



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

Resumo do EPAR destinado ao público

Certifect

fipronil/(S)-methoprene/amitraz

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Certifect?

O Certifect é um medicamento que contém três substâncias ativas: fipronil, (S)-methoprene e amitraz. Está disponível sob a forma de uma solução para unção punctiforme em pipetas pré-cheias com a quantidade correta necessária para tratar um cão, dependendo do seu peso.

Para que é utilizado o Certifect?

O Certifect é utilizado em cães, para tratar e prevenir infestações por carraças e pulgas, e para tratar infestações por piolhos mordedores. O medicamento pode ser utilizado na gestão da dermatite alérgica por picada de pulga (uma reação alérgica às picadas de pulga).

O conteúdo de uma pipeta de Certifect cheia (adequada ao peso do cão) é aplicado diretamente sobre a pele do cão, depois de separar o pelo, em dois locais distintos (a meio da parte de trás do pescoço e na base do pescoço). O tratamento deve ser repetido todos os meses durante a época das pulgas e carraças.

Como funciona o Certifect?

As substâncias ativas do Certifect funcionam como «ectoparasiticidas». Isto significa que matam parasitas que vivem na pele ou no pelo dos animais, como pulgas, carraças e piolhos. Tanto o fipronil como o amitraz matam parasitas adultos, enquanto o (S)-methoprene mata parasitas nos estádios de



ovo ou larvar. O fipronil atua em canais nas células do sistema nervoso das carraças e das pulgas, bloqueando a passagem de iões para dentro e para fora das células, o que resulta numa atividade descontrolada do sistema nervoso central e na morte destes parasitas. O amitraz estimula o sistema nervoso das carraças, o que conduz à sua hiperatividade e morte. O (S)-methoprene é absorvido pelos ovos ou larvas das pulgas, e interrompe o seu desenvolvimento.

Como foi estudado o Certifect?

A eficácia do Certifect contra pulgas e carraças foi investigada em estudos de laboratório e em estudos de campo. No principal estudo de campo, cães de diferentes raças, idades, sexos e pesos foram tratados com Certifect ou um medicamento para unção punctiforme semelhante que continha fipronil e (S)-methoprene. A eficácia foi medida pela contagem do número de pulgas e carraças nos cães cinco a oito semanas após o tratamento. Foram realizados outros estudos para investigar se o Certifect reduziu o risco de transmissão de determinadas doenças transmitidas por carraças. Também foram realizados estudos para investigar o efeito do banho com champô na eficácia do medicamento. Não foram apresentados estudos do Certifect no tratamento de piolhos, uma vez que os estudos de campo anteriormente apresentados para o medicamento que contém fipronil e (S)-methoprene foram considerados suficientes.

Qual o benefício demonstrado pelo Certifect durante os estudos?

Os estudos mostraram que o efeito do Certifect é comparável com o da associação de fipronil com (S)-methoprene na redução das contagens de pulgas e carraças em cães. Adicionalmente, demonstrou-se que as carraças se soltam mais rapidamente nos cães tratados, o que reduz indiretamente o risco de transmissão de determinadas doenças transmitidas por carraças a cães, a partir de carraças infetadas.

Qual é o risco associado ao Certifect?

Os cães podem apresentar algumas reações passageiras no local de aplicação (descoloração da pele, perda de pelo, comichão ou vermelhidão). Os cães podem demonstrar falta de energia, falta de coordenação muscular, vômitos, perda de apetite, diarreia, salivação, níveis de açúcar no sangue mais elevados do que o normal, maior sensibilidade a estímulos, um ritmo cardíaco lento ou respiração lenta. Estes sinais resolvem-se geralmente sem tratamento e no prazo de um dia.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Certifect, consulte o Folheto Informativo.

O Certifect não deve ser utilizado em animais doentes (por exemplo, com doenças sistémicas como diabetes ou com febre) nem em animais convalescentes.

O Certifect é contraindicado em coelhos e gatos.

Não se deve permitir que o Certifect entre em contacto com águas superficiais, pois pode ser nocivo para organismos aquáticos.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

Este medicamento pode causar irritação na pele e reações alérgicas, e as pessoas com alergia conhecida a qualquer um dos componentes devem evitar o contacto com o conteúdo da pipeta. Recomenda-se o uso de luvas. O contacto com o local de aplicação deve ser evitado. As crianças não devem brincar com os cães tratados até que o local de aplicação esteja seco. O medicamento deve ser aplicado numa zona bem arejada. As pessoas não devem comer, beber ou fumar durante a aplicação

do medicamento e devem lavar bem as mãos após a sua utilização. No caso de exposição acidental, os olhos devem ser lavados com água e a pele lavada com água e sabão. Caso sejam observados efeitos secundários, deverá ser procurada assistência médica imediata, e o folheto informativo ou o rótulo do medicamento devem ser mostrados ao médico.

Por que foi aprovado o Certifect?

O Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP) concluiu que os benefícios do Certifect são superiores aos seus riscos quando utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Certifect

Em 6 de maio de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Certifect. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2013.