



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Certifect

fipronil/(S)-metopren/amitraz

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Certifect?

Certifect este un medicament care conține trei substanțe active: fipronil, (S)-metopren și amitraz. Este disponibil sub formă de soluție „spot-on” în pipete umplute deja cu cantitatea corectă necesară pentru tratarea unui câine în funcție de greutatea lui.

Pentru ce se utilizează Certifect?

Certifect se utilizează la câini pentru tratarea și prevenirea infestațiilor cu căpușe și purici și pentru tratarea infestațiilor cu păduchi malofagi. Medicamentul poate fi utilizat în abordarea terapeutică a dermatitei alergice provocate de purici (o reacție alergică la înțepăturile puricilor).

Conținutul unei pipete întregi de Certifect (adecvată pentru greutatea câinelui) se aplică direct pe pielea câinelui, după ce se face o cărare prin blană, în două locuri separate (zona mediană a părții din spate a gâtului și la baza gâtului). Tratamentul trebuie repetat în fiecare lună în timpul sezonului căpușelor și/sau puricilor.

Cum acționează Certifect?

Substanțele active din Certifect acționează ca „ectoparaziticide”. Aceasta înseamnă că omoară paraziții care trăiesc pe pielea sau în blana animalelor, precum căpușele, puricii și păduchii. Atât fipronilul, cât și



amitrazul omoară paraziții adulți, în timp ce (S)-metoprenul omoară paraziții în stadiu de ou sau larvă. Fipronilul acționează asupra canalelor din celulele sistemului nervos al căpușelor și puricilor, blocând transferul de ioni în interiorul și exteriorul celulelor, ceea ce determină o activitate necontrolată a sistemului nervos central și moartea acestor paraziți. Amitrazul stimulează sistemul nervos al căpușelor, cauzând hiperactivitatea și moartea lor. (S)-metoprenul se absoarbe în ouăle sau larvele puricilor, unde oprește dezvoltarea lor.

Cum a fost studiat Certifect?

Eficacitatea Certifect împotriva căpușelor și puricilor a fost evaluată atât în studii de laborator, cât și în studii de teren. În studiul de teren principal, câini de diferite rase, grupe de vârstă, sexe și greutate au fost tratați fie cu Certifect, fie cu un medicament „spot-on” similar care conținea fipronil și (S)-metopren. Eficacitatea a fost măsurată prin numărarea căpușelor și puricilor de pe câini la cinci până la opt săptămâni după tratament. Au fost efectuate și alte studii pentru a evalua dacă Certifect reduce riscul de transmitere a anumitor boli transmisibile prin căpușe. De asemenea, au fost desfășurate studii pentru a evalua efectul șamponării asupra eficacității medicamentului. Nu au fost prezentate studii cu Certifect în tratamentul infestației cu păduchi, întrucât studiile de teren prezentate anterior pentru medicamentul care conținea fipronil și (S)-metopren au fost considerate suficiente.

Ce beneficii a prezentat Certifect pe parcursul studiilor?

Studiile au demonstrat că efectul Certifect este comparabil cu cel al combinației dintre fipronil și (S)-metopren în reducerea numărului de căpușe și purici la câini. În plus, s-a demonstrat căderea mai rapidă a căpușelor de pe câinii tratați, ceea ce reduce indirect riscul de transmitere la câini a anumitor boli transmisibile prin căpușele infectate.

Care sunt riscurile asociate cu Certifect?

Câinii pot prezenta unele reacții temporare la locul aplicării (decolorarea pielii, pierderea părului, mâncărimi sau înroșire). Câinii pot prezenta lipsă de energie, incapacitatea de a-și coordona mișcările musculare, vărsături, lipsa poftei de mâncare, diaree, salivă excesivă, creșterea nivelurilor de zahăr din sânge peste cele normale, sensibilitate crescută la stimuli, scăderea ritmului cardiac sau respirație lentă. Aceste semne dispar, în general, fără tratament în decurs de o zi.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Certifect, consultați prospectul.

Certifect este contraindicat la animalele bolnave (de exemplu care suferă de boli sistemice precum diabetul sau care au febră) sau la animalele convalescente.

Certifect este contraindicat la iepuri și pisici.

Certifect nu trebuie să ajungă în apele de suprafață, deoarece poate fi dăunător pentru organismele acvatice.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Acest medicament poate cauza sensibilizarea pielii și reacții alergice, iar persoanele cu alergii cunoscute la oricare din ingrediente trebuie să evite contactul cu conținutul pipetei. Se recomandă folosirea mănușilor. Se recomandă evitarea contactului cu locul de aplicare a medicamentului. Copiii nu trebuie lăsați să se joace cu câinii tratați până la uscarea locului de aplicare. Medicamentul trebuie aplicat într-o zonă bine aerisită. Persoanele care aplică medicamentul nu trebuie să fumeze, să consume alimente sau băuturi și trebuie să se spele bine pe mâini după utilizare. În cazul expunerii

accidentale a ochilor, aceștia trebuie clătiți cu apă, iar în cazul expunerii accidentale a pielii, pielea trebuie spălată cu apă și săpun. Dacă sunt observate efecte secundare, trebuie să fie consultat imediat medicul și să i se arate prospectul sau eticheta medicamentului.

De ce a fost aprobat Certifect?

Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP) a concluzionat că beneficiile Certifect sunt mai mari decât riscurile pentru indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Certifect. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Certifect:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Certifect, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 6 mai 2011. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în septembrie 2013.