol (0,02 %) og butylhydroksytoluen (0,01 %).

4. INDIKASJONER

Behandling og forebygging av flått (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* og *Amblyomma maculatum*) og loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hos hund.

Behandling av infestasjon med pelslus (*Trichodectes canis*).

Forebygging av loppekontaminasjon av omgivelsene ved å hemme utviklingen av alle umodne loppestadier.

Veterinærpreparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi til kontroll av loppeallergidermatitt (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Utrydding av lopper og flått innen 24 timer. Én behandling forebygger ny flåttinfestasjon i 5 uker og ny loppeinfestasjon i inntil 5 uker.

Behandling reduserer indirekte risikoen for overføring av flåttbårne sykdommer (babesiose hos hund, monocytisk ehrlichiose, granulocytisk anaplasmose og borreliose) fra infiserte flått i 4 uker.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til syke dyr (f.eks. systemiske sykdommer, diabetes, feber) eller dyr i rekonvalesens. Skal ikke brukes til kanin eller katt.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående hudreaksjoner på påføringsstedet (misfarging av huden, lokalt hårtap, kløe, rødhet) og generell kløe eller hårtap kan oppstå i sjeldne tilfeller. Letargi, ataksi, emesis, anoreksi, diaré, økt sikling, oppkast, hyperglykemi, økt berøringsfølsomhet, nedsatt hjerte- og pustefrekvens kan observeres. Symptomene er forbigående og forsvinner vanligvis uten behandling innen 24 timer.

I svært sjeldne tilfeller kan enkelte følsomme hunder utvikle hudirritasjon på påføringsstedet. Andre former for dermatitt, inkludert pemfigus-lignende tilstander (blemmedannende sykdom) kan forekomme i enda sjeldnere tilfeller. Kontakt veterinær omgående for råd om behandling og avslutt bruken av preparatet dersom dette oppstår.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Dosering:

Anbefalt minimumsdose er 6,7 mg/kg kroppsvekt for fipronil, 6 mg/kg for (S)-metopren og 8 mg/kg for amitraz.

Til påflekking.

Behandlingsplan:

Én gang i måneden i hele flått- og/eller loppesesongen, basert på den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

1. Løsne én blister fra de andre ved å rive langs perforeringen.
2. Bruk saks til å klippe blisterpakningen langs den stiplede linjen (eller bøy i hjørnet som anvist, og dra av folien).
3. Ta ut pipetten og hold den loddrett. Klipp av pipettespissen med saks.
4. Skill pelsen slik at huden blir synlig. Sett pipettespissen mot huden. Klem på pipetten, påfør ca. halvparten av innholdet i nakken mellom hodet og skulderbladene. Gjenta påføringen i nakken rett foran skulderbladene slik at pipetten tømmes.
5. Påføres tørr hud og på et sted hvor dyret ikke kan slikke det av. Påse at dyr ikke slikker hverandre etter behandling.

Hos hund med etablert flåttinfestasjon fører CERTIFECT-behandling til at fastbitte flått løsner etter påføring. Flått hemmes fra å bite seg fast og drepes raskt innen 24 timer. Dermed forhindres flåtten fra å innta et blodmåltid med samtidig risiko for overføring av flåttbårne patogener. Risikoen for utvikling av babesiose hos hund, monocytisk ehrlichiose, granulocytisk anaplasmoser og borreliose reduseres dermed indirekte i 4 uker.

Beholder sin effekt etter soleksponering og hvis dyret blir vått etter regn eller bading. Sjamponering eller bading av dyret rett etter behandling eller hyppig bruk av sjampo kan imidlertid redusere virketiden. Behandlede dyr bør ikke bades før 48 timer etter behandling. Hvis hunden trenger sjamponering er det bedre å gjøre det før påføring av veterinærpreparatet.

Alle loppestadier kan infestere dyrets omgivelser (som for eksempel soveplassen, kurver, tepper eller møbler). Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr bør også dyrets omgivelser behandles med passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Etter behandling med CERTIFECT vil flått vanligvis bli drept og falle av hunden innen 24 timer etter infestasjon uten å hatt et blodmåltid. Enkelt flått kan imidlertid bite seg fast på det behandlede dyret. Under ugunstige omstendigheter kan derfor overføring av infeksjøs sykdommer ikke helt utelukkes.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk hos dyr:

Unngå at veterinærpreparatet kommer i kontakt med hundens øyne.

Kun til påflekking. Skal ikke gis oralt eller på annen måte.

Det behandlede området kan virke vått eller fettete etter behandling.

I fravær av ytterligere sikkerhetsstudier skal behandlingen ikke gjentas hyppigere enn annenhver uke, og valper under 8 uker og hunder med kroppsvekt under 2 kg skal ikke behandles.

Hunder bør forhindres fra å gå ut i bekker og elver de første 48 timene etter behandling.

Kjente bivirkninger av amitraz og dets metabolitter skyldes alfa-2-adrenoreseptoragonistaktivitet. De kan omfatte økt sikling, oppkast, letargi, hyperglykemi, nedsatt hjerte- og pustefrekvens. Symptomene er forbigående og forsvinner vanligvis uten behandling innen 24 timer.

Ved alvorlige eller vedvarende symptomer kan det eventuelt brukes antidot (atipamezolhydroklorid).

Bivirkningsfaren kan øke ved overdosering, så dyr skal alltid behandles med riktig pipettestørrelse i henhold til kroppsvekt.

Dette veterinærpreparatet inneholder amitraz, som er en monoaminoksidase (MAO)-hemmer. Da det ikke foreligger studier, bør dette veterinærpreparatet derfor ikke brukes til hunder som behandles med MAO-hemmere.

Spesielle forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr:

Veterinærpreparatet kan forårsake hudsensibilisering, allergiske reaksjoner og lett øyeirritasjon hos mennesker. Dyr og personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av virkestoffene eller hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet, som i svært sjeldne tilfeller kan forårsake irritasjon i luftveiene og gi hudreaksjoner hos enkelte individer. Bruk av hansker anbefales.

Unngå direkte kontakt med påføringsstedet. Barn bør ikke få leke med behandlede hunder før påføringsstedet har tørket. Det anbefales derfor at hunder ikke behandles på dagtid, men tidlig på kvelden, og at nylig behandlede dyr ikke tillates å sove med eieren, spesielt ikke med barn.

Veterinærpreparatet inneholder amitraz som kan gi nevrologiske bivirkninger hos mennesker. Amitraz er en monoaminoksidase (MAO)-hemmer, og personer som bruker legemidler med MAO-hemmere bør derfor utvise spesiell forsiktighet og unngå direkte kontakt med veterinærpreparatet.

For å begrense inhalasjonsfaren, påfør preparatet i friluft eller i rom med god ventilasjon.

Ikke røyk, drikk eller spis ved håndtering.

Vask hendene godt etter bruk.

Brukte pipetter skal kastes omgående. Lagrede pipetter skal oppbevares i intakt foliepakning.

Ved utilsiktet søl på hud, vask omgående med såpe og vann. Hvis det utilsiktet kommer i øynene, skal de skylles godt med vann.

Ved uriktig bruk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis bivirkninger merkes, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Overdose:

Sikkerhet er demonstrert på avlsdyr, drektige og diegivende dyr behandlet med 28 dagers mellomrom med flere påfølgende doser inntil 3 ganger maksimal anbefalt dose. Sikkerhet er også demonstrert med inntil 5 ganger anbefalt dose hos friske voksne hunder (behandlet inntil 6 ganger med to ukers mellomrom) og hos valper (8 uker, behandlet én gang).

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hver styrke av veterinærpreparatet er tilgjengelig i blisterbrett med 1 pipette og i esker med 3 pipetter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Til dyr.

Reseptpliktig.

PAKNINGSVEDLEGG FOR
(Blisterbrett med 1 pipette)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 40-60 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Frankrike

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg påflekkingsvæske (spot-on), oppløsning til hund 40-60 kg

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER OG HJELPESTOFFER

Påflekkingsvæske, oppløsning.
Klar, gulbrun til gul oppløsning.

Hver enhetsdose (toromspipette) gir:

CERTIFECT påflekkingsvæske, oppløsning	Volum av enhetsdose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
hund 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
hund 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
hund 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
hund 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Hjelpestoffer som er nødvendige for riktig tilførsel: butylhydroksyanisol (0,02 %) og butylhydroksytoluen (0,01 %).

4. INDIKASJONER

Behandling og forebygging av angrep hos hund av flått (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* og *Amblyomma maculatum*) og loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) hos hund.

Behandling av infestasjon med pelslus (*Trichodectes canis*).

Forebygging av loppekontaminasjon av omgivelsene ved å hemme utviklingen av alle umodne loppestadier.

Veterinærpreparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi til kontroll av loppeallergidermatitt (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Utrydding av lopper og flått innen 24 timer. Én behandling forebygger ny flåttinfestasjon i 5 uker og ny loppeinfestasjon i inntil 5 uker.

Behandling reduserer indirekte risikoen for overføring av flåttbårne sykdommer (babesiose hos hund, monocytisk ehrlichiose, granulocytisk anaplasmose og borreliose) fra infiserte flått i 4 uker.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til syke dyr (f.eks. systemiske sykdommer, diabetes, feber) eller dyr i rekonvalesens. Skal ikke brukes til kanin eller katt.

6. BIVIRKNINGER

Forbigående hudreaksjoner på påføringsstedet (misfarging av huden, lokalt hårtap, kløe, rødhet) og generell kløe eller hårtap kan oppstå i sjeldne tilfeller. Letargi, ataksi, emesis, anoreksi, diaré, økt sikling, oppkast, hyperglykemi, økt berøringsfølsomhet, nedsatt hjerte- og pustefrekvens kan observeres. Symptomene er forbigående og forsvinner vanligvis uten behandling innen 24 timer.

I svært sjeldne tilfeller kan enkelte følsomme hunder utvikle hudirritasjon på påføringsstedet. Andre former for dermatitt, inkludert pemfigus-lignende tilstander (blemmedannende sykdom) kan forekomme i enda sjeldnere tilfeller. Kontakt veterinær omgående for råd om behandling og avslutt bruken av preparatet dersom dette oppstår.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREART SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI OG -MÅTE

Dosering:

Anbefalt minimumsdose er 6,7 mg/kg kroppsvekt for fipronil, 6 mg/kg for (S)-metopren og 8 mg/kg for amitraz.

Til påflekking.

Behandlingsplan:

Én gang i måneden i hele flått- og/eller loppesesongen, basert på den lokale epidemiologiske situasjonen.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

1. Bruk saks til å klippe blisterpakningen langs den stiplede linjen (eller bøy i hjørnet som anvist, og dra av folien).
2. Ta ut pipetten og hold den loddrett. Klipp av pipettespissen med saks.
3. Skill pelsen slik at huden blir synlig. Sett pipettespissen mot huden. Klem på pipetten, påfør ca. halvparten av innholdet i nakken mellom hodet og skulderbladene. Gjenta påføringen i nakken rett foran skulderbladene slik at pipetten tømmes.
4. Påføres tørr hud og på et sted hvor dyret ikke kan slikke det av. Påse at dyr ikke slikker hverandre etter behandling.

Hos hund med etablert flåttinfestasjon fører CERTIFECT-behandling til at fastbitte flått løsner etter påføring. Flått hemmes fra å bite seg fast og drepes raskt innen 24 timer. Dermed forhindres flåtten fra å innta et blodmåltid med samtidig risiko for overføring av flåttbårne patogener. Risikoen for utvikling av babesiose hos hund, monocytisk ehrlichiose, granulocytisk anaplasmoser og borreliose reduserer dermed indirekte i 4 uker.

Beholder sin effekt etter soleksponering og hvis dyret blir vått etter regn eller bading. Sjamponering eller bading av dyret rett etter behandling eller hyppig bruk av sjampo kan imidlertid redusere virketiden. Behandlede dyr bør ikke bades før 48 timer etter behandling. Hvis hunden trenger sjamponering er det bedre å gjøre det før påføring av veterinærpreparatet.

Alle loppestadier kan infestere dyrets omgivelser (som for eksempel soveplassen, kurver, tepper eller møbler). Når man starter opp behandling av massivt infesterte dyr bør også dyrets omgivelser behandles med passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Etter behandling med CERTIFECT vil flått vanligvis bli drept og falle av hunden innen 24 timer etter infestasjon uten å hatt et blodmåltid. Enkelt flått kan imidlertid bite seg fast på det behandlede dyret. Under ugunstige omstendigheter kan derfor overføring av infeksjøs sykdommer ikke helt utelukkes.

10. TILBAKEHOLDESESTID

Ikke relevant.

11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i originalpakningen.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på pakningen etter EXP.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk hos dyr:

Unngå at veterinærpreparatet kommer i kontakt med hundens øyne.

Kun til påflekking. Skal ikke gis oralt eller på annen måte.

Det behandlede området kan virke vått eller fettete etter behandling.

I fravær av ytterligere sikkerhetsstudier skal behandlingen ikke gjentas hyppigere enn annenhver uke, og valper under 8 uker og hunder med kroppsvekt under 2 kg skal ikke behandles.

Hunder bør forhindres fra å gå ut i bekker og elver de første 48 timene etter behandling.

Kjente bivirkninger av amitraz og dets metabolitter skyldes alfa-2-adrenoreseptoragonistaktivitet. De kan omfatte økt sikling, oppkast, letargi, hyperglykemi, nedsatt hjerte- og pustefrekvens. Symptomene er forbigående og forsvinner vanligvis uten behandling innen 24 timer.

Ved alvorlige eller vedvarende symptomer kan det eventuelt brukes antidot (atipamezolhydroklorid). Bivirkningsfaren kan øke ved overdosering, så dyr skal alltid behandles med riktig pipettestørrelse i henhold til kroppsvekt.

Dette veterinærpreparatet inneholder amitraz, som er en monoaminoksidase (MAO)-hemmer. Da det ikke foreligger studier, bør dette veterinærpreparatet derfor ikke brukes til hunder som behandles med MAO-hemmere.

Spesielle forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr:

Veterinærpreparatet kan forårsake hudsensibilisering, allergiske reaksjoner og lett øyeirritasjon hos mennesker. Dyr og personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av virkestoffene eller hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet, som i svært sjeldne tilfeller kan forårsake irritasjon i luftveiene og gi hudreaksjoner hos enkelte individer. Bruk av hansker anbefales.

Unngå direkte kontakt med påføringsstedet. Barn bør ikke få leke med behandlede hunder før påføringsstedet har tørket. Det anbefales derfor at hunder ikke behandles på dagtid, men tidlig på kvelden, og at nylig behandlede dyr ikke tillates å sove med eieren, spesielt ikke med barn.

Veterinærpreparatet inneholder amitraz som kan gi nevrologiske bivirkninger hos mennesker. Amitraz er en monoaminoksidase (MAO)-hemmer, og personer som bruker legemidler med MAO-hemmere bør derfor utvise spesiell forsiktighet og unngå direkte kontakt med veterinærpreparatet.

For å begrense inhalasjonsfaren, påfør preparatet i friluft eller i rom med god ventilasjon.

Ikke røyk, drikk eller spis ved håndtering.

Vask hendene godt etter bruk.

Brukte pipetter skal kastes omgående. Lagrede pipetter skal oppbevares i intakt foliepakning.

Ved utilsiktet søl på hud, vask omgående med såpe og vann. Hvis det utilsiktet kommer i øynene, skal de skylles godt med vann.

Ved uriktig bruk, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Hvis bivirkninger merkes, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Overdose:

Sikkerhet er demonstrert på avlsdyr, drektige og diegivende dyr behandlet med 28 dagers mellomrom med flere påfølgende doser inntil 3 ganger maksimal anbefalt dose. Sikkerhet er også demonstrert med inntil 5 ganger anbefalt dose hos friske voksne hunder (behandlet inntil 6 ganger med to ukers mellomrom) og hos valper (8 uker, behandlet én gang).

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller husholdningsavfall.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette preparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu/>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hver styrke av veterinærpreparatet er tilgjengelig i blisterbrett med 1 pipette og i esker med 3 pipetter. Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Til dyr

Reseptpliktig

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG IV
GRUNNLAG FOR EN YTTERLIGERE
FORNYELSE

CVMP vedtok i sitt møte den 18. februar 2016 at det var behov for ytterligere én femårsfornyelse, i lys av de utestående legemiddelovervåkningsdata som var under evaluering ved tidspunktet for fornyelsesprosedyren, og for å sikre at legemiddelovervåkningssystemet til innehaver av markedsføringstillatelsen er egnet til å tillate innhenting og evaluering av bivirkninger i samsvar med kravene.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg