

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 40-60 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda dawka jednostkowa zawiera:

CERTIFECT Roztwór do nakrapiania (spot-on)	Objętość dawki jednostkowej (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metopren (mg)	Amitraz (mg)
Dla psów o masie ciała 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
Dla psów o masie ciała 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
Dla psów o masie ciała 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
Dla psów o masie ciała 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Substancje pomocnicze:

Butylohydroksyanizol (0,02 %)

Butylohydroksytoluen (0,01 %)

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania (spot-on).

Roztwór przejrzysty o zabarwieniu żółto-bursztynowym.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i zapobieganie inwazji kleszczy u psów (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* i *Amblyomma maculatum*) oraz pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*).

Leczenie inwazji wszołków (*Trichodectes canis*).

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się pcheł w środowisku przez hamowanie rozwoju wszystkich niedojrzałych stadiów rozwojowych pcheł. Produkt ten może być stosowany jako element leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS). Eliminacja pcheł i kleszczy następuje w ciągu 24 godzin. Jeden zabieg zapobiega nowym inwazjom kleszczy przez 5 tygodni i pcheł do 5 tygodni.

Leczenie pośrednio zmniejsza ryzyko transmisji chorób odkleszczowych (babeszjozy psów, monocytarnej erlichiozy, anaplazmozy granulocytarnej i boreliozy) od zainfekowanych kleszczy przez 4 tygodnie.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u chorych (tj. choroby ogólnoustrojowe, cukrzyca, gorączka) lub powracających do zdrowia zwierząt.

Nie stosować u królików ani u kotów.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Produkt leczniczy weterynaryjny pozostaje aktywny nawet w przypadku ekspozycji na słońce lub po zmoczeniu zwierzęcia na skutek deszczu, kąpieli lub zanurzenia w wodzie. Jednak kąpiel z szamponem lub zanurzenie zwierzęcia w wodzie bezpośrednio po zabiegu oraz częste mycie szamponem mogą skrócić czas działania produktu. W takich przypadkach nie należy stosować produktu częściej niż raz na dwa tygodnie. Leczone zwierzęta nie powinny być kąpane w ciągu 48 godzin po aplikacji. Jeżeli pies wymaga kąpieli szamponem, lepiej jest wykąpać go przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł mogą przenosić się z psów na legowiska, posłania oraz miejsca, w których psy często przebywają, takie jak dywany oraz miękka tapicerka. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku działań kontrolnych takie miejsca powinny być poddane działaniu odpowiednich produktów owadobójczych, a następnie regularnie odkurzone.

Po aplikacji produktu CERTIFECT kleszcze będą zazwyczaj zabijane oraz będą odpadać od psa przez okres 24 godzin po inwazji bez wysysania krwi. Jednakże nie można wykluczyć występowania po zabiegu pojedynczych ugryzień przez kleszcze. Z tego powodu w niekorzystnych warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Unikać kontaktu produktu z oczami psa.

Przeznaczony wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać doustnie ani żadną inną drogą.

Po zastosowaniu produktu leczony obszar może wydawać się mokry lub tłusty.

Z uwagi na brak dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa zaleca się stosowanie co najmniej 2-tygodniowej przerwy między kolejnymi zabiegami, nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni ani u psów o masie ciała poniżej 2 kg.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera amitraz, który jest inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO); dlatego, ze względu na brak badań, ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u psów leczonych IMAO.

Należy uniemożliwić psom dostęp do strumieni i rzek przez okres 48 godzin po zastosowaniu produktu (patrz punkt 6.6).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenie skóry, reakcje alergiczne i łagodne podrażnienie oczu u ludzi. Zwierzęta oraz osoby ze znaną nadwrażliwością na któryś ze składników czynnych lub substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu, który — w rzadkich sytuacjach — może powodować podrażnienie dróg oddechowych oraz reakcje skórne u poszczególnych osobników. Zalecane jest używanie rękawic ochronnych.

Unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się z leczonymi psami aż do momentu wyschnięcia miejsca podania. Zaleca się zatem przeprowadzanie leczenia psów we wczesnych godzinach wieczornych, a nie w ciągu dnia. Zwierzęta świeżo podane zabiegowi nie powinny spać z właścicielami, a zwłaszcza z dziećmi.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera amitraz, substancję, która może powodować wystąpienie działań niepożądanych ze strony układu nerwowego u ludzi. Amitraz jest inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO). Z tego względu osoby zażywające leki zawierające IMAO powinny zachować szczególną ostrożność podczas podawania tego produktu i unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Aby zminimalizować możliwość wdychania, zaleca się, aby produkt był podawany na wolnym powietrzu lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas podawania produktu.

Po zastosowaniu należy umyć dokładnie ręce.

Zużyte pipety niezwłocznie zniszczyć. Pipety muszą być przechowywane w nienaruszonym opakowaniu foliowym.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć preparat wodą i mydłem.

Jeżeli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy przemyć je obficie wodą.

W przypadku niewłaściwego użycia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Jeżeli pojawiają się działania niepożądane, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko mogą pojawić się przemijające odczyny skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry, miejscowe wyłysienie, świąd, rumień) oraz ogólny świąd i wyłysienie. Może również wystąpić ospałość, ataksja, wymioty, anoreksja, biegunka, nadmierne ślinienie, hiperglikemia, przeczulica, bradycardia lub spowolnienie oddechu. Objawy są zazwyczaj przejściowe i przemijają bez leczenia w ciągu 24 godzin.

W bardzo rzadkich przypadkach, u psów szczególnie wrażliwych może pojawić się podrażnienie skóry w miejscu podania. Sporadycznie mogą wystąpić inne postaci zapalenia skóry łącznie z objawami przypominającymi pęcherzycę. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii oraz zaprzestać stosowania leku.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo stosowania produktu zbadano u zwierząt w okresie rozrodu, ciąży i laktacji otrzymujących w odstępach 28-dniowych wielokrotne kolejne dawki trzykrotnie przekraczające maksymalną zalecaną dawkę. Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Brak dostępnych danych.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Dawka:

Zalecana dawka minimalna wynosi 6,7 mg/kg masy ciała dla fipronilu, 6 mg/kg dla (S)-metoprenu i 8 mg/kg dla amitrazu.

Każda dawka jednostkowa (pipeta dwukomorowa) zawiera:

CERTIFECT Roztwór do nakrapiania (spot-on)	Objętość dawki jednostkowej (ml)	Fipronil (mg)	S-metopren (mg)	Amitraz (mg)
Dla psów o masie ciała 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
Dla psów o masie ciała 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
Dla psów o masie ciała 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
Dla psów o masie ciała 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Schemat dawkowania:

Produkt należy podawać w okresie występowania kleszczy i/lub pcheł w odstępach miesięcznych. Podawanie produktu może być również oparte na miejscowych uwarunkowaniach epidemiologicznych.

Zalecenia dla prawidłowego podania:

Wybrać wielkość pipety odpowiadającą masie ciała psa. W przypadku psów o masie ciała powyżej 60 kg należy zastosować kombinację dwóch pipet, których wielkość jest najbardziej odpowiednia w stosunku do masy ciała zwierzęcia.

Sposób podawania:

Nakrapianie.

W przypadku opakowania 3 szt. najpierw oderwać jeden blister od pozostałych wzdłuż perforacji. Przy użyciu nożyczek przeciąć blister wzdłuż linii przerywanej (lub zgiąć róg, jak pokazano na rysunku, i zdjąć folię).

Wyjąć pipetę i trzymać ją pionowo.

Odciąć nożyczkami końcówkę pipety. W celu nałożenia produktu rozchylić sierść tak, aby skóra stała się widoczna. Umieścić końcówkę pipety na powierzchni skóry i ścisnąć pipetę. Nałożyć mniej więcej połowę zawartości na obszar pomiędzy podstawą czaszki i łopatkami. Powtórzyć aplikację u podstawy karku nad łopatkami i opróżnić pipetę.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Bezpieczeństwo stosowania produktu zbadano u zdrowych dorosłych psów otrzymujących 5-krotną dawkę zalecaną (podawaną do sześciu razy w cyklu co dwa tygodnie) oraz u szceniąt (powyżej 8 tygodnia życia) otrzymujących pojedynczą dawkę.

Bezpieczeństwo stosowania produktu zbadano również u zwierząt w okresie rozrodu, ciąży i laktacji otrzymujących w odstępach 28-dniowych wielokrotne kolejne dawki 3-krotnie przekraczające maksymalną zalecaną dawkę.

Jednak po przedawkowaniu produktu ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4.6) może wzrosnąć, dlatego też należy zawsze stosować pipetę o odpowiedniej wielkości w stosunku do masy ciała zwierzęcia.

Znane działania niepożądane amitraz i jego metabolitów spowodowane są działaniem agonistycznym na receptory alfa-2-adrenergiczne. Mogą do nich należeć nadmierne ślinienie, wymioty, ospałość,

hiperglikemia, bradykardia i spowolnienie oddechu. Objawy są zazwyczaj przejściowe i przemijają bez leczenia w ciągu 24 godzin.

Jeżeli objawy są nasilone lub utrzymują się przez dłuższy czas, można zastosować antagonistę receptorów alfa-2-adrenergicznych, chlorowodurek atipamezolu.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki przeciw ektopasożytom do stosowania miejscowego.
Kod ATCvet: QP53AX65

Produkt leczniczy weterynaryjny stanowi roztwór owadobójczy i roztoczobójczy do stosowania miejscowego zawierający składniki czynne przeciw dorosłym osobnikom, fipronil i amitraz, w połączeniu ze składnikiem czynnym o działaniu jajobójczym i larwobójczym, (S)-metoprenem.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Fipronil jest substancją owadobójczą i roztoczobójczą należącą do grupy fenylopirazolu. Fipronil i jego metabolit, sulfon fipronilu, działają w kanałach chlorowych bramkowanych ligandem, szczególnie zaś tych, które są bramkowane neuroprzekaznikiem — kwasem γ -aminomasłowym (GABA), oraz w kanałach odczulających i nieodczulających bramkowanych glutaminianem (Glu, jedyne kanały chlorowe bramkowane ligandem u bezkręgowców), blokując transport jonów chlorkowych przez pre- i postsynaptyczne błony komórkowe. Powoduje to niekontrolowaną aktywność centralnego układu nerwowego i śmierć owadów lub roztoczy.

(S)-Metopren jest regulatorem wzrostu owadów (IGR) należącym do klasy związków znanych jako analogi hormonu juvenilnego hamujących rozwój niedojrzałych stadiów rozwojowych owadów. Ten składnik imituje działanie hormonu juvenilnego i powoduje upośledzenie rozwoju i śmierć niedojrzałych stadiów rozwojowych pcheł. Działanie owadobójcze (S)-metoprenu na zwierzęciu polega albo na jego bezpośredniej penetracji przez skorupkę nowo złożonych jaj, albo na jego wchłanianiu przez kutikulę dorosłych pcheł. (S)-metopren jest również skuteczny w zapobieganiu rozwojowi larw i poczwerek pcheł, co zapobiega zanieczyszczeniu środowiska leczonych zwierząt niedojrzałymi stadiami pcheł.

Amitraz jest formamidynowym środkiem roztoczobójczym działającym jako antagonistą na receptory oktopaminy, powodując nadmierne pobudzenie synaps oktopaminergicznych u roztoczy, a w konsekwencji — drżenie i konwulsje. Ponadto w stężeniach subletalnych te składniki mają zdolność do zmniejszenia potrzeby odżywiania u roztoczy i zahamowania ich rozmnażania. Odnotowano również, że amitraz wykazuje specyficzne właściwości skutkujące odpadaniem kleszczy. Powoduje on, że kleszcz szybko wycofuje część głowę i spada z gospodarza.

Kombinacja substancji amitraz i fipronil wpływa na wiele obszarów układu nerwowego kleszczy. Mała dawka amitraz w połączeniu z fipronil wykazała synergistyczną skuteczność wobec kleszczy powodując zwiększenie szybkości ich zabijania (począwszy od 2 godzin i ponad 90% po 24 godzinach) i dłuższy czas działania w porównaniu do substancji czynnych podawanych pojedynczo.

Leczenie produktem CERTIFECT powoduje odpadanie kleszczy po zastosowaniu u psów z już istniejącą inwazją, zrywa przywiązanie i szybko zabija kleszcze w ciągu 24 godzin, a więc hamuje spijanie krwi oraz zmniejsza towarzyszące ryzyko transmisji patogenów pochodzących od kleszczy. Tym samym zmniejsza się ryzyko rozwoju babeszjozy psów, monocytarnej erlichiozy psów, anaplazmozy granulocytarnej i boreliozy na okres 4 tygodni.

W badaniach zaobserwowano, że u ssaków nie dochodzi do żadnej interakcji farmakodynamicznej ani farmakokinetycznej pomiędzy substancjami: fipronil, (S)-metopren i amitraz.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Absorpcja układowa preparatu CERTIFECT po zastosowaniu miejscowym jest niska w przypadku wszystkich trzech substancji czynnych.

Fipronil: Biodostępność bezwzględna: 9,5 %. Średnie maksymalne stężenie (C_{max}): 19 ng/ml w osoczu po 5 dniach (T_{max}). Wartości stężenia w osoczu były poniżej 1 ng/ml (granica oznaczalności) w ciągu około 33 dni od zastosowania miejscowego.

(S)-Metopren i Amitraz: Absorpcja przez skórę jest bardzo niska, dlatego w większości próbek wszystkie wartości stężenia w osoczu były poniżej granicy oznaczalności (10 ng/ml) w przypadku (S)-Metoprenu i niewykrywalne w przypadku amitraz (< 0,75 ng/ml).

Dystrybucja, metabolizm i wydalanie:

Głównym metabolitem fipronil na sierści psa i w jego krwioobiegu jest pochodna sulfonowa. Sulfon fipronilu jest produkowany na sierści (średnie stężenia < 16 % fipronil w pierwszym miesiącu po leczeniu).

(S)-Metopren jest w znacznym stopniu rozkładany do dwutlenku węgla i octanu, które z kolei zostają włączone do substancji endogennych.

Amitraz jest rozkładany na sierści psa do N-metylo-N'-(2,4-ksylilo) formamidyny (< 5 % stężenia amitraz). Po aplikacji na sierści psa zaobserwowano również małe stężenia dimetyloaniliny, drugorzędного produktu rozkładu amitraz, były to jednak ilości śladowe.

W badaniach farmakokinetycznych przeprowadzonych na psach, dotyczących pojedynczych substancji czynnych oraz ich kombinacji, nie zaobserwowano żadnych interakcji lekowych między tymi substancjami czynnymi, które wpływałyby na ich właściwości farmakokinetyczne.

Te trzy substancje czynne ulegają łatwej dystrybucji na sierści psa w ciągu pierwszego tygodnia po aplikacji. Stężenia substancji fipronil, sulfon fipronilu, amitraz i S-metoprenu w sierści z czasem ulegają zmniejszeniu i są wykrywalne przez co najmniej 58 dni po podaniu dawki. Główne metabolity ulegają dystrybucji w całej sierści psa. Stężenie sulfonu fipronilu uległo zmniejszeniu do wartości < 0,6 µg/g w ciągu 58 dni od zastosowania miejscowego. Niskie poziomy N-metylo-N'-(2,4-ksylilo) formamidyny były wykrywalne przez 30 dni po podaniu dawki.

Wpływ na środowisko

Product CERTIFECT nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Butylohydroksyanizol (E320)

Butylohydroksytoluen (E321)

Bezwodny etanol

Polisorbat 80 (E433)

Powidon

Eter monoetylowy glikolu dietylenowego

Octan oktylu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Dla pipet o pojemności 1,07 ml:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Dla pipet o pojemności 2,14 ml, 4,28 ml lub 6,42 ml:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Purpurowa pipeta dwukomorowa. Opakowanie podstawowe składa się z dwóch formowanych termicznie komór poliolefinowych z położoną centralnie aluminiową ścianką działową powlekaną poliolefinami. Opakowanie wtórne składa się z plastikowego/aluminiowego blistra z plastikową/aluminiową osłoną.

CERTIFECT Roztwór do nakrapiania (spot-on)	Objętość dawki jednostkowej (ml)	Karta	Pudełko kartonowe
psy o masie ciała 2-10 kg	1,07	1 pipeta	3 pipety
psy o masie ciała 10-20 kg	2,14	1 pipeta	3 pipety
psy o masie ciała 20-40 kg	4,28	1 pipeta	3 pipety
psy o masie ciała 40-60 kg	6,42	1 pipeta	3 pipety

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami i nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/11/125/001-008

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06/05/2011

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe zawierające 3 pipety

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 40–60 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy o masie ciała 2–10 kg
Psy o masie ciała 10–20 kg
Psy o masie ciała 20–40 kg
Psy o masie ciała 40–60 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Roztwór do nakrapiania.
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Stosować wyłącznie u psów.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP) {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECCHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. NAPIS „PRZECCHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Karta 1 pipety

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 40–60 kg

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH) I INNYCH

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

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do nakrapiania

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

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

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy o masie ciała 2–10 kg
Psy o masie ciała 10–20 kg
Psy o masie ciała 20–40 kg
Psy o masie ciała 40–60 kg

6. WSKAZANIA LECZNICZE

7. SPOSÓB I DROGA(-I) PODANIA

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Roztwór do nakrapiania.

8. OKRES KARENCJI

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.
Stosować wyłącznie u psów.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUBPOCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Postępowanie z odpadami: należy przeczytać ulotkę.

13. NAPIS " WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT" ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.
Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

16. NUMER (Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

17. NUMER SERII

Nr serii {numer}

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB
OPAKOWANIACH FOLIOWYCH
OPAKOWANIE FOLIOWE – dla wszystkich wielkości opakowań**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL

3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

4. NUMER SERII

Lot {numer}

5. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt

**MINIMALNA ILOŚĆ INFORMACJI PODAWANA NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA PIPETY

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CERTIFECT

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

**3. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
DAWEK**

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. DROGA (-I) PODANIA



5. OKRES KARENCJI

6. NUMER SERII

{numer}

7. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

{miesiąc/rok}

8. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

MERIAL

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
(Pudełko z 3 pipetami)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 40–60 kg

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWORCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL
4, Chemin du Calquet
FR-31 000 Toulouse Cedex
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 40–60 kg

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór do nakrapiania (spot-on).
Roztwór przejrzysty o zabarwieniu żółto-bursztynowym.

Każda dawka jednostkowa (pipeta dwukomorowa) zawiera:

CERTIFECT Roztwór do nakrapiania (spot-on)	Objętość dawki jednostkowej (ml)	Fipronil (mg)	S-Metopren (mg)	Amitraz (mg)
Dla psów o masie ciała 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
Dla psów o masie ciała 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
Dla psów o masie ciała 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
Dla psów o masie ciała 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Substancje pomocnicze niezbędne do prawidłowego podania: butylohydroksyanizol (0,02 %) i butylohydroksytoluen (0,01 %).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji kleszczy u psów (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* i *Amblyomma maculatum*) oraz pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*).

Leczenie inwazji wszolów (*Trichodectes canis*).

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się pcheł w środowisku przez hamowanie rozwoju wszystkich niedojrzałych stadiów rozwojowych pcheł.

Produkt ten może być stosowany jako element leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Eliminacja pcheł i kleszczy następuje w ciągu 24 godzin. Jeden zabieg zapobiega nowym inwazjom przez 5 tygodni przez kleszcze i do 5 tygodni przez pchły.

Leczenie pośrednio zmniejsza ryzyko transmisji chorób odkleszczowych (babeszjozy psów, monocytarnej erlichiozy, anaplazmozy granulocytarnej i boreliozy) od zamfiekowanych kleszczy przez 4 tygodnie.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u chorych (tj. choroby układowe, cukrzycę, gorączkę) lub powracających do zdrowia zwierząt.

Nie stosować u królików ani u kotów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko mogą pojawić się przemijające odczyny skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry, miejscowe wyłysienie, świąd, rumień) oraz ogólny świąd i wyłysienie. Może również wystąpić ospałość, ataksja, wymioty, anoreksja, biegunka, nadmierne ślinienie, hiperglikemia, przeczulica, bradykardia lub spowolnienia oddechu. Objawy są zazwyczaj przejściowe i przemijają bez leczenia w ciągu 24 godzin.

W bardzo rzadkich przypadkach, u psów szczególnie wrażliwych może pojawić się podrażnienie skóry w miejscu podania. Sporadycznie mogą wystąpić inne postaci zapalenia skóry łącznie z objawami przypominającymi pęcherzycę. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii oraz zaprzestać stosowania leku.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Zalecana dawka minimalna wynosi 6,7 mg/kg masy ciała dla Fipronilu, 6 mg/kg dla (S)-Metoprenu i 8 mg/kg dla Amitrazu.

Przez nakrapianie

Schemat dawkowania:

Produkt należy podawać w okresie występowania kleszczy i/lub pcheł w odstępach miesięcznych. Podawanie produktu może być również oparte na miejscowych uwarunkowaniach epidemiologicznych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

1. Oderwać jeden blister od pozostałych wzdłuż perforacji.
2. Przeciąć blister nożyczkami wzdłuż linii przerywanej (lub zgiąć róg blistra (jak pokazano na rysunku), a następnie zdjąć folię).
3. Wyjąć pipetę i przytrzymać ją w pozycji pionowej. Odciać nożyczkami końcówkę pipety.
4. Rozchylić sierść tak, aby skóra stała się widoczna. Umieścić końcówkę pipety na powierzchni skóry. Ścisnąć pipetę i nałożyć mniej więcej połowę zawartości na szyję pomiędzy podstawą czaszki a łopatkami. Powtórzyć aplikację u nasady karku nad łopatkami i opróżnić pipetę.
5. Produkt należy podawać na suchą skórę, w miejscu, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wyлизywanie się zwierząt po zabiegu.

Stosowanie CERTIFECT powoduje odpadanie kleszczy u psów z już istniejącą inwazją, przerywa ich przywieranie i szybko zabija w ciągu 24 godzin, a więc hamuje spijanie krwi i tym samym redukuje ryzyko transmisji patogenów odkleszczowych. Tym samym ryzyko rozwoju babeszjozy psów, erlichiozy monocytowej, anaplazmozy granulocytowej i boreliozy jest pośrednio zredukowane na okres 4 tygodni.

Produkt pozostaje aktywny nawet w przypadku ekspozycji na słońce lub po zmoczeniu zwierzęcia na skutek deszczu, kąpeli lub zanurzenia w wodzie. Jednak kąpiel z szamponem lub zanurzenie zwierzęcia w wodzie bezpośrednio po zabiegu oraz częste mycie szamponem mogą skrócić czas działania produktu. Leczone zwierzęta nie powinny być kaptane w ciągu 48 godzin od aplikacji. Jeżeli pies wymaga kąpeli szamponem, lepiej jest wykąpać go przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł przenoszą się z psów na legowiska, posłania oraz miejsca, w których psy często przebywają, takie jak dywany oraz miękka tapicerka. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku działań kontrolnych takie miejsca powinny być poddane działaniu odpowiednich produktów owadobójczych, a następnie regularnie odkurzane.

Po leczeniu przy pomocy preparatu CERTIFECT kleszcze będą zazwyczaj zabijane oraz będą odpadać od psa przez okres 24 godzin po inwazji bez wysysania krwi. Jednakże nie można wykluczyć występowania po zabiegu pojedynczych ugryzień przez kleszcze. Z tego powodu w niekorzystnych warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Unikać kontaktu produktu z oczami psa.

Przeznaczony wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać doustnie ani żadną inną drogą.

Po zastosowaniu produktu leczony obszar może wydawać się mokry lub tłusty.

Wobec braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa nie powtarzać leczenia w cyklach krótszych niż 2 tygodnie, nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni ani u psów o masie ciała mniejszej niż 2 kg.

Należy uniemożliwić psom dostęp do strumieni i rzek przez okres 48 godzin po zastosowaniu produktu.

Znane działania niepożądane amitraz i jego metabolitów spowodowane są działaniem agonistycznym na receptory alfa-2-adrenergiczne. Mogą do nich należeć nadmierne ślinienie, wymioty, ospałość, hiperglikemia, bradycardia i spowolnienie oddechu. Objawy są zazwyczaj przejściowe i przemijają bez leczenia w ciągu 24 godzin.

Jeżeli objawy są nasilone lub utrzymują się przez dłuższy czas, należy zastosować odtrutkę (chlorowoderek atipamezolu).

Po przedawkowaniu produktu ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może wzrosnąć, dlatego też należy zawsze stosować pipetę o odpowiedniej wielkości w stosunku do masy ciała zwierzęcia.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera amitraz, który jest inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO); dlatego, ze względu na brak badań, ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u psów leczonych IMAO.

Należy uniemożliwić psom dostęp do strumieni i rzek przez okres 48 godzin po zastosowaniu produktu (patrz punkt 6.6).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenie skóry, reakcje alergiczne i łagodne podrażnienie oczu u ludzi. Zwierzęta oraz osoby ze znaną nadwrażliwością na któryś ze składników czynnych lub substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu, który — w rzadkich sytuacjach — może powodować podrażnienie dróg oddechowych oraz reakcje skórne u poszczególnych osobników. Zalecane jest używanie rękawic ochronnych.

Unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się z leczonymi psami aż do momentu wyschnięcia miejsca podania. Zaleca się zatem przeprowadzanie leczenia psów we wczesnych godzinach wieczornych, a nie w ciągu dnia. Zwierzęta świeżo podane zabiegowi nie powinny spać z właścicielami, a zwłaszcza z dziećmi.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera amitraz, substancję, która może powodować wystąpienie działań niepożądanych ze strony układu nerwowego u ludzi. Amitraz jest inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO). Z tego względu osoby zażywające leki zawierające IMAO powinny zachować szczególną ostrożność podczas podawania tego produktu i unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Aby zminimalizować możliwość wdychania, zaleca się, aby produkt był podawany na wolnym powietrzu lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas podawania produktu.

Po zastosowaniu należy umyć dokładnie ręce.

Zużyte pipety niezwłocznie zniszczyć. Pipety muszą być przechowywane w nienaruszonym opakowaniu foliowym.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć preparat wodą i mydłem.
Jeżeli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy przemyć je obficie wodą.
W przypadku niewłaściwego użycia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.
Jeżeli pojawią się działania niepożądane, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Bezpieczeństwo stosowania produktu zbadano u zwierząt w okresie rozrodu, ciąży i laktacji otrzymujących w odstępach 28-dniowych wielokrotne kolejne dawki trzykrotnie przekraczające maksymalną zalecaną dawkę.

Bezpieczeństwo stosowania produktu zbadano u zdrowych dorosłych psów otrzymujących nawet 5-krotną dawkę zalecaną (do sześciu razy w cyklach co dwa tygodnie) oraz u szczeniąt (w wieku 8 tygodni życia otrzymujących jedną dawkę).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub materiały odpadowe należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Każda dawka produktu leczniczego weterynaryjnego jest dostępna w kartach zawierających 1 pipetę oraz w pudełkach tekturowych zawierających po 3 pipety.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

UŁOTKA INFORMACYJNA
(Karta 1 pipety)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 40–60 kg

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francja.

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31 000 Toulouse Cedex

Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztwór do nakrapiania dla psów o masie ciała 40–60 kg

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Roztwór do nakrapiania (spot-on).

Roztwór przejrzysty o zabarwieniu żółto-bursztynowym.

Każda dawka jednostkowa (pipeta dwukomorowa) zawiera:

CERTIFECT Roztwór do nakrapiania (spot-on)	Objętość dawki jednostkowej (ml)	Fipronil (mg)	S-metopren (mg)	Amitraz (mg)
Dla psów o masie ciała 2–10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
Dla psów o masie ciała 10–20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
Dla psów o masie ciała 20–40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
Dla psów o masie ciała 40–60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Substancje pomocnicze niezbędne do prawidłowego podania: butylohydroksyanizol (0,02 %) i butylohydroksytoluen (0,01 %).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie i zapobieganie inwazji kleszczy u psów (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* i *Amblyomma maculatum*) oraz pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*).

Leczenie inwazji wszołłów (*Trichodectes canis*).

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się pcheł w środowisku przez hamowanie rozwoju wszystkich niedojrzałych stadiów rozwojowych pcheł.

Produkt ten może być stosowany jako element leczenia alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Eliminacja pcheł i kleszczy następuje w ciągu 24 godzin. Jeden zabieg zapobiega nowym inwazjom kleszczy przez 5 tygodni i pcheł do 5 tygodni.

Leczenie pośrednio zmniejsza ryzyko transmisji chorób odkleszczowych (babeszjozy psów, monocytarnej erlichiozy, anaplazmozy granulocytarnej i boreliozy) od zainfekowanych kleszczy przez 4 tygodnie.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u chorych (tj. choroby ogólnoustrojowe, cukrzyca, gorączka) lub powracających do zdrowia zwierząt.

Nie stosować u królików ani u kotów.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko mogą pojawić się przemijające odczyny skórne w miejscu podania (odbarwienie skóry, miejscowe wyłysienie, świąd, rumień) oraz ogólny świąd i wyłysienie. Może również wystąpić ospałość, ataksja, wymioty, anoreksja, biegunka, nadmierne ślinienie, hiperglikemia, przeczulica, bradykardia lub spowolnienia oddechu. Objawy są zazwyczaj przejściowe i przemijają bez leczenia w ciągu 24 godzin.

W bardzo rzadkich przypadkach, u psów szczególnie wrażliwych może pojawić się podrażnienie skóry w miejscu podania. Sporadycznie mogą wystąpić inne postaci zapalenia skóry łącznie z objawami przypominającymi pęcherzycę. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem weterynarii oraz zaprzestać stosowania leku.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Zalecana dawka minimalna wynosi 6,7 mg/kg masy ciała dla Fipronilu, 6 mg/kg dla (S)-Metoprenu i 8 mg/kg dla Amitrazu.

Przez nakrapianie

Schemat dawkowania:

Produkt należy podawać w okresie występowania kleszczy i/lub pcheł w odstępach miesięcznych. Podawanie produktu może być również oparte na miejscowych uwarunkowaniach epidemiologicznych.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

1. Przeciąć nożyczkami wzdłuż linii przerywanej (lub zgiąć róg blistra (jak pokazano na rysunku), a następnie zdjąć folię).
2. Wyjąć pipetę i przytrzymać ją w pozycji pionowej. Odciąć nożyczkami końcówkę pipety.
3. Rozchylić sierść tak, aby skóra stała się widoczna. Umieścić końcówkę pipety na powierzchni skóry. Ścisnąć pipetę i nałożyć mniej więcej połowę zawartości na szyję u podstawy czaszki i na łopatkach. Powtórzyć aplikację u nasady karku i z przodu łopatek do opróżnienia pipety.
4. Produkt należy podawać na suchą skórę, w miejscu, z którego zwierzę nie będzie mogło go zlizać. Należy ponadto uniemożliwić wzajemne wyлизywanie się zwierząt po zabiegu.

Stosowanie produktu CERTIFECT powoduje odpadanie kleszczy u psów z już istniejącą inwazją, przerywa ich przywieranie i szybko zabija w ciągu 24 godzin, a więc hamuje spijanie krwi i tym samym redukuje ryzyko transmisji patogenów odkleszczowych. Tym samym ryzyko rozwoju babeszjozy psów, erlichiozy monocytowej, anaplazmozy granulocytowej i boreliozy jest pośrednio redukowane na okres 4 tygodni.

Produkt pozostaje aktywny nawet w przypadku ekspozycji na słońce lub po zmoczeniu zwierzęcia na skutek deszczu, kąpeli lub zanurzenia w wodzie. Jednak kąpiel z szamponem lub zanurzenie zwierzęcia w wodzie bezpośrednio po zabiegu oraz częste mycie szamponem mogą skrócić czas działania produktu. Leczone zwierzęta nie powinny być kąpiące w ciągu 48 godzin od aplikacji. Jeżeli pies wymaga kąpeli szamponem, lepiej jest wykąpać go przed podaniem produktu leczniczego weterynaryjnego.

Wszystkie stadia rozwojowe pcheł przenoszą się z psów na legowiska, posłania oraz miejsca, w których psy często przebywają, takie jak dywany oraz miękka tapicerka. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku działań kontrolnych takie miejsca powinny być poddane działaniu odpowiednich produktów owadobójczych, a następnie regularnie odkurzane.

Po leczeniu przy pomocy produktu CERTIFECT kleszcze będą zazwyczaj zabijane oraz będą odpadać od zwierzęcia przez okres 24 godzin po inwazji bez wysysania krwi. Jednakże nie można wykluczyć występowania po zabiegu pojedynczych ugryzień przez kleszcze. Z tego powodu w niekorzystnych warunkach nie można całkowicie wykluczyć przeniesienia chorób zakaźnych.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Unikać kontaktu produktu z oczami psa.

Przeznaczony wyłącznie do nakrapiania. Nie podawać doustnie ani żadną inną drogą.

Po zastosowaniu produktu leczony obszar może wydawać się mokry lub tłusty.

Wobec braku dodatkowych badań dotyczących bezpieczeństwa nie powtarzać leczenia w cyklach krótszych niż 2 tygodnie, nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 8 tygodni ani u psów o masie ciała mniejszej niż 2 kg.

Należy uniemożliwić psom dostęp do strumieni i rzek przez okres 48 godzin po zastosowaniu produktu.

Znane działania niepożądane amitraz i jego metabolitów spowodowane są działaniem agonistycznym na receptory alfa-2-adrenergiczne. Mogą do nich należeć nadmierne ślinienie, wymioty, ospałość, hiperglikemia, bradykardia i spowolnienie oddechu. Objawy są zazwyczaj przejściowe i przemijają bez leczenia w ciągu 24 godzin.

Jeżeli objawy są nasilone lub utrzymują się przez dłuższy czas, należy zastosować odtrutkę (chlorowoderek atipamezolu).

Po przedawkowaniu produktu ryzyko wystąpienia działań niepożądanych może wzrosnąć, dlatego też należy zawsze stosować pipetę o odpowiedniej wielkości w stosunku do masy ciała zwierzęcia.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera amitraz, która jest inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO); dlatego, ze względu na brak badań, ten produkt leczniczy weterynaryjny nie powinien być stosowany u psów leczonych IMAO.

Należy uniemożliwić psom dostęp do strumieni i rzek przez okres 48 godzin po zastosowaniu produktu (patrz punkt 6.6).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może powodować uczulenie skóry, reakcje alergiczne i łagodne podrażnienie oczu u ludzi. Zwierzęta oraz osoby ze znaną nadwrażliwością na któryś ze składników czynnych lub substancji pomocniczych powinny unikać kontaktu, który — w rzadkich sytuacjach — może powodować podrażnienie dróg oddechowych oraz reakcje skórne u poszczególnych osobników. Zalecane jest używanie rękawic ochronnych.

Unikać bezpośredniego kontaktu z miejscem podania produktu. Dzieci nie powinny bawić się z leczonymi psami aż do momentu wyschnięcia miejsca podania. Zaleca się zatem przeprowadzanie leczenia psów we wczesnych godzinach wieczornych, a nie w ciągu dnia. Zwierzęta świeżo podane zabiegowi nie powinny spać z właścicielami, a zwłaszcza z dziećmi.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny zawiera amitraz, substancję, która może powodować wystąpienie działań niepożądanych ze strony układu nerwowego u ludzi. Amitraz jest inhibitorem monoaminooksydazy (IMAO). Z tego względu osoby zażywające leki zawierające IMAO powinny zachować szczególną ostrożność podczas podawania tego produktu i unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.

Aby zminimalizować możliwość wdychania, zaleca się, aby produkt był podawany na wolnym powietrzu lub w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Nie palić, nie pić ani nie jeść podczas podawania produktu.

Po zastosowaniu należy umyć dokładnie ręce.

Zużyte pipety niezwłocznie zniszczyć. Pipety muszą być przechowywane w nienaruszonym opakowaniu foliowym.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę należy natychmiast zmyć preparat wodą i mydłem.

Jeżeli produkt przypadkowo dostanie się do oczu, należy przemyć je obficie wodą.

W przypadku niewłaściwego użycia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Jeżeli pojawią się działania niepożądane, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Bezpieczeństwo stosowania produktu zbadano u zwierząt w okresie rozrodu, ciąży i laktacji otrzymujących w odstępach 28-dniowych wielokrotne kolejne dawki trzykrotnie przekraczające maksymalną zalecaną dawkę.

Bezpieczeństwo stosowania produktu zbadano u zdrowych dorosłych psów otrzymujących nawet 5-krotną dawkę zalecaną (do sześciu razy w cyklach co dwa tygodnie) oraz w szczeniach (w wieku 8 tygodni życia otrzymujących jedną dawkę).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTÓW, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami. Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych zwierząt wodnych.

O sposoby usunięcia beзуżytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

15. INNE INFORMACJE

Każda dawka weterynaryjnego produktu leczniczego jest dostępna w kartach zawierających 1 pipetę oraz w pudełkach tekturowych zawierających po 3 pipety.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

ANNEX IV

GROUND FOR ONE ADDITIONAL RENEWAL

Komitety CVMP na spotkaniu w dniu 18 lutego 2016 podjął decyzję o ponownym, jednorazowym przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na kolejne 5 lat, ze względu na ważne dane dotyczące monitorowania działań niepożądanych, które oceniano w trakcie procedury rerejestracji oraz w celu upewnienia się, że opracowany przez podmiot odpowiedzialny system nadzoru nad farmakoterapią jest odpowiedni do zbierania i oceny zdarzeń niepożądanych oraz zgodny z obowiązującymi wymaganiami.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu