



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Certifect

fipronil/(S)-metopren/amitraz

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Certifect?

Certifect je zdravilo, ki vsebuje tri zdravilne učinkovine: fipronil, (S)-metopren in amitraz. Na voljo je v obliki raztopine za kožni nanos v merilnih kapalkah, predhodno napolnjenih z ustrezno količino zdravila, potrebnega za zdravljenje enega psa glede na njegovo telesno maso.

Za kaj se zdravilo Certifect uporablja?

Zdravilo Certifect se uporablja pri psih za zdravljenje in preprečevanje infestacij s klopi in bolhami ter za zdravljenje infestacij z zajedavskimi ušmi. Zdravilo se lahko uporablja tudi pri zdravljenju alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh).

Vsebina ene polne merilne kapanke zdravila Certifect se (glede na telesno maso psa) nanese neposredno na kožo psa, tako da se razmakne dlaka in se zdravilo nanese na dve različni mesti (na zgornji del hrbta in na zatilje). Zdravljenje je treba med sezono klopotov in bolh ponoviti vsak mesec.

Kako zdravilo Certifect deluje?

Zdravilne učinkovine v zdravilu Certifect delujejo kot „ektoparazitocidi“. To pomeni, da uničujejo zajedavce, ki živijo na koži ali dlaki živali, kot so klopi, bolhe in uši. Fipronil in amitraz uničujeta odrasle zajedavce, (S)-metopren pa uničuje zajedavce v fazi jajčeca ali ličinke. Fipronil deluje na kanale v celicah živčnega sistema klopotov in bolh ter zavira prenos ionov v celice in iz njih, kar povzroča nenadzorovano delovanje osrednjega živčnega sistema in smrt teh zajedavcev. Amitraz spodbuja živčni

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8447

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



sistem kloпов, kar povzroča njihovo hiperaktivnost in smrt. (S)-metopren se absorbira v jajčeca ali ličinke bolh in zaustavi njihov razvoj na tej stopnji.

Kako je bilo zdravilo Certifect raziskano?

Učinkovitost zdravila Certifect proti klopm in ušem so proučevali v laboratorijskih in terenskih študijah. V glavni terenski študiji so pse različnih pasem, starostnih skupin, spola in različnih telesnih mas zdravili z zdravilom Certifect ali podobnim zdravilom za kožni nanos, ki vsebuje fipronil in (S)-metopren. Učinkovitost so merili s štejetjem števila kloпов in bolh na psih pet do osem tednov po zdravljenju. Druge študije so bile izvedene, da bi se ugotovilo, ali zdravilo Certifect zmanjšuje tveganje za prenos nekaterih s klopi prenosljivih bolezni. Izvedene so bile tudi študije, s katerimi so proučevali vpliv šamponiranja na učinkovitost zdravila. Predstavljene niso bile nobene študije glede uporabe zdravila Certifect za zatiranje uši, saj se je štelo, da zadostujejo predhodno izvedene terenske študije, ki so bile predstavljene za zdravila, ki vsebujejo fipronil in (S)-metopren.

Kakšne koristi je zdravilo Certifect izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je učinek zdravila Certifect primerljiv s kombinacijo fipronila in (S)-metoprena pri zmanjševanju števila kloпов in bolh pri psih. Poleg tega je bilo dokazano, da klopi prej odpadejo z zdravljenih psov, kar posredno zmanjšuje tveganje za prenos nekaterih s klopi prenosljivih bolezni, ki se prenašajo z okuženih kloпов na pse.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Certifect?

Lahko se pojavijo začasne reakcije na mestu nanosa (razbarvanje kože, izpadanje dlake, srbenje ali rdečica). Pri psih se lahko pojavijo tudi pomanjkanje energije, znaki slabe koordinacije mišic, bruhanje, izguba teka, driska, slinjenje, višja raven sladkorja v krvi od običajne, povečana občutljivost na dražljaje in upočasnjeno bitje srca ali upočasnjeno dihanje. Ti znaki običajno izginejo brez zdravljenja v enem dnevu.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Certifect, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Certifect se ne sme uporabljati pri bolnih (s sistemsko boleznijo, kot je diabetes, ali povišano telesno temperaturo) ali okrevajočih živalih.

Zdravilo se ne sme uporabljati pri zajcih in mačkah.

Zdravilo Certifect ne sme priti v površinsko vodo, ker je lahko nevarno za vodne organizme.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Zdravilo lahko povzroči povečano občutljivost kože in alergijske reakcije; osebe z znano alergijo na katero koli sestavino se morajo izogibati stiku z vsebino merilne kapalke. Priporočljiva je uporaba rokavic. Izogibati se je treba stika z mestom nanosa. Otroci se ne smejo igrati z zdravljenim psom, dokler mesto nanosa ni suho. Zdravilo nanesite v dobro prezračenem prostoru. Oseba, ki nanaša zdravilo, ne sme kaditi, jesti ali piti, po uporabi pa si mora temeljito umiti roke. V primeru nenamerne izpostavitve oči zdravilu Certifect, je treba oči nemudoma temeljito izprati z vodo, v primeru nenamerne izpostavitve kože, pa to umiti z vodo in milom. Če se pojavijo neželeni učinki, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom in mu pokazati navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zakaj je bilo zdravilo Certifect odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) je zaključil, da koristi zdravila Certifect odtehtajo z njim povezana tveganja, kadar se zdravilo uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Certifect:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Certifect, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 6. maja 2011. Podatki o predpisovanju zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2013.