

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 40-60 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinné látky:

Každá jednotlivá dávka obsahuje:

CERTIFECT roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu	Objem jednotlivej dávky (ml)	Fipronilum (mg)	(S)-Methoprenum (mg)	Amitrazum (mg)
psy 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
psy 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
psy 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
psy 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Pomocné látky:

Butylhydroxyanizol (0,02 %)

Butylhydroxytoluén (0,01 %)

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu.
Jasnožltý až žltohnedý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba a prevencia pred napadnutím psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* a *Amblyomma maculatum*) a blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*). Liečba v prípade napadnutia srstiarkou psiou (*Trichodectes canis*). Predchádzanie kontaminácii prostredia blchami vďaka inhibícii vývoja všetkých nezrelých štádií blch. Tento veterinárny liek možno použiť ako súčasť komplexnej liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FDA). Eliminácia blch a kliešťov v priebehu 24 hodín. Jediná liečba predchádza riziku ďalšieho napadnutia kliešťami počas 5 týždňov a blchami maximálne počas 5 týždňov.

Liečba nepriamo znižuje riziko prenosu chorôb šírených kliešťami (psia babezióza, monocytárna ehrlichioza, granulocytárna anaplazmóza a borelióza) z infikovaných kliešťov počas 4 týždňov.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u chorých (napr. systémové ochorenia, diabetes, horúčka) alebo rekonvalescentných zvierat.

Nepoužívať u králikov a mačiek.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Veterinárny liek je účinný aj po pôsobení slnečných lúčov alebo v prípade, že dané zviera po jeho aplikovaní zmokne po daždi, po kúpaní alebo sa namočí vo vode. Avšak šampónovanie alebo namáčanie zvieraťa vo vode priamo po aplikovaní prípravku alebo časté šampónovanie môže skrátiť dobu účinnosti veterinárneho lieku. V takýchto prípadoch nepoužívať veterinárny liek častejšie ako jedenkrát za dva týždne. Ošetrované zvieratá sa môžu kúpať až po 48 hodinách od aplikácie veterinárneho lieku. Ak je potrebné na psa naniest' šampón, bude lepšie, ak tak urobíte ešte pred aplikovaním veterinárneho lieku.

Všetky štádiá blch môžu napadnúť aj kliečky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat ako napríklad koberce alebo mäkký bytový textil. V prípade masívneho napadnutia blehmi a na začiatku kontrolných opatrení je potrebné tieto miesta ošetriť adekvátnym prípravkom pre dané prostredie a následne ich pravidelne povysávať.

Po liečbe veterinárnym liekom CERTIFECT sú kliešte väčšinou usmrtené a následne odpadnú zo psa v priebehu 24 hodín po napadnutí za predpokladu, že sa nenasytili krvou. Prichytenie jedného kliešťa po tejto liečbe však nie je možné vylúčiť. Z tohto dôvodu nie je možné úplne vylúčiť prenos infekčných ochorení, ak sú dané podmienky nepriaznivé.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami zvierat.

Len na vonkajšiu aplikáciu na kožu. Nepodávať orálne ani akoukoľvek inou formou.

Miesto aplikácie lieku sa po podaní môže javiť mokré alebo masné.

Vzhľadom na chýbanie doplnkových bezpečnostných štúdií neopakujte liečbu v intervale kratšom ako 2 týždne a nepoužívajte veterinárny liek u šteniat do veku 8 týždňov ani u psov s telesnou hmotnosťou menšou ako 2 kg.

Tento veterinárny liek obsahuje amitraz, ktorý je inhibítor monoaminoxidázy (IMAO). Z dôvodu absencie štúdií, by sa tento veterinárny liek nemal používať u psov liečených s IMAO.

Psom je potrebné zabrániť v prístupe k potokom a riekam počas 48 hodín po liečbe erapie (pozri časť 6.6).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže u ľudí spôsobiť podráždenie pokožky, alergické reakcie a mierne podráždenie očí. Zvieratá alebo ľudia so známou precitlivosťou na niektorú z účinných látok alebo pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s liekom, ktorý môže vo veľmi zriedkavých prípadoch u určitých osôb spôsobiť podráždenie dýchacieho systému a kožné reakcie. Odporúča sa používať ochranné rukavice.

Vyhňte sa priamemu kontaktu s miestom aplikácie lieku. Nedovoľte deťom hrať sa s ošetrovanými zvieratami, kým prípravok na ich tele nevyschne. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa ale až po večer a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, zvlášť pri deťoch.

Tento veterinárny liek obsahuje amitraz, ktorý môže spôsobovať u ľudí neurologické vedľajšie účinky. Amitraz je inhibítor monoaminooxidázy (IMAO); preto ľudia, ktorí užívajú lieky s obsahom IMAO, musia byť pri manipulácii s týmto veterinárnym liekom mimoriadne opatrní – a vyhnúť sa priamemu kontaktu s týmto liekom.

Ak chcete minimalizovať riziko inhalácie, aplikujte ho na otvorenom priestranstve alebo v dobre vetranej miestnosti.

Počas manipulácie s týmto veterinárnym liekom nefajčite, nepite a nejedzte.

Po použití si dôkladne umyte ruky.

Použité pipety je nutné okamžite zlikvidovať. Uskladnené pipety sa musia uchovávať v neporušenom fóliovom obale.

V prípade náhodného poliatia kože, okamžite si ho zmyte vodou a mydlom. Môže spôsobovať podráždenie očí. Ak sa náhodne dostane do kontaktu s očami, dôkladne ich vypláchnite prúdom tečúcej vody.

V prípade nesprávneho použitia, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo výnimočných prípadoch sa môžu objaviť prechodne sa vyskytujúce kožné reakcie v mieste podania (zmena farby kože, vypadávanie srsti, svrbenie a sčervnenie kože); ako aj celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Môže byť spozorovaná letargia, ataxia, eméza, anorexia, diarea, nadmerné slintanie, hyperglykémia, zvýšená citlivosť na rôzne stimuly, bradykardia alebo bradypnoe. Tieto príznaky sú prechodné a väčšinou samovoľne vymiznú v priebehu 24 hodín.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže u niektorých senzitívnych psov v mieste podania prejavovať podráždenie kože. V ešte vzácnejších prípadoch sa môžu objaviť iné formy dermatitídy vrátane choroby ako je pemphigus. Ak sa tak stane, okamžite kontaktujte vášho veterinárneho lekára na stanovenie liečby a prestaňte používať tento liek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť bola overená na chovných, gravidných a laktujúcich sukách, ak boli liečené v 28 dňových intervaloch pomocou viacerých nasledujúcich dávok až do 3 násobnej hodnoty maximálnej odporúčanej dávky. Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne dostupné údaje.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 6,7 mg/kg telesnej hmotnosti pre fipronil, 6 mg/kg pre (S)-Methoprene a 8 mg/kg pre amitraz.

Každá jednotlivá dávka (pipeta s dvoma komorami) obsahuje:

CERTIFECT roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu	Objem jednotlivej dávky (ml)	Fipronilum (mg)	(S)-Methoprenum (mg)	Amitrazum (mg)
psy 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
psy 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
psy 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
psy 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Terapeutický plán:

V mesačných intervaloch počas sezóny kliešťov a/alebo blch, podľa miestnej epidemiologickej situácie.

Pokyn o správnom podaní:

Zvoľte správnu veľkosť pipety vzhľadom na skutočnú hmotnosť zvieraťa. V prípade psov s hmotnosťou nad 60 kg použite adekvátnu kombináciu dvoch pipiet, ktoré najviac zodpovedajú danej telesnej hmotnosti.

Spôsob podania:

Na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

Ak používate balenie s 3 pipetami, najprv oddelíte jeden blister od ostatných tak, že ho odtrhnete pozdĺž naznačenej línie.

Nožnicami blister odstrihnete pozdĺž vybodkovanej čiary (alebo ohniete roh tak, ako je to znázornené, a odstránite fóliu).

Vyberte pipetu a držte ju smerom nahor.

Nožnicami odstrihnete hrot pipety. Odhrňte srst tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite hrot pipety na kožu. Stlačením pipety aplikujte približne polovicu obsahu smerom nadol na krk v oblasti medzi bázou lebky a lopatkami. Aplikáciu zopakujte v oblasti kohútika pred lopatkami a pipetu celú vyprázdnite.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Bezpečnosť bola potvrdená po podaní 5-násobku odporúčanej dávky u dospelých zdravých psov (liečení 6-krát v dvojtýždňových intervaloch) a u šteniat (vo veku 8 týždňov, liečené raz).

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku bola overená na chovných, gravidných a laktujúcich sukách, ak boli liečené v 28-dňových intervaloch pomocou viacerých nasledujúcich dávok až do 3-násobnej hodnoty maximálnej odporúčanej dávky.

Riziko výskytu nežiaducich účinkov (pozri časť 4.6) môže vzrásť v prípade predávkovania, z tohto dôvodu je nutné zvieratá ošetrovať správnu veľkosťou pipety vzhľadom na ich skutočnú hmotnosť.

Známe vedľajšie účinky zložky amitraz a jej metabolitov vyplývajú z jej agonistického pôsobenia na alfa-2-adrenergne receptory. Medzi tieto účinky môže patriť zvýšené slinenie, zvracanie, letargia, hyperglykémia, bradykardia alebo bradypnoe. Tieto príznaky sú prechodné a väčšinou samovoľne vymiznú v priebehu 24 hodín.

Ak sú dané symptómy vážne alebo pretrvávajú, môžete ako antidotum použiť antagonistu alfa-2-adrenergnych receptorov, atipamezol hydrochlorid.

4.11 Ochranná (- é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Ďalšie ektoparaziticídy na topické použitie.
Kód ATCvet: QP53AX65.

Tento veterinárny liek je insekticídny a akaricídny roztok určený na topické kožné použitie, obsahuje účinné látky s insekticídnym účinkom na dospelé štádiá parazitov, fipronil a amitraz v kombinácii s ovicídnu a larvicídnou účinnou látkou, (S)-methoprene.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticíd a akaricíd patriaci do skupiny fenylpyrazolov. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfón pôsobia na ligandami regulované chloridové kanály, predovšetkým na tie, ktoré sú regulované neurotransmiterom gama-aminobutyrovou kyselinou (GABA) ako aj na desenzitizačné (D) a ne-desenzitizačné (N) kanály regulované glutamátom (Glu, jedinečný ligandom regulovaný chloridový kanál u bezstavovcov), čím blokujú pre a post-synaptický prenos chloridových iónov cez bunkové membrány. Dôsledkom toho je nekoordinovaná činnosť centrálného nervového systému a následné usmrtenie hmyzu a roztočov.

(S)-Methoprene je regulátor rastu hmyzu (IGR) z triedy zlúčenín známych ako analógy juvenilných hormónov, ktoré inhibujú vývoj nezrelých štádií hmyzu. Táto zlúčenina napodobňuje pôsobenie juvenilných hormónov a spôsobuje narušenie vývoja a odumretie vývojových štádií blch. Ovicídna aktivita zložky (S)-methoprene na samotnom zvierati vyplýva z priamej penetrácie cez obal novo nakladených vajčiek a rezorpciou cez kutikulu u dospelých blch. (S)-Methoprene je rovnako dobre účinný na zábranu vývoja blších lariev a kukiel, čo umožňuje prevenciu kontaminácie prostredia, v ktorom sa ošetrované zvieratá pohybujú, vývojovými štádiami blch.

Amitraz je formamidínový akaricíd, ktorý pôsobí ako agonista na oktopamínových receptoroch, čo v konečnom dôsledku spôsobuje stimuláciu oktopamínových synapsií u roztočov, čo spôsobuje tremor a kŕče. Okrem toho má v subletálnych koncentráciách schopnosť spôsobiť anorexiu u roztočov a potláčať ich reprodukčný cyklus. Špecifické vlastnosti uvoľnenia kliešťov po použití zložky amitraz možno opísať ako vypudenie, ktoré spôsobí rýchle vytiahnutie ústneho aparátu kliešťov a následné odpadnutie kliešťov z tela zvierat.

Kombinácia zložiek amitraz a fipronil pôsobí na viacerých miestach nervového systému kliešťov. Nízka kombinovaná dávka zložiek amitraz a fipronil pôsobí synergicky proti kliešťom, čo vedie k rýchlejšiemu usmrteniu (začína pri 2 hodinách a viac ako 90 % pri 24 hodinách) a k dlhšej dobe trvania účinnosti v porovnaní so samostatným podaním účinných látok.

Liečba prípravkom CERTIFECT vedie k odpadnutiu kliešťov u napadnutých psov, narúša prichytenie kliešťov a rýchlo ich usmrčuje v priebehu 24 hodín, čím zabraňuje satiu krvi a sprievodnému riziku prenosu patogénov z kliešťov. Nepriamo sa tak znižuje aj riziko vývoja ochorení ako psia babezióza, monocytárna ehrlichioza, granulocytárna anaplazmóza a borelióza počas 4 týždňov.

Štúdie preukázali, že u cicavcov neexistujú žiadne farmakodynamické a farmakokinetické interakcie medzi zložkami fipronil, (S)-methoprene a amitraz.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Systémová absorpcia CERTIFECT-u je nízka v prípade všetkých troch účinných látok po topickej aplikácii.

Fipronil: Absolútna biologická dostupnosť: 9,5 %. Priemerná maximálna koncentrácia (C_{max}): 19 ng/ml v plazme po 5 dňoch (T_{max}). Plazmatické koncentrácie boli pod hladinou 1 ng/ml (limit kvantifikácie) približne 33 dní po topickej aplikácii.

(S)-Methoprene a Amitraz: Dermálna absorpcia je veľmi nízka a všetky plazmatické koncentrácie boli pod hladinou kvantifikácie (10 ng/ml) pre (S)-Methoprene a boli nedetegovateľné pre amitraz ($< 0,75$ ng/ml) vo väčšine vzoriek.

Distribúcia, metabolizmus a vylučovanie

Hlavný metabolit látky fipronil v srsti psov a v krvi je sulfónový derivát. Fipronil sulfón je produkovaný v srsti (priemerná koncentrácia je < 16 % látky fipronil počas prvých mesiacov po aplikovaní liečby).

(S)-Methoprene je extenzívne degradovaný na oxid uhličitý a acetát a následne včlenený do endogénnych materiálov.

Amitraz sa degraduje v srsti psov na N-metyl-N'-(2,4-xylyl) formamidín (< 5 % koncentrácie látky amitraz). Po aplikácii lieku boli v srsti psov pozorované aj nízke koncentrácie dimetylanilínu, vedľajšieho degradačného produktu látky amitraz, avšak v zanedbateľných množstvách.

Farmakokinetické štúdie na psoch pri samostatnom alebo kombinovanom použití účinných látok nepreukázali žiadne interakcie medzi jednotlivými účinnými látkami, ktoré by mohli ovplyvniť ich farmakokinetické vlastnosti.

Tri účinné látky sú dostatočne dobre distribuované v srsti psa počas prvého týždňa po aplikácii. Koncentrácie látok fipronil, sulfón fipronil, amitraz a S-methoprene v srsti následne poklesne na množstvo, ktoré je detekovateľné najmenej 58 dní po topickom podaní. Hlavné metabolity sú distribuované po celej srsti psa. Koncentrácia fipronil sulfónu klesne na koncentrácie s hodnotou < 0,6 µg/g po 58 dňoch po topickej aplikácii. Nízke hladiny N-metyl-N'-(2,4-xylyl) formamidínu boli detekovateľné 30 dní po podaní.

Vplyv na životné prostredie

CERTIFECT sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butylhydroxyanizol (E320)
Butylhydroxytoluén (E321)
Etanol, bezvodný
Polysorbát 80 (E433)
Povidón
Dietylén glykol monoetyl éter
Octyl acetát

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe

6.3 Čas použiteľnosti

Pipeta s objemom 1,07 ml:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 2 roky.

Pipeta s objemom 2,14 ml, 4,28 ml alebo 6,42 ml:

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Fialová dvojkomorová pipeta: primárne balenie pozostáva z dvoch tepelne tvarovaných výliskov z polyolefinov so stredovou deliacou hliníkovou priehradkou potiahnutou polyolefinmi. Sekundárne balenie pozostáva z plastických/ alumíniových blistrov s plastickým/ alumíniovým podkladom.

CERTIFECT roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu	Objem jednotlivkej dávky (ml)	karta	kartónová krabica
psy 2-10 kg	1,07	1 pipeta	3 pipety
psy 10-20 kg	2,14	1 pipeta	3 pipety
psy 20-40 kg	4,28	1 pipeta	3 pipety
psy 40-60 kg	6,42	1 pipeta	3 pipety

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi a

nesmú sa vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/11/125/001-008

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dátum prvej registrácie: 06/05/2011.

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto veterinárnom lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOLENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA**
- C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)MRL**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Meno a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA

Vydáva sa len na veterinárny predpis

C. STANOVENIE MAXIMÁLNEHO LIMITU REZÍDUÍ (MRL)

Neuplatňuje sa.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová krabička s 3 pipetami

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každých 1,07 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 67mg, (S)-Methoprenum 60,3 mg, Amitrazum 80 mg
Každých 2,14 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 134mg, (S)-Methoprenum 120,6 mg, Amitrazum 160 mg
Každých 4,28 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 268 mg, (S)-Methoprenum 241,2 mg, Amitrazum 320 mg
Každých 6,42 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 402 mg, (S)-Methoprenum 361,8 mg, Amitrazum 480 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy 2-10 kg
Psy 10-20 kg
Psy 20-40 kg
Psy 40-60 kg

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na vonkajšie použitie na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov
Používajte iba u psov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladujte v pôvodnom balení.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Karta s 1 pipetou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každých 1,07 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 67mg, (S)-Methoprenum 60,3 mg, Amitrazum 80 mg
Každých 2,14 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 134mg, (S)-Methoprenum 120,6 mg, Amitrazum 160 mg
Každých 4,28 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 268 mg, (S)-Methoprenum 241,2 mg, Amitrazum 320 mg
Každých 6,42 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 402 mg, (S)-Methoprenum 361,8 mg, Amitrazum 480 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Spot-on roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy 2-10 kg
Psy 10-20 kg
Psy 20-40 kg
Psy 40-60 kg

6. INDIKÁCIE

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na vonkajšiu aplikáciu na kožu.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Používajte iba u psov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Skladujte v pôvodnom balení.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

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

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

FÓLIA – Pre všetky veľkosti balenia

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

{číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
PIPETA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CERTIFECT

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTOK)

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

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

4. SPÔSOB(Y) PODANIA LIEKU



5. OCHRANNÁ LEHOTA

6. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

{mesiac/rok}

8. MENO DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

MERIAL

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
(Krabíčka s 3 pipetami)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 40-60 kg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francúzsko.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 40-60 kg

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

Jasnožltý až žltohnedý roztok.

Každá jednotlivá dávka (pipeta s dvoma komorami) obsahuje:

CERTIFECT roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu	Objem jednotlivej dávky (ml)	Fipronilum (mg)	(S)-Methoprenum (mg)	Amitrazum (mg)
psy 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
psy 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
psy 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
psy 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Dôležité pomocné látky na správne podanie: butylhydroxyanizol (0,02 %) a butylhydroxytoluén (0,01 %).

4. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia pred napadnutím psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* a *Amblyomma maculatum*) a blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*).

Liečba v prípade napadnutia srstiarkou psiou (*Trichodectes canis*).

Predchádzanie kontaminácii prostredia blchami vďaka inhibícii vývoja všetkých nezrelých štádií blch.

Tento veterinárny liek možno použiť ako súčasť komplexnej liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FDA).

Eliminácia blch a kliešťov v priebehu 24 hodín. Jediná liečba predchádza riziku ďalšieho napadnutia kliešťami počas 5 týždňov a blchami maximálne počas 5 týždňov.

Liečba nepriamo znižuje riziko prenosu chorôb šírených kliešťami (psia babezióza, monocytárna ehrlichioza, granulocytárna anaplazmóza a borelióza) z infikovaných kliešťov počas 4 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u chorých (napr. systémové ochorenia, diabetes, horúčka) alebo rekonvalescentných zvierat.

Nepoužívať u králikov a mačiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo výnimočných prípadoch sa môžu objaviť prechodne sa vyskytujúce kožné reakcie v mieste podania (zmena farby kože, vypadávanie srsti, svrbenie a sčervenanie kože); ako aj celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Môže byť spozorovaná letargia, ataxia, eméza, anorexia, diareja, nadmerné slintanie, hyperglykémia, zvýšená citlivosť na rôzne stimuly, bradykardia alebo bradypnoe. Tieto príznaky sú prechodné a väčšinou samovoľne vymiznú v priebehu 24 hodín.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže u niektorých senzitívnych psov v mieste podania prejavovať podráždenie kože. V ešte vzácnějších prípadoch sa môžu objaviť iné formy dermatitídy vrátane choroby ako je pemphigus. Ak sa tak stane, okamžite kontaktujte vášho veterinárneho lekára na stanovenie liečby a prestaňte používať tento liek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 6,7 mg/kg telesnej hmotnosti pre fipronil, 6 mg/kg pre (S)-Methoprene a 8 mg/kg pre amitraz.

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

Terapeutický plán:

V mesačných intervaloch počas sezóny kliešťov a/alebo blch, podľa miestnej epidemiologickej situácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

1. Oddel'te jeden blister od ostatných tak, že ho odtrhnete pozdĺž perforovanej línie.
2. Použite nožnice a blister odstrihnite pozdĺž vybodkovanej čiary (alebo ohnite roh tak, ako je to znázornené a odstráňte fóliu).
3. Vyberte pipetu a držte ju smerom nahor. Pomocou nožníc odstrihnite hrot pipety.
4. Odhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite hrot pipety na kožu. Stlačením pipety aplikujte približne polovicu obsahu smerom nadol na krk v oblasti medzi bázou lebky a lopatkami. Aplikáciu zopakujte v oblasti kohútika pred lopatkami a pipetu celú vyprázdnite.
5. Aplikujte na suchú pokožku a na miesto, kde si ho zviera nemôže samo olízať a po aplikácii zabráňte vzájomnému olizovaniu zvierat.

Liečba CERTIFECT-om vedie k odpadnutiu kliešťov u napadnutých psov, naruša prichytenie kliešťov a rýchlo ich usmrcuje v priebehu 24 hodín, čím zabraňuje satiu krvi a sprievodnému riziku prenosu patogénov z kliešťov. Nepriamo sa tak znižuje aj riziko vývoja ochorení ako psia babezióza, monocytárna ehrlichioza, granulocytárna anaplazmóza a borelióza počas 4 týždňov.

Liek je účinný aj po vystavení pôsobeniu slnečných lúčov, alebo v prípade, že dané zviera po jeho aplikovaní zmokne po daždi, po kúpaní alebo sa namočí vo vode. Avšak šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a vo vode priamo po aplikovaní veterinárneho lieku, alebo časté šampónovanie môže skrátiť dobu jeho účinnosti. Ošetrované zvieratá sa môžu kúpať až po 48 hodinách od aplikácie lieku. Ak je potrebné na psa naniesť šampón, bude lepšie, ak tak urobíte ešte pred aplikovaním veterinárneho lieku.

Všetky štádiá blch môžu napadnúť aj kliečky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat ako napríklad koberce alebo mäkký bytový textil. V prípade masívneho napadnutia blchami a na začiatku kontrolných opatrení je potrebné tieto miesta ošetriť adekvátnym prípravkom pre dané prostredie a následne ich pravidelne povysávať.

Po liečbe CERTIFECT-om sú kliešte väčšinou usmrtené a následne odpadnú zo psa v priebehu 24 hodín po napadnutí za predpokladu, že sa nenasýtili krvou. Prichytenie jedného kliešť'a po tejto liečbe však nie je možné vylúčiť. Z tohto dôvodu nie je možné úplne vylúčiť prenos infekčných ochorení, ak sú dané podmienky nepriaznivé.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu a detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na vonkajšom obale po skratke EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami zvierat'a.

Len na vonkajšiu aplikáciu na kožu. Nepodávať orálne ani akoukoľvek inou formou.

Miesto aplikácie lieku sa po podaní môže javiť mokré alebo masťné.

Vzhľadom na chýbanie doplnkových bezpečnostných štúdií neopakujte liečbu v intervale kratšom ako 2 týždne a nepoužívajte liek u šteniat do veku 8 týždňov ani u psov s telesnou hmotnosťou menšou ako 2 kg.

Psom je potrebné zabrániť v prístupe k potokom a riekam počas 48 hodín po liečbe .

Známe vedľajšie účinky látky amitraz a jej metabolitov vyplývajú z jej agonistického pôsobenia na alfa-2-adrenergické receptory. Medzi tieto účinky môže patriť zvýšené slinenie, zvracanie, letargia, hyperglykémia, bradykardia alebo bradypnoe. Tieto príznaky sú prechodné a väčšinou samovoľne vymiznú v priebehu 24 hodín.

Ak sú dané symptómy vážne, alebo pretrvávajú, použite antidotum (atipamezol hydrochlorid).

Riziko výskytu nežiaducich účinkov môže vzrásť v prípade predávkovania, z tohto dôvodu je nutné zvieratá ošetrovať správnou veľkosťou pipety vzhľadom na ich skutočnú hmotnosť.

Tento veterinárny liek obsahuje amitraz, ktorý je inhibítor monoaminoxidázy (IMAO). Z dôvodu absencie štúdií, by sa tento veterinárny liek nemal používať u psov liečených s IMAO.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže u ľudí spôsobiť podráždenie pokožky, alergické reakcie a mierne podráždenie očí. Zvieratá alebo ľudia so známou precitlivosťou na niektorú z účinných látok alebo pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s liekom, ktorý môže vo veľmi zriedkavých prípadoch u určitých osôb spôsobiť podráždenie dýchacieho systému a kožné reakcie. Odporúča sa používať ochranné rukavice.

Vyhnete sa priamemu kontaktu s miestom aplikácie lieku. Nedovoľte deťom hrať sa s ošetrovanými zvieratami, kým miesto aplikácie na ich tele nevyschne. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až podvečer a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, zvlášť pri deťoch.

Tento veterinárny liek obsahuje amitraz, ktorý môže spôsobovať u ľudí neurologické vedľajšie účinky. Amitraz je inhibítor monoaminoxidázy (IMAO); preto ľudia, ktorí užívajú lieky s obsahom IMAO, musia byť pri manipulácii s ním mimoriadne opatrní a vyhýbať sa priamemu kontaktu s týmto liekom. Ak chcete minimalizovať riziko inhalácie, aplikujte ho na otvorenom priestranstve alebo v dobre vetranej miestnosti.

Počas manipulácie s ním nefajčite, nepite a nejedzte.

Po použití si dôkladne umyte ruky.

Použitú pipetu je nutné okamžite zlikvidovať. Uskladnené pipety sa musia uchovávať v neporušenom fóliovom obale.

V prípade náhodného poliatia kože, ho okamžite zmyte vodou a mydlom. Ak sa náhodne dostane do kontaktu s očami, dôkladne ich vypláchnite prúdom tečúcej vody.

V prípade nesprávneho použitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi. Ak spozorujete vedľajšie účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

Bezpečnosť tohto lieku bola overená na chovných, gravidných a laktujúcich sukách, ak boli liečené v 28-dňových intervaloch pomocou viacerých nasledujúcich dávok až do 3-násobnej hodnoty maximálnej odporúčanej dávky.

Bezpečnosť bola potvrdená po podaní 5-násobku odporúčanej dávky u dospelých zdravých psov (liečenie 6-krát v dvojtýždňových intervaloch) a u šteniat (vo veku 8 týždňov, liečenie raz).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi a nesmú sa vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veterinárny liek je dostupný v každej sile na kartách s 1 pipetou alebo v kartónových krabičkách s 3 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
(Karta s 1 pipetou)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 40-60 kg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francúzsko.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu pre psov 40-60 kg

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

Jasnožltý až žltohnedý roztok.

Každá jednotlivá dávka (pipeta s dvoma komorami) obsahuje:

CERTIFECT roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu	Objem jednotlivej dávky (ml)	Fipronilum (mg)	(S)-Methoprenum (mg)	Amitrazum (mg)
psy 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
psy 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
psy 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
psy 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Dôležité pomocné látky na správne podanie: butylhydroxyanizol (0,02 %) a butylhydroxytoluén (0,01 %).

4. INDIKÁCIE

Liečba a prevencia pred napadnutím psov kliešťami (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* a *Amblyomma maculatum*) a blchami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*).

Liečba v prípade napadnutia srstiarkou psiou (*Trichodectes canis*).

Predchádzanie kontaminácii prostredia blchami vďaka inhibícii vývoja všetkých nezrelých štádií blch.

Tento veterinárny liek možno použiť ako súčasť komplexnej liečebnej stratégie pri kontrole alergie na blšie uhryznutie (FDA).

Eliminácia blch a kliešťov v priebehu 24 hodín. Jediná liečba predchádza riziku ďalšieho napadnutia kliešťami počas 5 týždňov a blchami maximálne počas 5 týždňov.

Liečba nepriamo znižuje riziko prenosu chorôb šírených kliešťami (psia babezióza, monocytárna ehrlichioza, granulocytárna anaplazmóza a borelióza) z infikovaných kliešťov počas 4 týždňov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u chorých (napr. systémové ochorenia, diabetes, horúčka) alebo rekonvalescentných zvierat.

Nepoužívať u králikov a mačiek.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo výnimočných prípadoch sa môžu objaviť prechodne sa vyskytujúce kožné reakcie v mieste podania (zmena farby kože, vypadávanie srsti, svrbenie a sčervenanie kože); ako aj celkové svrbenie alebo vypadávanie srsti. Môže byť spozorovaná letargia, ataxia, eméza, anorexia, diareja, nadmerné slinenie, hyperglykémia, zvýšená citlivosť na rôzne stimuly, bradykardia alebo bradypnoe. Tieto príznaky sú prechodné a väčšinou samovoľne vymiznú v priebehu 24 hodín.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže u niektorých senzitívnych psov v mieste podania prejavovať podráždenie kože. V ešte vzácnějších prípadoch sa môžu objaviť iné formy dermatitídy vrátane choroby ako je pemphigus. Ak sa tak stane, okamžite kontaktujte vášho veterinárneho lekára na stanovenie liečby a prestaňte používať tento liek.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Dávkovanie:

Minimálna odporúčaná dávka je 6,7 mg/kg telesnej hmotnosti pre fipronil, 6 mg/kg pre (S)-Methoprene a 8 mg/kg pre amitraz.

Roztok na vonkajšiu aplikáciu na kožu.

Terapeutický plán:

V mesačných intervaloch počas sezóny kliešťov a/alebo blch, podľa miestnej epidemiologickej situácie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

1. Nožnicami odstrihnete blister pozdĺž vybodkovanej čiary (alebo ohnite roh tak, ako je to znázornené a odstráňte fóliu).
2. Vyberte pipetu a držte ju smerom nahor. Pomocou nožníc odstrihnete hrot pipety.
3. Odhrňte srst' tak, aby bola viditeľná koža. Umiestnite hrot pipety na kožu. Stlačením pipety aplikujte približne polovicu obsahu smerom nadol na krk v oblasti medzi bázou lebky a lopatkami. Aplikáciu zopakujte v oblasti kohútika pred lopatkami a pipetu celú vyprázdňte.
4. Aplikujte na suchú pokožku a na miesto, kde si ho zviera nemôže samo olízať a po aplikácii zabráňte vzájomnému olizovaniu zvierat.

Liečba CERTIFECT-om vedie k odpadnutiu kliešťov u napadnutých psov, narúša prichytenie kliešťov a rýchlo ich usmrcuje v priebehu 24 hodín, čím zabraňuje satiu krvi a sprievodnému riziku prenosu patogénov z kliešťov. Nepriamo sa tak znižuje aj riziko vývoja ochorení ako psia babezióza, monocytárna ehrlichioza, granulocytárna anaplazmóza a borelióza počas 4 týždňov.

Liek je účinný aj po vystavení pôsobeniu slnečných lúčov, alebo v prípade, že dané zviera po jeho aplikovaní zmokne, po kúpaní alebo sa namočí vo vode. Avšak šampónovanie alebo namáčanie zvierat'a vo vode priamo po jeho aplikovaní, alebo časté šampónovanie môže skrátiť dobu jeho účinnosti. Ošetrované zvieratá sa môžu kúpať až po 48 hodinách od aplikácie lieku. Ak je potrebné na psa naniesť šampón, bude lepšie, ak tak urobíte ešte pred aplikovaním veterinárneho lieku.

Všetky štádiá blch môžu napadnúť aj kliečky, ležovisko a miesta odpočinku zvierat ako napríklad koberce alebo mäkký bytový textil. V prípade masívneho napadnutia blchami a na začiatku kontrolných opatrení je potrebné tieto miesta ošetriť adekvátnym prípravkom pre dané prostredie a následne ich pravidelne povysávať.

Po liečbe CERTIFECT-om sú kliešte väčšinou usmrtené a následne odpadnú zo psa v priebehu 24 hodín po napadnutí za predpokladu, že sa nenasýtili krvou. Prichytenie jedného kliešťa po tejto liečbe však nie je možné vylúčiť. Z tohto dôvodu nie je možné úplne vylúčiť prenos infekčných ochorení, ak sú dané podmienky nepriaznivé.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na vonkajšom obale po skratke EXP.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Liek sa nesmie dostať do kontaktu s očami zvierat'a.

Len na vonkajšiu aplikáciu na kožu. Nepodávať orálne ani akoukoľvek inou formou.

Miesto aplikácie lieku sa po podaní môže javiť mokré alebo masťné.

Vzhľadom na chýbanie doplnkových bezpečnostných štúdií neopakujte liečbu v intervale kratšom ako 2 týždne a nepoužívajte prípravok u šteniat do veku 8 týždňov ani u psov s telesnou hmotnosťou menšou ako 2 kg.

Psom je potrebné zabrániť v prístupe k potokom a riekam počas 48 hodín po liečbe .

Známe vedľajšie účinky látky amitraz a jej metabolitov vyplývajú z jej agonistického pôsobenia na alfa-2-adrenergické receptory. Medzi tieto účinky môže patriť zvýšené slinenie, zvracanie, letargia, hyperglykémia, bradykardia alebo bradypnoe. Tieto príznaky sú prechodné a väčšinou samovoľne vymiznú v priebehu 24 hodín.

Ak sú dané symptómy vážne, alebo pretrvávajú, použite antidotum (atipamezol hydrochlorid).

Riziko výskytu nežiaducich účinkov môže vzrásť v prípade predávkovania, z tohto dôvodu je nutné zvieratá ošetrovať správnou veľkosťou pipety vzhľadom na ich skutočnú hmotnosť.

Tento veterinárny liek obsahuje amitraz, ktorý je inhibítor monoaminoxidázy (IMAO). Z dôvodu absencie štúdií, by sa tento veterinárny liek nemal používať u psov liečených s IMAO.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže u ľudí spôsobiť podráždenie pokožky, alergické reakcie a mierne podráždenie očí. Zvieratá alebo ľudia so známou precitlivosťou na niektorú z účinných látok alebo pomocných látok sa musia vyhýbať kontaktu s liekom, ktorý môže vo veľmi zriedkavých prípadoch u určitých osôb spôsobiť podráždenie dýchacieho systému a kožné reakcie. Odporúča sa používať ochranné rukavice.

Vyhnete sa priamemu kontaktu s miestom aplikácie lieku. Nedovoľte deťom hrať sa s ošetrovanými zvieratami, kým liek na ich tele nevyschne. Preto sa neodporúča ošetrovanie počas dňa, ale až po večer a čerstvo ošetrované zvieratá by nemali spať pri majiteľoch, zvlášť pri deťoch.

Tento veterinárny liek obsahuje amitraz, ktorý môže spôsobovať u ľudí neurologické vedľajšie účinky. Amitraz je inhibítor monoaminoxidázy (IMAO); preto ľudia, ktorí užívajú lieky s obsahom IMAO, musia byť pri manipulácii s ním mimoriadne opatrní a vyhýbať sa priamemu kontaktu s týmto liekom. Ak chcete minimalizovať riziko inhalácie, aplikujte ho na otvorenom priestranstve alebo v dobre vetranej miestnosti.

Počas manipulácie s ním nefajčite, nepite a nejedzte.

Po použití si dôkladne umyte ruky.

Použitú pipetu je nutné okamžite zlikvidovať. Uskladnené pipety sa musia uchovávať v neporušenom fóliovom obale.

V prípade náhodného poliatia kože ho okamžite zmyte vodou a mydlom. Ak sa náhodne dostane do kontaktu s očami, dôkladne ich vypláchnite prúdom tečúcej vody.

V prípade nesprávneho použitia, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak spozorujete vedľajšie účinky, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľa alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Predávkovanie:

Bezpečnosť tohto lieku u bola overená na chovných, gravidných a laktujúcich sukách, ak boli liečené v 28-dňových intervaloch pomocou viacerých nasledujúcich dávok až do 3-násobnej hodnoty maximálnej odporúčanej dávky.

Bezpečnosť bola potvrdená po podaní 5-násobku odporúčanej dávky u dospelých zdravých psov (liečení 6-krát v dvojtýždňových intervaloch) a u šteniat (vo veku 8 týždňov, liečení raz).

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi a nesmú sa vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Podrobné informácie o tomto lieku sú uvedené na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veterinárny liek je dostupný v každej sile na kartách s 1 pipetou alebo v kartónových krabičkách s 3 pipetami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

PRÍLOHA IV
ZDÔVODNENIE ĎALŠIEHO PREDLŽENIA

Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) na zasadnutí dňa 18.2.2016 rozhodol, že predĺženie registrácie o ďalších päť rokov je nevyhnutné, so zreteľom na nevyriešené farmakovigilančné údaje, ktoré boli hodnotené v čase procesu predĺženia registrácie aby sa zaistilo, že farmakovigilančný systém držiteľa rozhodnutia o registrácii je adekvátny a umožňuje zhromažďovanie a vyhodnocovanie nežiaducich účinkov v súlade s požiadavkami.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie