

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluție spot-on pentru câini de 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanțe active:

Fiecare unitate dozată conține:

CERTIFECT soluție spot-on	Volumul unității dozate (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
câini de 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
câini de 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
câini de 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
câini de 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Excipienți:

Butilhidroxianisol (0,02 %)

Butilhidroxitoluen (0,01 %)

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoare chihlimbar până la gălbui.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu căpușe (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* și *Amblyomma maculatum*) și purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*).

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Prevenirea contaminării mediului cu purici prin inhibarea dezvoltării puricilor aflați în toate stadiile de dezvoltare. Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP). Elimină puricii și căpușele în 24 de ore de la aplicare. Un tratament oferă o durată de protecție de 5 săptămâni împotriva unei noi infestații cu căpușe și de până la 5 săptămâni împotriva unei noi infestații cu purici.

Tratamentul reduce în mod indirect riscul de transmitere a bolilor (babesioza canină, ehrlichioza monocitară canină, anaplasmoza granulocitară și borelioza) prin căpușe infestate pentru o perioadă de 4 săptămâni.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la animale bolnave (ex. boli sistemice, diabet, febră) sau în convalescență.
Nu se utilizează la iepuri și pisici.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar își păstrează eficiența chiar și după expunerea la soare sau dacă animalul este udat de ploaie, este îmbăiat sau se scufundă în apă. Totuși, șamponarea sau scufundarea animalului în apă imediat după tratament, precum și șamponarea frecventă pot reduce durata de acțiune a produsului. În astfel de cazuri, nu aplicați tratamentul cu o frecvență mai mare de o dată la două săptămâni. Nu îmbăiați animalele tratate decât după cel puțin 48 de ore de la administrarea tratamentului. În cazul în care câinele are nevoie de șamponare, este de preferat să se facă acest lucru înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar.

Puricii în diverse stadii de dezvoltare pot infesta coșul, culcușul și zonele obișnuite de odihnă ale câinelui, cum sunt covoarele și canapelele. În cazul unei infestații masive cu purici și în faza inițială de aplicare a măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

După tratamentul cu CERTIFECT, căpușele sunt în general omorâte și cad de pe câine în 24 de ore de la infestație, fără să realizeze activitatea hematofagă. Cu toate acestea, este posibil ca unele căpușe să rămână pe animalul gazdă. Din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase în cazul unor condiții nefavorabile.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

A se evita contactul produsului cu ochii câinelui.

Exclusiv pentru aplicare spot-on. A nu se administra pe cale orală sau pe altă cale de administrare. Este posibil ca zona tratată să aibă aspect umed sau uleios după tratament.

În absența studiilor de siguranță suplimentare, intervalul minim dintre tratamente este de 2 săptămâni; a nu se administra la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și la câini cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz, substanță care este un inhibitor monoaminoxidază (IMAO), de aceea, în absența studiilor, acest produs medicinal veterinar nu trebuie folosit pe câini tratați cu alt IMAO.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 48 de ore după tratament (vezi secțiunea 6.6).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate ale pielii, reacții alergice și iritații oculare ușoare persoanei care administrează produsul. Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingredientele active sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul deoarece, foarte rar, acesta poate cauza iritații respiratorii și reacții dermice la unele persoane. Pentru aceste persoane, se recomandă purtarea de mănuși de protecție la manipularea produsului.

Evitați contactul direct cu locul de aplicare. Nu lăsați copiii să se joace cu câinii tratați până când locul de aplicare nu s-a uscat. În acest sens, se recomandă să nu tratați câinii în cursul zilei ci seara devreme, iar animalele tratate recent să nu doarmă împreună cu stăpânii și mai ales nu împreună cu copiii.

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz, care poate provoca reacții adverse neurologice utilizatorilor. Amitraz este un inhibitor al monoaminooxidazei (IMAO); prin urmare, persoanele care folosesc medicamente ce conțin IMAO trebuie să fie foarte atente la manipularea acestui produs și să evite contactul direct cu produsul. Pentru a minimaliza posibila inhalare, este recomandat ca produsul să se aplice în aer liber sau într-o încăpere bine ventilată.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla bine mâinile după utilizare.

Pipetele folosite trebuie eliminate imediat. Păstrați pipetele în ambalajul lor original, cu folia intactă.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun. Acest produs poate cauza iritații oculare ușoare. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți temeinic cu apă.

În caz de utilizare incorectă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Dacă se observă efecte secundare după expunerea la acest produs, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri rare, au fost raportate reacții trecătoare la nivelul pielii în locul aplicării produsului (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, înroșire) și mâncărime generală sau alopecie. Pot să apară letargie, ataxie, vărsături, anorexie, diaree, hipersalivație, hiperglicemie, creșterea sensibilității la stimuli, bradicardie sau bradipnee. Simptomele sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în cel mult 24 de ore.

În cazuri foarte rare, la unii câini mai sensibili pot apărea iritații ale pielii la locul aplicării. În cazuri și mai rare alte forme de dermatită inclusiv simptome asemănătoare pemfigusului pot apărea. În caz că acest lucru se întâmplă, solicitați imediat sfatul medicului veterinar și întrerupeți administrarea produsului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

S-a demonstrat siguranța de utilizare la animale de reproducție și animale aflate în perioada de gestație și lactație tratate la intervale de 28 de zile cu doze multiple consecutive de până la 3 ori mai mari decât doza maximă recomandată. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu există date disponibile.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza:

Doza minimă recomandată este de 6,7 mg/kg greutate corporală pentru fipronil, 6 mg/kg pentru (S)-methoprene și 8 mg/kg pentru amitraz.

Fiecare unitate dozată (pipetă cu două cavități) conține:

CERTIFECT soluție spot-on	Volumul unității dozate (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
câini de 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
câini de 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
câini de 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
câini de 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Schema de tratament:

La intervale de o lună în perioadele favorabile infestațiilor cu căpușe și/sau purici, pe baza situației epidemiologice locale.

Recomandări privind administrarea corectă:

Alegeți o pipetă de dimensiune corespunzătoare greutatei corporale a câinelui. Pentru câinii cu greutatea mai mare de 60 kg, utilizați combinația corespunzătoare de două pipete care se apropie cel mai mult de doza recomandată pentru greutatea respectivă.

Mod de administrare:

Aplicare spot on

În cazul unui pachet de 3 blistere, desprindeți mai întâi un blister de celelalte, de-a lungul perforației. Utilizați o foarfecă pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate (sau pliați colțul blisterului conform indicației, iar apoi desprindeți folia).

Scoateți pipeta și țineți-o cu vârful în sus.

Tăiați vârful pipetei cu o foarfecă. Faceți cărare prin blana câinelui astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful pipetei pe piele. Strângeți pipeta și aplicați aproximativ jumătate din conținut în zona mediană a gâtului câinelui, între baza craniului și omoplați. Repetați aplicarea la baza gâtului, deasupra omoplaților, golind pipeta).

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

S-a demonstrat siguranța de utilizare la câini sănătoși adulți tratați cu o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată (tratați de 6 ori la intervale de două săptămâni) și la căței (cu vârsta de 8 săptămâni, tratați o dată).

S-a demonstrat de asemenea siguranța de utilizare la animale de reproducție și animale aflate în perioada de gestație și lactație tratate la intervale de 28 de zile cu doze multiple consecutive de până la 3 ori mai mari decât doza maximă recomandată.

Riscul de apariție a reacțiilor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate totuși să crească în cazul supradozării, motiv pentru care animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea de pipetă corespunzătoare greutatei lor corporale.

Reacțiile adverse cunoscute ale amitrazului și ale metaboliților acestuia sunt provocate de efectele agonistilor alfa-2-adrenoreceptori. Printre acestea se numără hipersalivația, voma, letargia, hiperglicemia, bradicardia sau bradipneea. Simptomele sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în cel mult 24 de ore.

Dacă simptomele sunt severe sau persistă, poate fi utilizat antidotul atipamezolul hidrocilorid (α -2-adreno-receptor antagonist).

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte ectoparaziticide de uz topic.
Codul veterinar ATC: QP53AX65

Acest produs medicinal veterinar este o soluție insecticidă și acaricidă de uz topic, care conține ingredientele active adulticide fipronil și amitraz, în combinație cu ingredientul activ ovicid și larvicid (S)-methoprene.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Fipronil este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Fipronil și metabolitul acestuia sulfonă acționează la nivelul canalelor ionice de clor activate de liganzi, în special cele activate de neurotransmițătorul acid gamma amino butiric (GABA), precum și prin desensibilizarea (D) și nedesensibilizarea (N) canalelor ionice activate de glutamat (Glu, canalele ionice de clor unice activate de liganzi ale nevertebratelor), blocând astfel transferul pre- și post-sinaptic al ionilor de clor prin membrana celulară. Astfel, rezultă o activitate necontrolată a sistemului nervos central al insectelor și acarienilor, urmată de moartea acestora.

(S)-Methoprene este un regulator de creștere al insectelor (RCI) care face parte din clasa compușilor cunoscuți sub denumirea de analogi ai hormonului juvenil care inhibă dezvoltarea insectelor aflate în stadii imature. Acest compus imită acțiunea hormonului juvenil, afectând dezvoltarea puricilor aflați în stadii imature, ducând în final la moartea acestora. Activitatea ovicidă a (S)-methoprene la nivelul corpului animalului gazdă are loc fie prin penetrarea directă a coji ouălor proaspăt depuse, fie prin absorbție prin cuticula puricilor adulți. (S)-methoprene este de asemenea eficient în blocarea dezvoltării larvelor și pupelor de purici, ceea ce previne contaminarea mediului în care trăiesc animalele tratate infestate cu purici aflați în stadii imature de dezvoltare.

Amitraz este un acaricid din grupa formamidinelor care acționează ca și agonist la nivelul receptorilor de octopamină, determinând stimularea excesivă a sinapselor de octopamină ale acarienilor, ceea ce provoacă acestora frisoane și convulsii. De asemenea, la concentrații subletale, acești compuși pot cauza anorexia acarienilor și le pot bloca funcția reproducătoare. S-a raportat că amitraz prezintă proprietăți specifice de desprindere a căpușelor printr-o acțiune repelentă care determină retragerea rapidă a segmentului bucal al căpușelor și căderea acestora de pe animalul gazdă.

Combinația dintre amitraz și fipronil acționează la mai multe niveluri ale sistemului nervos al căpușelor. S-a constatat că o doză scăzută de amitraz și fipronil prezintă un efect sinergic asupra căpușelor, determinând eliminarea mai rapidă a acestora (efectul începe la 2 ore de la aplicare și depășește 90% la 24 de ore de la aplicare), având de asemenea o durată mai mare de acțiune comparativ cu administrarea individuală a acestor substanțe active.

Tratamentul cu CERTIFECT determină desprinderea căpușelor atunci când este aplicat la un câine deja infestat; împiedică fixarea căpușelor și le elimină complet în doar 24 de ore de la aplicare, evitând astfel perioada de activitate hematofagă și riscul aferent de transmitere a agenților patogeni transmiși prin căpușe. În consecință, reduce în mod indirect și riscul de apariție a unor boli precum babesioza canină, ehrlichioza monocitară canină, anaplasmoza granulocitară și borelioza, timp de 4 săptămâni.

Studiile au demonstrat că nu există nici o interacțiune farmacodinamică și farmacocinetică la mamifere între fipronil, (S)-methoprene și amitraz.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbția sistemică a CERTIFECT este redusă pentru toate cele trei substanțe active în cazul administrării topice.

Fipronil: Biodisponibilitate absolută: 9,5 %. Valoarea medie a concentrației plasmatice maxime (C_{max}): 19 ng/ml după 5 zile de la administrare (T_{max}). Concentrațiile plasmatice inferioare valorii de 1 ng/ml (limita de cuantificare) au fost atinse la aproximativ 33 de zile de la administrarea topică.

(S)-Methoprene și amitraz: Absorbția dermică este foarte scăzută, toate valorile concentrației plasmatice situându-se sub limita de cuantificare (10 ng/ml) pentru (S)-methoprene, iar amitraz nu a fost detectat în plasmă (< 0,75 ng/ml) la majoritatea probelor recoltate.

Distributie, metabolizare și excreție

Principalii metaboliți ai fipronil la nivelul blănii câinelui și în fluxul sanguin sunt derivații de sulfonă. Sulfona rezultată din fipronil este produsă la nivelul blănii (concentrații medii < 16 % fipronil în timpul primei luni după tratament).

(S)-Methoprene este descompus în principal în dioxid de carbon și acetat, care sunt apoi încorporate la nivelul substanțelor endogene.

Amitraz se descompune la nivelul blănii câinelui în N-metil-N'-(2,4-xilil) formamidină (concentrații de amitraz < 5 %). După aplicare, au fost remarcate de asemenea la nivelul blănii câinilor concentrații mici de dimetilanilină, un produs de descompunere mai puțin semnificativ al amitraz, însă în cantități neglijabile.

Un studiu farmacocinetic care a comparat acțiunea individuală și combinată a acestor substanțe active la câini a stabilit că nu există interacțiuni medicamentoase între substanțele active care să le afecteze parametrii farmacocinetici.

Cele trei substanțe active se distribuie uniform la nivelul blănii câinelui pe parcursul primei săptămâni de la aplicare. Concentrațiile de fipronil, sulfonă, amitraz și (S)-methoprene la nivelul blănii animalului scad cu timpul, fiind detectabile pentru cel puțin 58 de zile de la aplicare. Principalii metaboliți se distribuie uniform la nivelul întregii blănii a câinelui. Concentrația sulfonei rezultate din fipronil scade la < 0,6 µg/g la 58 de zile de la aplicarea topică. Au fost detectate niveluri scăzute de N-metil-N'-(2,4-xilil) formamidină timp de 30 de zile de la aplicare.

Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

CERTIFECT nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitoluen (E321)
Etanol anhidru
Polisorbat 80 (E433)
Povidonă
Dietilen-glicol-monoetil-eter
Octil acetat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Pentru pipeta de 1,07 ml:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Pentru pipetele de 2,14 ml, 4,28 ml sau 6,42 ml:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Pipetă cu două cavități de culoare violet: ambalajul primar este alcătuit din două cavități termoformate din poliolefină, cu un perete despărțitor central din aluminiu cu înveliș de poliolefină. Ambalajul secundar este reprezentat de un blister din plastic/aluminiu cu folie din plastic/aluminiu.

CERTIFECT soluție spot-on	Volumul unității dozate (ml)	blister	cutie din carton
câini de 2-10 kg	1,07	1 pipetă	3 pipete
câini de 10-20 kg	2,14	1 pipetă	3 pipete
câini de 20-40 kg	4,28	1 pipetă	3 pipete
câini de 40-60 kg	6,42	1 pipetă	3 pipete

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale și nu trebuie să fie deversate în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Franța

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/125/001-008

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 06/05/2011
Data ultimei reînnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriilor de produs

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Franța

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețeta veterinară.

.C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton cu 3 pipete

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluție spot-on pentru câini de 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1,07 ml de soluție conține: Fipronil 67,0 mg, (S)-Methoprene 60,3 mg, Amitraz 80,0 mg
Fiecare 2,14 ml de soluție conține: Fipronil 134,0 mg, (S)-Methoprene 120,6 mg, Amitraz 160,0 mg
Fiecare 4,28 ml de soluție conține: Fipronil 268,0 mg, (S)-Methoprene 241,2 mg, Amitraz 320,0 mg
Fiecare 6,42 ml de soluție conține: Fipronil 402,0 mg, (S)-Methoprene 361,8 mg, Amitraz 480,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini de 2-10 kg
Câini de 10-20 kg
Câini de 20-40 kg
Câini de 40-60 kg

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare spot –on
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Se utilizează numai la câini.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Blister cu 1 pipetă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluție spot-on pentru câini de 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare 1,07 ml de soluție conține: Fipronil 67,0 mg, (S)-Methoprene 60,3 mg, Amitraz 80,0 mg
Fiecare 2,14 ml de soluție conține: Fipronil 134,0 mg, (S)-Methoprene 120,6 mg, Amitraz 160,0 mg
Fiecare 4,28 ml de soluție conține: Fipronil 268,0 mg, (S)-Methoprene 241,2 mg, Amitraz 320,0 mg
Fiecare 6,42 ml de soluție conține: Fipronil 402,0 mg, (S)-Methoprene 361,8 mg, Amitraz 480,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini de 2-10 kg
Câini de 10-20 kg
Câini de 20-40 kg
Câini de 40-60 kg

6. INDICAȚII

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Aplicare spot-on
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Se utilizează numai la câini.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Franța.

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/11/125/001

EU/2/11/125/002

EU/2/11/125/003

EU/2/11/125/004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

FOLIE – Pentru toate dimensiunile de ambalaj

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

{număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

ETICHETA PIPETEI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CERTIFECT

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE



5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

{număr}

7. DATA EXPIRĂRII

{lună/an}

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

MERIAL

Produsul medicinal numai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT PENTRU
(Cutie cu 3 pipete)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluție spot-on pentru câini de 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Franța.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluție spot-on pentru câini de 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoare chihlimbar până la gălbui.

Fiecare unitate dozată (pipetă cu două cavitati) conține:

CERTIFECT soluție spot-on	Volumul unității dozate (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
câini de 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
câini de 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
câini de 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
câini de 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Excipienți esențiali pentru o administrare corectă: butilhidroxianisol (0,02 %) și butilhidroxitoluen (0,01 %).

4. INDICAȚII

Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu căpușe la câini (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* și *Amblyomma maculatum*) și purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*).

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Prevenirea contaminării mediului cu purici prin inhibarea dezvoltării puricilor aflați în toate stadiile de dezvoltare.

Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Eliminarea puricilor și căpușelor în 24 de ore de la aplicare. Un tratament oferă o durată de protecție de 5 săptămâni împotriva unei noi infestații cu căpușe și de până la 5 săptămâni împotriva unei noi infestații cu purici.

Tratamentul reduce în mod indirect riscul de transmitere a bolilor (babeșioza canină, ehrlichioza monocitară canină, anaplasmoza granulocitară și borelioza) prin căpușe infestate pentru o perioadă de 4 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale bolnave (ex. boli sistemice, diabet, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri și pisici.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, au fost raportate reacții trecătoare la nivelul pielii în locul aplicării produsului (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, înroșire) și mâncărime generală sau alopecie. Pot să apară letargie, ataxie, vărsături, anorexie, diaree, hipersalivație, hiperglicemie, creșterea sensibilității la stimuli, bradicardie sau bradipnee. Simptomele sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în cel mult 24 de ore.

În cazuri foarte rare, la unii câini mai sensibili pot apărea iritații ale pielii la locul aplicării. În cazuri și mai rare alte forme de dermatită inclusiv simptome asemănătoare pemfigusului pot apărea. În caz că acest lucru se întâmplă, solicitați imediat sfatul medicului veterinar și întrerupeți administrarea produsului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozaj:

Doza minimă recomandată este de 6,7 mg/kg greutate corporală pentru fipronil, 6 mg/kg pentru (S)-methoprene și 8 mg/kg pentru amitraz.

Aplicare spot-on

Schema de tratament:

La intervale de o lună în perioadele favorabile infestațiilor cu căpușe și/sau purici, pe baza situației epidemiologice locale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

1. Desprindeți un blister de celelalte, de-a lungul perforației.
2. Utilizați o foarfecă pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate (sau pliați colțul blisterului conform indicației, iar apoi desprindeți folia).
3. Scoateți pipeta și țineți-o cu vârful în sus. Tăiați vârful pipetei cu o foarfecă.
4. Faceți cărare prin blana câinelui astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful pipetei pe piele. Strângeți pipeta și aplicați aproximativ jumătate din conținut în zona mediană a gâtului câinelui, între baza craniului și omoplați. Repetați aplicarea la baza gâtului, deasupra omoplaților, golind pipeta.
5. Se aplică pe pielea uscată într-o zonă în care animalul nu poate să o lingă și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Tratamentul cu CERTIFECT determină desprinderea căpușelor atunci când este aplicat la un câine deja infestat; împiedică fixarea căpușelor și le elimină complet în doar 24 de ore de la aplicare, evitând astfel perioada de activitate hematofagă și riscul aferent de transmitere a agenților patogeni transmiși prin căpușe. În consecință, reduce în mod indirect și riscul de apariție a unor boli precum babesioza canină, ehrlichioza monocitară canină, anaplasmoza granulocitară și borelioza, timp de 4 săptămâni.

Își păstrează eficiența chiar și după expunerea la soare sau dacă animalul este udat de ploaie, este îmbăiat sau se scufundă în apă. Totuși, șamponarea sau scufundarea animalului în apă imediat după tratament, precum și șamponarea frecventă pot reduce durata de acțiune a produsului. Nu îmbăiați animalele tratate decât după cel puțin 48 de ore de la administrarea tratamentului. În cazul în care câinele are nevoie de șamponare, este de preferat să se facă acest lucru înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar.

Puricii în diverse stadii de dezvoltare pot infesta coșul, culcușul și zonele obișnuite de odihnă ale câinelui, cum sunt covoarele și canapelele. În cazul unei infestații masive cu purici și în faza inițială de aplicare a măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

După tratamentul cu CERTIFECT, căpușele sunt în general omorâte și cad de pe câine în 24 de ore de la infestație, fără să realizeze activitatea hematofagă. Cu toate acestea, este posibil ca unele căpușe să rămână pe animalul gazdă. Din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase în cazul unor condiții nefavorabile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalajul secundar după EXP.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se evita contactul produsului cu ochii câinelui.

Exclusiv pentru aplicare spot-on. A nu se administra pe cale orală sau pe altă cale de administrare.

Este posibil ca zona tratată să aibă aspect umed sau uleios după tratament.

În absența studiilor de siguranță suplimentare, intervalul minim dintre tratamente este de 2 săptămâni; a nu se administra la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și la câini cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 48 de ore după tratament.

Reacțiile adverse cunoscute ale amitrazului și ale metaboliților acestuia sunt provocate de efectele agonistilor alfa-2-adrenoreceptori. Printre acestea se numără hipersalivația, voma, letargia, hiperglicemia, bradicardia sau bradipneea. Simptomele sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în cel mult 24 de ore.

Dacă simptomele sunt severe sau persistă, utilizați un antidot (atipamezol hidroclorid).

Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate totuși să crească în cazul supradozării, motiv pentru care animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea de pipetă corespunzătoare greutății lor corporale.

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz, substanță care este un inhibitor al monoaminooxidază (IMAO), de aceea, în absența studiilor, acest produs medicinal veterinar nu trebuie folosit pe câini tratați cu alt IMAO.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate ale pielii, reacții alergice și iritații oculare ușoare persoanei care administrează produsul. Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingredientele active sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul deoarece, foarte rar, acesta poate cauza iritații respiratorii și reacții dermice la unele persoane. Pentru aceste persoane, se recomandă purtarea de mănuși de protecție la manipularea produsului. Evitați contactul direct cu locul de aplicare. Nu lăsați copiii să se joace cu câinii tratați până când locul de aplicare nu s-a uscat. În acest sens, se recomandă să nu tratați câinii în cursul zilei ci seara devreme, iar animalele tratate recent să nu doarmă împreună cu stăpânii și mai ales nu împreună cu copiii.

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz, care poate provoca reacții adverse neurologice utilizatorilor.

Amitraz este un inhibitor al monoaminooxidazei (IMAO); prin urmare, persoanele care folosesc medicamente ce conțin IMAO trebuie să fie foarte atente la manipularea acestui produs și să evite contactul direct cu produsul.

Pentru a minimaliza posibila inhalare, este recomandat ca produsul să se aplice în aer liber sau într-o încăpere bine ventilată.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla bine mâinile după utilizare.

Pipetele folosite trebuie eliminate imediat. Păstrați pipetele în ambalajul lor original, cu folia intactă.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun. Acest produs poate cauza iritații oculare ușoare. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți temeinic cu apă.

În caz de utilizare incorectă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Dacă se observă efecte secundare după expunerea la acest produs, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozare

S-a demonstrat siguranța de utilizare la animale de reproducție și animale aflate în perioada de gestație și lactație tratate la intervale de 28 de zile cu doze multiple consecutive de până la 3 ori mai mari decât doza maximă recomandată.

S-a demonstrat siguranța de utilizare la câinii adulți sănătoși tratați cu o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată (tratați de 6 ori la intervale de două săptămâni) și la căței (cu vârsta de 8 săptămâni, tratați o dată).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale și nu trebuie să fie deversate în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Acest produs medicinal veterinar, indiferent de capacitate, este disponibil sub formă de blistere cu 1 pipetă și cutii din carton cu 3 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

PROSPECT PENTRU
(Blister cu 1 pipetă)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluție spot-on pentru câini de 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Franța.

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluție spot-on pentru câini de 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluție spot-on pentru câini de 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluție spot-on pentru câini de 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluție spot-on pentru câini de 40-60 kg

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Soluție spot-on.

Soluție limpede de culoare chihlimbar până la gălbui.

Fiecare unitate dozată (pipetă cu două cavități) conține:

CERTIFECT soluție spot-on	Volumul unității dozate (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
câini de 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
câini de 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
câini de 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
câini de 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Excipienți esențiali pentru o administrare corectă: butilhidroxianisol (0,02 %) și butilhidroxitoluen (0,01 %).

4. INDICAȚII

Tratamentul și profilaxia infestațiilor cu căpușe la câini (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* și *Amblyomma maculatum*) și purici (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*).

Tratamentul infestațiilor cu păduchi malofagi (*Trichodectes canis*).

Prevenirea contaminării mediului cu purici prin inhibarea dezvoltării puricilor aflați în toate stadiile de dezvoltare.

Produsul poate face parte din strategia de tratament pentru controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Eliminarea puricilor și căpușelor în 24 de ore de la aplicare. Un tratament oferă o durată de protecție de 5 săptămâni împotriva unei noi infestații cu căpușe și de până la 5 săptămâni împotriva unei noi infestații cu purici.

Tratamentul reduce în mod indirect riscul de transmitere a unor boli (babesioza canină, ehrlichioza monocitară canină, anaplasmoza granulocitară și borelioza) prin căpușe infestate pentru o perioadă de 4 săptămâni.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la animale bolnave (ex. boli sistemice, diabet, febră) sau în convalescență.

Nu se utilizează la iepuri și pisici.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri rare, au fost raportate reacții trecătoare la nivelul pielii în locul aplicării produsului (decolorarea pielii, alopecie locală, prurit, înroșire) și mâncărime generală sau alopecie. Pot să apară letargie, ataxie, vărsături, anorexie, diaree, hipersalivație, hiperglicemie, creșterea sensibilității la stimuli, bradicardie sau bradipnee. Simptomele sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în cel mult 24 de ore.

În cazuri foarte rare, la unii câini mai sensibili pot apărea iritații ale pielii la locul aplicării. În cazuri și mai rare alte forme de dermatită inclusiv simptome asemănătoare pemfigusului pot apărea. În caz că acest lucru se întâmplă, solicitați imediat sfatul medicului veterinar și întrerupeți administrarea produsului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Dozaj:

Doza minimă recomandată este de 6,7 mg/kg greutate corporală pentru fipronil, 6 mg/kg pentru (S)-methoprene și 8 mg/kg pentru amitraz.

Aplicare spot-on

Schema de tratament:

La intervale de o lună în perioadele favorabile infestațiilor cu căpușe și/sau purici, pe baza situației epidemiologice locale.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

1. Utilizați o foarfecă pentru a tăia blisterul de-a lungul liniei punctate (sau pliați colțul blisterului conform indicației, iar apoi desprindeți folia).
2. Scoateți pipeta și țineți-o cu vârful în sus. Tăiați vârful pipetei cu o foarfecă.
3. Faceți cărare prin blana câinelui astfel încât să fie vizibilă pielea. Poziționați vârful pipetei pe piele. Strângeți pipeta și aplicați aproximativ jumătate din conținut în zona mediană a gâtului câinelui, între baza craniului și omoplați. Repetați aplicarea la baza gâtului, deasupra omoplaților, golind pipeta.
4. Se aplică pe pielea uscată într-o zonă în care animalul nu poate să o lingă și de asemenea, să ne asigurăm că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament

Tratamentul cu CERTIFECT determină desprinderea căpușelor atunci când este aplicat la un câine deja infestat; împiedică fixarea căpușelor și le elimină complet în doar 24 de ore de la aplicare, evitând astfel perioada de activitate hematofagă și riscul aferent de transmitere a agenților patogeni transmiși prin căpușe. În consecință, reduce în mod indirect și riscul de apariție a unor boli precum babesioza canină, ehrlichioza monocitară canină, anaplasmoza granulocitară și borelioza, timp de 4 săptămâni.

Își păstrează eficiența chiar și după expunerea la soare sau dacă animalul este udat de ploaie, este îmbăiat sau se scufundă în apă. Totuși, șamponarea sau scufundarea animalului în apă imediat după tratament, precum și șamponarea frecventă pot reduce durata de acțiune a produsului. Nu îmbăiați animalele tratate decât după cel puțin 48 de ore de la administrarea tratamentului. În cazul în care câinele are nevoie de șamponare, este de preferat să se facă acest lucru înainte de aplicarea produsului medicinal veterinar.

Puricii în diverse stadii de dezvoltare pot infesta coșul, culcușul și zonele obișnuite de odihnă ale câinelui, cum sunt covoarele și canapelele. În cazul unei infestații masive cu purici și în faza inițială de aplicare a măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un insecticid adecvat și aspirate în mod regulat.

După tratamentul cu CERTIFECT, căpușele sunt în general omorâte și cad de pe câine în 24 de ore de la infestație, fără să realizeze activitatea hematofagă. Cu toate acestea, este posibil ca unele căpușe să rămână pe animalul gazdă. Din acest motiv, nu poate fi exclusă complet transmiterea unor boli infecțioase în cazul unor condiții nefavorabile.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalajul secundar după EXP.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

A se evita contactul produsului cu ochii câinelui.

Exclusiv pentru aplicare spot-on. A nu se administra pe cale orală sau pe altă cale de administrare.

Aplicați într-o zonă în care animalul nu poate să lingă produsul și asigurați-vă că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

Este posibil ca zona tratată să aibă aspect umed sau uleios după tratament.

În absența studiilor de siguranță suplimentare, intervalul minim dintre tratamente este de 2 săptămâni; a nu se administra la câini cu vârsta mai mică de 8 săptămâni și la câini cu greutatea corporală mai mică de 2 kg.

Câinii nu trebuie lăsați să înoate în cursuri de apă timp de 48 de ore după tratament.

Reacțiile adverse cunoscute ale amitrazului și ale metaboliților acestuia sunt provocate de efectele agonștilor alfa-2-adrenoreceptori. Printre acestea se numără hipersalivația, voma, letargia, hiperglicemia, bradicardia sau bradipneea. Simptomele sunt trecătoare și de obicei dispar fără tratament în cel mult 24 de ore.

Dacă simptomele sunt severe sau persistă, utilizați un antidot (atipamezol hidrocilorid).

Riscul de apariție a reacțiilor adverse poate totuși să crească în cazul supradozării, motiv pentru care animalele trebuie tratate întotdeauna cu dimensiunea de pipetă corespunzătoare greutății lor corporale.

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz, substanță care este un inhibitor monoaminooxidază (IMAO), de aceea, în absența studiilor, acest produs medicinal veterinar nu trebuie folosit pe câini tratați cu alt IMAO.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate ale pielii, reacții alergice și iritații oculare ușoare persoanei care administrează produsul. Animalele sau persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingredientele active sau excipienți trebuie să evite contactul cu produsul deoarece, foarte rar, acesta poate cauza iritații respiratorii și reacții dermice la unele persoane. Pentru aceste persoane, se recomandă purtarea de mănuși de protecție la manipularea produsului. Evitați contactul direct cu locul de aplicare. Nu lăsați copiii să se joace cu câinii tratați până când locul de aplicare nu s-a uscat. În acest sens, se recomandă să nu tratați câinii în cursul zilei ci seara devreme, iar animalele tratate recent să nu doarmă împreună cu stăpânii și mai ales nu împreună cu copiii.

Acest produs medicinal veterinar conține amitraz, care poate provoca reacții adverse neurologice utilizatorilor.

Amitraz este un inhibitor al monoaminooxidazei (IMAO); prin urmare, persoanele care folosesc medicamente ce conțin IMAO trebuie să fie foarte atente la manipularea acestui produs și să evite contactul direct cu produsul.

Pentru a minimaliza posibila inhalare, este recomandat ca produsul să se aplice în aer liber sau într-o încăpere bine ventilată.

A nu se fuma, bea sau mânca în timpul manipulării produsului.

A se spăla bine mâinile după utilizare.

Pipetele folosite trebuie eliminate imediat. Păstrați pipetele în ambalajul lor original, cu folia intactă.

În caz de vărsare accidentală pe piele, spălați imediat zona cu apă și săpun. Acest produs poate cauza iritații oculare ușoare. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți temeinic cu apă.

În caz de utilizare incorectă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Dacă se observă efecte secundare după expunerea la acest produs, solicitați imediat asistență medicală și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Supradozare

S-a demonstrat siguranța de utilizare la animale de reproducție și animale aflate în perioada de gestație și lactație tratate la intervale de 28 de zile cu doze multiple consecutive de până la 3 ori mai mari decât doza maximă recomandată.

S-a demonstrat siguranța de utilizare la câinii adulți sănătoși tratați cu o doză de până la 5 ori mai mare decât doza recomandată (tratați de 6 ori la intervale de două săptămâni) și la căței (cu vârsta de 8 săptămâni, tratați o dată).

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite din utilizarea acestuia trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale și nu trebuie să fie deversate în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Acest produs medicinal veterinar, indiferent de capacitate, este disponibil sub formă de blistere cu 1 pipetă și cutii din carton cu 3 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Produsul medical nu mai este autorizat

ANEXA IV

MOTIVE PENTRU CARE SE SOLICITĂ O REÎNNOIRE SUPPLEMENTARĂ

CVMP, la întâlnirea din 18 februarie 2016 a decis că o reînnoire suplimentară de cinci ani a fost necesară având în vedere datele de farmacovigilență restante care au fost în curs de evaluare la momentul procedurii de reînnoire și pentru a se asigura că sistemul de farmacovigilență al DAPP este adecvat pentru a permite colectarea și evaluarea reacțiilor adverse, în conformitate cu cerințele

Produsul medicinal nu mai este autorizat