

DODATEK I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg kožni nanos, raztopina za pse 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg kožni nanos, raztopina za pse 10 -20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg kožni nanos, raztopina za pse 20 - 40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg kožni nanos, raztopina za pse 40 - 60 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine:

Enkratni odmerek vsebuje:

CERTIFECT kožni nanos, raztopina	Volumen odmerka (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
psi 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
psi 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
psi 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Pomožne snovi:

Butilhidroksianizol (0,02 %)

Butilhidroksitoluen (0,01 %)

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina.

Bistra raztopina jantarne do rumenkaste barve.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in preprečevanje infestacije s klopi pri psih (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* in *Amblyomma maculatum*) in bolhami (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*).

Zdravljenje infestacij z zajedavskimi ušmi (*Trichodectes canis*).

Preprečevanje kontaminacije okolice z bolhami z inhibicijo razvoja na vseh razvojnih stopnjah bolh. Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe (FAD). Eliminacija bolh in klopov v 24 urah. Enkratno zdravljenje 5 tednov preprečuje infestacije s klopi in do 5 tednov infestacije z bolhami.

Zdravljenje posredno 4 tedne zmanjšuje tveganje za prenos s klopi prenosljivih bolezni (babezioza psov, monocitna erlihioza, granulocitna anaplazmoza in borelioza).

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, diabetes, povišana telesna temperatura) ali živalih v času okrevanja po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih in mačkah.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ostane učinkovito tudi po izpostavljenosti sončni svetlobi ali če se žival zmoči v dežju, pri kopanju ali potopitvi v vodo (vodoodporno). Šamponiranje, stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila ali pogosto šamponiranje lahko skrajšajo delovanje zdravila. Tudi v teh primerih zdravila ni priporočljivo nanašati pogosteje kot enkrat na 14 dni. Zdravljenih živali ne kopajte do 48 ur po nanosu zdravila. Če je psa potrebno skopati, je to bolje opraviti pred nanosom zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Običajno se bolhe in razvojne oblike bolh z živali занесеjo tudi v košaro, odeje, ležišča ter druga mesta, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, na katerih je v primerih večje infestacije in v začetku preventivnih ukrepov priporočljivo uporabiti ustrezen insekticid in jih redno sesati.

Po zdravljenju z zdravilom CERTIFECT klopi navadno odmrjejo in odpadejo s psa v 24 urah po prisenanju, ne da bi pili kri. Prisesanja posameznih klopov ni mogoče izključiti. Zato v neugodnih razmerah prenosa bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Izogibajte se stiku z očmi psa.

Samo za kožni nanos. Ne dajajte peroralno ali na kateri koli drug način.

Po zdravljenju je mesto nanosa lahko videti mokro ali oljnato.

Ker ni dodatnih študij o varnosti, zdravljenja ne ponavljajte v intervalih, krajših od 2 tednov, in ne zdravite mladičev starih manj kot 8 tednov in psov lažjih od 2 kg.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje amitraz, ki je inhibitor monoaminoksidaze (MAOI); zaradi odsotnosti študij se zato tega zdravila ne sme uporabljati pri psih, ki prejemajo zdravljenje z MAOI.

48 ur po zdravljenju psom preprečite dostop do potokov in rek (glejte poglavje 6.6).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini lahko povzroči povečano občutljivost kože, alergijske reakcije in blago draženje oči pri ljudeh. Živali ali ljudje z znano preobčutljivostjo na katerokoli zdravilno učinkovino ali pomožne snovi se morajo izogibati stiku z zdravilom, ki lahko v redkih primerih povzroči draženje dihalnih poti in kožne reakcije pri določenih posameznikih. Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic. Izogibajte se neposrednemu stiku z mestom nanosa zdravila. Otroci se ne smejo igrati z zdravljenim psom, dokler ni mesto nanosa suho. Zato je priporočljivo nanesti zdravilo zvečer in ne čez dan; živali naj takrat ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje amitraz, ki lahko pri ljudeh povzroči nevrološke neželene učinke. Amitraz je inhibitor monoaminoksidaze (MAOI), zato je potrebna posebna previdnost pri ljudeh, ki jemljejo MAOI, in izogibanje direktnemu stiku z zdravilom. Za zmanjšanje možnosti vdihavanja, je priporočljivo zdravilo dajati na prostem ali v dobro prezračenem prostoru.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Po uporabi si temeljito umijte roke.

Uporabljene merilne kapalke takoj zavrzite. Merilne kapalke hranite v nepoškodovani originalni ovojnini.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito sperite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči temeljito sperite z vodo.

V primeru nepravilne uporabe zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Če se pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Redko se na mestu nanosa lahko pojavijo prehodne reakcije na koži (razbarvanje kože, lokalno izpadanje dlake, srbenje, rdečica), generalizirano srbenje ali izpadanje dlake. Lahko se pojavijo letargija, ataksija, bruhanje, anoreksija, driska, prekomerno slinjenje, hiperglikemija, povečana občutljivost na dražljaje, bradikardija ali bradipneja. Znaki so prehodni in običajno izginejo brez zdravljenja v 24 urah.

V zelo redkih primerih se lahko pri posameznih občutljivih psih pojavi draženje kože na mestu nanosa. Še bolj redko se lahko pojavijo tudi druge oblike dermatitisov, na primer pemfigusu podobna stanja. V primeru pojava omenjenih sprememb na koži, se o zdravljenju posvetujte z veterinarjem in prenehajte z uporabo zdravila.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost uporabe je bila ugotovljena pri vzrejnih in brejih živalih ter živalih v laktaciji, ki so bile zdravljene v 28-dnevnih intervalih z več zaporednimi odmerki do 3-kratnega največjega priporočenega odmerka. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ni podatkov.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Odmerek:

Priporočeni najmanjši odmerek je 6,7 mg/kg telesne teže za fipronil, 6 mg/kg za S-metopren in 8 mg/kg za amitraz.

Enkratni odmerek vsebuje:

CERTIFECT, kožni nanos, raztopina	Volumen odmerka (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
psi 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
psi 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
psi 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Razpored zdravljenja:

Zdravljenje enkrat mesečno v sezoni bolh in/ali klopotov, glede na lokalno epidemiološko situacijo.

Nasvet o pravilni uporabi zdravila:

Uporabite pravilno velikost merilne kapanke glede na težo psa. Pri psih, težjih od 60 kg, uporabite kombinacijo dveh merilnih kapank, ki najbolj ustrezata telesni teži živali.

Pot uporabe:

Kožni nanos.

V pakiranju s tremi merilnimi kapalkami najprej ločite en pretisni omot od drugih, tako da ga odtrgate po perforiranem delu.

S škarjami zarežite vzdolž perforirane črte na pretisnem omotu (ali prepognite v vogalu, kot je prikazano in folijo odstranite).

Merilno kapalko odstranite iz omota in jo držite pokonci.

S škarjami odrežite vrh merilne kapanke. Razmaknite dlako do kože. Vrh kapanke prisolnite na kožo.

Merilno kapalko stisnite in nanesite približno polovico vsebine na področje zatilja. Preostanek vsebine merilne kapanke nanesite na zgornjem delu hrbta med lopatici.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Varnost zdravila je bila ugotovljena za do 5-kratni priporočeni odmerek pri zdravih odraslih psih (zdravljenih do 6-krat v dvotedenskih intervalih) in pri mladičih (starih 8 tednov ali več, zdravljenih enkrat).

Prav tako je bila varnost ugotovljena pri vzrejnih in brijih živalih ter živalih v laktaciji, ki so bile zdravljene v 28-dnevni intervalih z več zaporednimi odmerki do 3-kratnega največjega priporočenega odmerka.

Tveganje za pojav neželenih učinkov (glejte poglavje 4.6) se pri prevelikem odmerjanju poveča, zato je potrebno zdraviti s primerno veliko merilno kapalko, ki ustreza telesni teži živali.

Znani neželeni učinki amitraza in njegovih metabolitov so posledica agonističnih učinkov na alfa-2-adreno-receptorje. Neželeni učinki so lahko prekomerno slinjenje, bruhanje, letargija, hiperglikemija, bradikardija ali bradipneja. Znaki so prehodni in običajno izginejo brez zdravljenja v 24 urah.

Če so neželeni učinki hudi ali vztrajajo dlje časa, je lahko priporočljiva uporaba antidota - antagonista alfa-2-adreno-receptorjev – atipamezolijskega hidroklorida.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Drugi ektoparazitiki za lokalno uporabo.

Oznaka ATC vet: QP53AX65.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je insekticidna in akaricidna raztopina za topikalno uporabo, ki vsebuje adulticidni zdravilni učinkovini fipronil in amitraz v kombinaciji z ovicidno in larvicidno zdravilno učinkovino (S)-metopren.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Fipronil je insekticid in akaricid iz skupine fenilpirazolov. Fipronil in njegov metabolit fipronil sulfon delujeta na ligande klorovih kanalčkov, še posebej tistih z nevrotansmitterjem gama-aminomasleno kislino (GABA), ter na desenzibilizacijskih (D) in ne-desenzibilizacijskih (N) glutamatnih ligandih klorovih kanalčkov (Glu - edinstveni ligand klorovih kanalčkov nevretenčarjev), ter tako zavirata

pred-in postsinaptični prenos klorovih ionov skozi celične membrane. Posledica je nenadzorovano delovanje centralnega živčnega sistema in smrt insektov ali zajedavcev.

(S)-metopren je regulator rasti insektov (IGR) iz skupine analogov juvenilnih hormonov, ki zavirajo razvoj nezrelih oblik insektov. Učinkovina posnema delovanje juvenilnih hormonov in slabi razvoj ter povzroča smrt razvojnih stopenj bolh. (S)-metopren na živalih deluje ovicidno z neposrednim prehodom skozi jajčno ovojnico novo izleženih jajčec ali z absorpcijo skozi kutikulo odraslih bolh. Prav tako (S)-metopren učinkovito prepreči razvoj ličink in bub bolh ter s tem prepreči kontaminacijo okolice zdravljenih živali z razvojnimi oblikami bolh.

Amitraz je formamidni akaricid, ki deluje agonistično na oktopaminske receptorje in povzroči prekomerno stimulacijo oktopaminergičnih sinaps pri pršicah, kar povzroči nastanek tremorjev in konvulzij. V subletalnih koncentracijah povzroči anorektičnost pršic in prepreči razmnoževanje. Opisano je tudi delovanje amitraza na sposobnost pritrjevanja klopov; amitraz povzroči hiter umik ustnega aparata klopa iz kože in posledično odpadanje z gostitelja.

Kombinacija amitraz in fipronil deluje na več mestih v živčnem sistemu klopov. Nizki odmerki učinkovine amitraz skupaj z učinkovino fipronil kažejo sinergističen učinek na klope; hitrost ubijanja klopov se poveča (pričenši v 2 urah in več kot 90 % po 24 urah), učinkovanje pa je dolgotrajnejše kot pri dajanju vsake učinkovine posamezno.

Zdravljenje s CERTIFECT povzroči odpadanje klopov pri psih s predhodno infestacijo s klopi, oteži prisesanje klopov in hitro ubija klope v največ 24 urah, s čimer je preprečeno pitje krvi in hkrati zmanjšano tveganje za prenos patogenov iz okuženih klopov na živali. Tveganje za pojavnost babezioze, monocitne erlihioze, granulocitne anaplazmoze in borelioze pri psih je zato posredno zmanjšano za obdobje 4 tednov.

Študije so dokazale, da pri sesalcih ni farmakodinamičnega in farmakokinetičnega medsebojnega delovanja med učinkovinami fipronil, (S)-metopren in amitraz.

5.2 Farmakokinetični podatki

Sistemska absorpcija zdravila CERTIFECT je pri topikalni uporabi nizka za vse tri zdravilne učinkovine.

Fipronil: Absolutna biološka razpoložljivost 9,5 %. Srednja vrednost največje koncentracije (C_{max}): 19 ng/ml v plazmi po 5 dneh (T_{max}). Plazemske koncentracije so bile pod 1 ng/ml (meja kvantifikacije) približno 33 dni po nanosu.

(S)-metopren in amitraz: dermalna absorpcija je zelo nizka in vse plazemske koncentracije za (S)-metopren so bile pod mejo kvantifikacije (10 ng/ml), za amitraz pa so v večini primerov pod mejo detekcije (< 0,75 ng/ml).

Porazdelitev, presnova in izločanje:

Najpomembnejši metabolit učinkovine fipronil na dlaki in v krvi psa je sulfonski derivat. Fipronil sulfon nastaja na dlaki (srednje koncentracije < 16 % učinkovine fipronil v prvem mesecu po zdravljenju).

(S)-metopren se v največji meri razgradi v ogljikov dioksid in acetat, ki se posledično vključujeta v endogene snovi.

Amitraz se na dlaki psa razgradi v N-metil-N'-(2,4-ksilil) formamidin (< 5 % koncentracije učinkovine amitraz). Na dlaki so bile ugotovljene tudi majhne koncentracije dimetilanilina, manjšega produkta razgradnje učinkovine amitraz, vendar je bila količina zanemarljiva.

Farmakokinetična študija na psih (posameznih zdravilnih učinkovin in kombinacij) dokazuje, da med zdravilnimi učinkovinami ne prihaja do medsebojnega delovanja, ki bi vplivalo na njihove farmakokinetične parametre.

Vse tri zdravilne učinkovine se dobro porazdelijo po dlaki v prvem tednu po nanosu zdravila. Koncentracije učinkovine fipronil, fipronil sulfona, učinkovin amitraz in S-metopren v dlaki nato sčasoma padajo, zaznati jih je mogoče še vsaj 58 dni po nanašanju. Glavni metaboliti se porazdelijo po dlaki celotnega telesa psa. Količina fipronil sulfona se je zmanjšala na koncentracije < 0,6 µg/g po 58 dneh po nanosu. Nizke ravni N-metil-N'-(2,4-ksilil) formamidina je bilo mogoče zaznati 30 dni po nanašanju zdravila.

Okoljski podatki

CERTIFECT ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Butilhidroksianizol (E320)
Butilhidroksitoluen (E321)
Etanol, brezvodni
Polisorbat 80 (E433)
Povidon
Dietilen glikol monoetil eter
Oktil acetat

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Za 1,07 ml merilno kapalko:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti.

Za 2,14 ml, 4,28 ml ali 6,42 ml merilno kapalko:

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni ovojnini.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Vijoličaste merilne kapanke z dvema razdelkoma: primarno pakiranje sestavljata dva toplotno oblikovana razdelka iz poliolefinov s predelno steno iz s poliolefini prevlečenega aluminija. Sekundarno pakiranje je plastični/aluminijasti omot s plastičnim/aluminijastim hrbtom.

CERTIFECT kožni nanos, raztopina	Volumen odmerka (ml)	Omot	Škatla
psi 2–10 kg	1,07	1 merilna kapalka	3 merilne kapanke
psi 10–20 kg	2,14	1 merilna kapalka	3 merilne kapanke
psi 20–40 kg	4,28	1 merilna kapalka	3 merilne kapanke
psi 40–60 kg	6,42	1 merilna kapalka	3 merilne kapanke

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/11/125/001-008

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 06/05/2011.

Datum podaljšanja dovoljenja za promet:

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.

DODATEK II

- A. IMETNIK DOVOLJENJZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

A. IMETNIK DOVOLJENJZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca zdravilnih učinkovin

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

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Rp-Vet.

C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)

Ni smiselno.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III

OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla s 3 merilnimi kapalkami

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg kožni nanos, raztopina za pse 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg kožni nanos, raztopina za pse 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg kožni nanos, raztopina za pse 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg kožni nanos, raztopina za pse 40–60 kg

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1,07 ml raztopine vsebuje: Fipronil 67 mg, (S)-metopren 60,3 mg, amitraz 80 mg
2,14 ml raztopine vsebuje: Fipronil 134 mg, (S)-metopren 120,6 mg, amitraz 160 mg
4,28 ml raztopine vsebuje: Fipronil 268 mg, (S)-metopren 241,2 mg, amitraz 320 mg
6,42 ml raztopine vsebuje: Fipronil 402 mg, (S)-metopren 361,8 mg, amitraz 480 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi 2–10 kg
Psi 10–20 kg
Psi 20–40 kg
Psi 40–60 kg

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT UPORABE

Kožni nanos.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Samo za uporabo pri psih.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem pakiranju.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA ZUNANJI OVOJNINI

Omot z 1 merilno kapalko

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg kožni nanos, raztopina za pse 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg kožni nanos, raztopina za pse 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg kožni nanos, raztopina za pse 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg kožni nanos, raztopina za pse 40–60 kg

2. KOLIČINA ZDRAVILNIH UČINKOVIN

1,07 ml raztopine vsebuje: Fipronil 67 mg, (S)-metopren 60,3 mg, amitraz 80 mg
2,14 ml raztopine vsebuje: Fipronil 134 mg, (S)-metopren 120,6 mg, amitraz 160 mg
4,28 ml raztopine vsebuje: Fipronil 268 mg, (S)-metopren 241,2 mg, amitraz 320 mg
6,42 ml raztopine vsebuje: Fipronil 402 mg, (S)-metopren 361,8 mg, amitraz 480 mg

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

kožni nanos, raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

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

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi 2–10 kg
Psi 10–20 kg
Psi 20–40 kg
Psi 40–60 kg

6. INDIKACIJE

7. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE

Kožni nanos.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.
Samo za uporabo pri psih.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalnem pakiranju.

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.Rp-Vet.

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

FOLIJA- za vse velikosti pakiranja

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

MERIAL

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP {mesec/leto}

4. ŠTEVILKA SERIJE

{številka}

5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

MERILNA KAPALKA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CERTIFECT

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

3. VELIKOST PAKIRANJA

1.07 ml

2.14 ml

4.28 ml

6.42 ml

4. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE



5. KARENCA

6. ŠTEVILKA SERIJE

{številka}

7. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

{mesec/leto}

8. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MERIAL

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO
(Škatla s 3 merilnimi kapalkami)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg kožni nanos, raztopina za pse 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg kožni nanos, raztopina za pse 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg kožni nanos, raztopina za pse 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg kožni nanos, raztopina za pse 40–60 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francija

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg kožni nanos, raztopina za pse 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg kožni nanos, raztopina za pse 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg kožni nanos, raztopina za pse 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg kožni nanos, raztopina za pse 40-60 kg

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Kožni nanos, raztopina

Bistra raztopina jantarne do rumenkaste barve.

Enkratni odmerek (merilna kapalka z dvema razdelkoma) vsebuje:

CERTIFECT kožni nanos, raztopina	Volumen odmerka (ml)	Fipronil (mg)	(S) metopren (mg)	Amitraz (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
psi 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
psi 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
psi 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Pomožne snovi, nujne za pravilno dajanje: butilhidroksianizol (0,02 %) in butilhidroksitoluen (0,01 %).

4. INDIKACIJE

Zdravljenje in preprečevanje infestacije s klopi pri psih (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* in *Amblyomma maculatum*) in bolhami (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*).

Zdravljenje infestacij z zajedavskimi ušmi (*Trichodectes canis*).

Preprečevanje kontaminacije okolice z bolhami z inhibicijo razvoja na vseh razvojnih stopnjah bolh.

Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe (FAD).

Eliminacija bolh in klopov v 24 urah. Enkratno zdravljenje 5 tednov preprečuje infestacije s klopi in do 5 tednov infestacije z bolhami.

Zdravljenje posredno 4 tedne zmanjšuje tveganje za prenos s klopi prenosljivih bolezni (babezioza psov, monocitna erlihioza, granulocitna anaplazmoza in borelioza).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, diabetes, povišana telesna temperatura) ali živalih v času okrevanja po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih in mačkah.

6. NEŽELENI UČINKI

Redko se na mestu nanosa lahko pojavijo prehodne reakcije na koži (razbarvanje kože, lokalno izpadanje dlake, srbenje, rdečica), generalizirano srbenje ali izpadanje dlake. Lahko se pojavijo letargija, ataksija, emeza, anoreksija, diareja, prekomerno slinjenje, hiperglikemija, povečana občutljivost na dražljaje, bradikardija ali bradipneja. Znaki so prehodni in običajno izginejo brez zdravljenja v 24 urah.

V zelo redkih primerih se lahko pri posameznih občutljivih psih pojavi draženje kože na mestu nanosa. Še bolj redko se lahko pojavijo tudi druge oblike dermatitsov, na primer pemfigusu podobna stanja. V primeru pojava omenjenih sprememb na koži, se o zdravljenju posvetujte z veterinarjem in prenehajte z uporabo zdravila.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranke učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje:

Priporočeni najmanjši odmerek je 6,7 mg/kg telesne teže za fipronil, 6 mg/kg za (S)-metopren in 8 mg/kg za amitraz.

Kožni nanos

Razpored zdravljenja:

Zdravljenje enkrat mesečno v sezoni bolh in/ali klopotov, glede na lokalno epidemiološko situacijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

1. En pretisni omot ločite od drugih, tako da ga odtrgate po perforiranem delu.
2. S škariami prerežite pretisni omot vzdolž perforirane linije (ali prepognite v vogalu, kot je prikazano, in folijo povlecite stran).
3. Odstranite merilno kapalko in jo držite v pokončnem položaju. S škariami odrežite vrh merilne kapanke.
4. Razmaknite dlako, da bo vidna koža. Vrh kapanke nastavite na kožo. Merilno kapalko stisnite in nanesite približno polovico vsebine na področje zatilja. Preostanek vsebine merilne kapanke nanesite na zgornjem delu hrbta med lopatici.
5. Nanesite na suho kožo in na mesto, kjer se pes ne more polizati. Preprečite medsebojno lizanje zdravljenih živali.

Zdravljenje s CERTIFECT povzroči odpadanje klopotov pri psih s predhodno infestacijo s klopi, oteži prisesanje klopotov in hitro ubija klope v največ 24 urah, s čimer je preprečeno pitje krvi in hkrati zmanjšano tveganje za prenos patogenov iz okuženih klopotov na živali. Tveganje za pojavnost babezioze, monocitne erlihioze, granulocitne anaplazmoze in borelioze pri psih je zato posredno zmanjšano za obdobje 4 tednov.

Učinkuje tudi po izpostavljenosti sončni svetlobi ali če se žival zmoči v dežju, pri kopanju ali potopitvi v vodo. Šamponiranje in stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila ali pogosto šamponiranje lahko skrajšajo delovanje zdravila. Zdravljenih živali ne kopajte do 48 ur po nanosu zdravila. Če je psa potrebno skopati, je to bolje opraviti pred nanosom zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Običajno se bolhe in razvojne oblike bolh z živali zanesajo tudi v košaro, odeje, ležišča ter druga mesta, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblazinjeno pohištvo, na katerih je v primerih večje infestacije in v začetku preventivnih ukrepov priporočljivo uporabiti ustrezen insekticid in jih redno sesati.

Po zdravljenju z zdravilom CERTIFECT klopi navadno odmrjejo in odpadejo s psa v 24 urah po prisesanju, ne da bi pili kri. Prisesanja posameznih klopotov ni mogoče izključiti. Zato v neugodnih razmerah prenosa bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

10. KARENCA

Ni smiselno

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Izogibajte se stiku z očmi psa.

Samo za kožni nanos. Ne dajajte peroralno ali na kateri koli drug način.

Po zdravljenju je mesto nanosa lahko videti mokro ali oljnato.

Ker ni dodatnih študij o varnosti, zdravljenja ne ponavljajte v intervalih, krajših od 2 tednov, in ne zdravite mladičev starih manj kot 8 tednov in psov lažjih od 2 kg.

Psi ne smejo imeti dostopa do potokov in rek 48 ur po zdravljenju.

Znani neželeni učinki amitraza in njegovih metabolitov so posledica agonističnih učinkov na alfa-2-adreno-receptorje. Neželeni učinki so lahko prekomerno slinjenje, bruhanje, letargija, hiperglikemija, bradikardija ali bradipneja. Znaki so prehodni in običajno izginejo brez zdravljenja v 24 urah.

Tveganje za pojav neželenih učinkov se pri prevelikem odmerjanju poveča, zato je za zdravljenje potrebno uporabiti merilno kapalko, ki je ustrezna telesni teži živali.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje amitraz, ki je inhibitor monoaminoksidaze (MAOI); zaradi odsotnosti študij se zato tega zdravila ne sme uporabljati pri psih, ki prejemajo zdravljenje z MAOI.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči povečano občutljivost kože, alergijske reakcije in blago draženje oči pri ljudeh. Živali ali ljudje z znano preobčutljivostjo na katerokoli zdravilno učinkovino ali pomožne snovi se morajo izogibati stiku z zdravilom, ki lahko v redkih primerih povzroči draženje dihalnih poti in kožne reakcije pri določenih posameznikih. Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic. Izogibajte se neposrednemu stiku z mestom nanosa zdravila. Otroci se ne smejo igrati z zdravljenim psom, dokler ni mesto nanosa suho. Zato je priporočljivo nanesti zdravilo zvečer, ne čez dan; živali naj takrat ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje amitraz, ki lahko pri ljudeh povzroči nevrološke neželene učinke.

Amitraz je inhibitor monoaminoksidaze (MAOI), zato je potrebna posebna previdnost in izogibanje stiku z zdravilom pri ljudeh, ki jemljejo MAOI.

Za zmanjšanje možnosti vdihavanja, je priporočljivo zdravilo dajati na prostem ali v dobro prezračenem prostoru.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Po uporabi si temeljito umijte roke.

Uporabljene merilne kapanke takoj zavržite. Merilne kapanke hranite v nepoškodovani originalni ovojnini.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito sperite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči temeljito sperite z vodo.

V primeru nepravilne uporabe se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Če se pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Varnost uporabe je bila ugotovljena pri vzrejni in brejni živali ter živali v laktaciji, ki so bile zdravljene v 28-dnevnih intervalih z več zaporednimi odmerki do 3-kratnega največjega priporočenega odmerka. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjne odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Posamezen odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je na voljo omotu z 1 merilno kapalko in v škatli s 3 merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Samo za živali.

Izdaja le na veterinarski recept.

NAVODILO ZA UPORABO
(Omot z 1 merilno kapalko)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg kožni nanos, raztopina za pse 2–10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg kožni nanos, raztopina za pse 10–20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg kožni nanos, raztopina za pse 20–40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg kožni nanos, raztopina za pse 40–60 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROSTITEV SERIJE V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francija

Izdelovalec, odgovoren za sprostitvev serije:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31000 Toulouse Cedex

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg kožni nanos, raztopina za pse 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg kožni nanos, raztopina za pse 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg kožni nanos, raztopina za pse 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg kožni nanos, raztopina za pse 40-60 kg

3. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

Kožni nanos, raztopina

Bistra raztopina jantarne do rumenkaste barve.

Enkratni odmerek (merilna kapalka z dvema razdelkom) vsebuje:

CERTIFECT kožni nanos, raztopina	Volumen odmerka (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
psi 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
psi 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
psi 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Pomožne snovi, nujne za pravilno dajanje: butilhidroksianizol (0,02 %) in butilhidroksitoluen (0,01 %).

4. INDIKACIJE

Zdravljenje in preprečevanje infestacije s klopi pri psih (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* in *Amblyomma maculatum*) in bolhami (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*).

Zdravljenje infestacij z zajedavskimi ušmi (*Trichodectes canis*).

Preprečevanje kontaminacije okolice z bolhami z inhibicijo razvoja na vseh razvojnih stopnjah bolh. Zdravilo je lahko del zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročijo bolhe (FAD).

Eliminacija bolh in klopov v 24 urah. Enkratno zdravljenje 5 tednov preprečuje infestacije s klopi in do 5 tednov infestacije z bolhami.

Zdravljenje 4 tedne zmanjšuje tveganje za prenos s klopi prenosljivih bolezni (babezioza psov, monocitna erlihioza, granulocitna anaplazmoza in borelioza).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabljajte pri bolnih živalih (na primer sistemske bolezni, diabetes, povišana telesna temperatura) ali živalih v času okrevanja po bolezni.

Ne uporabljajte pri kuncih in mačkah.

6. NEŽELENI UČINKI

Redko se na mestu nanosa lahko pojavijo prehodne reakcije na koži (razbarvanje kože, lokalno izpadanje dlake, srbenje, rdečica), generalizirano srbenje ali izpadanje dlake. Lahko se pojavijo letargija, ataksija, bruhanje, anoreksija, driska, prekomerno slinjenje, hiperglikemija, povečana občutljivost na dražljaje, bradikardija ali bradipneja. Znaki so prehodni in običajno izginejo brez zdravljenja v 24 urah.

V zelo redkih primerih se lahko pri posameznih občutljivih psih pojavi draženje kože na mestu nanosa. Še bolj redko se lahko pojavijo tudi druge oblike dermatitsov, na primer pemfigusu podobna stanja. V primeru pojava omenjenih sprememb na koži, se o zdravljenju posvetujte z veterinarjem in prenehajte z uporabo zdravila.

Vsi neželeni učinki so razvrščeni v »pogostnostne skupine«. Najpogostejši neželeni učinek je v skupini naveden prvi, po naslednjem dogovoru:

- Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 živali od 10 živali)
- Pogosti (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 100 živali)
- Občasni (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 1.000 živali)
- Redki (pojavijo se pri 1 od 10 živali od 10.000 živali)
- Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 živali od 10.000 živali, vključujoč posamezne primere).

Če opazite kakršne koli resne stranke učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje:

Priporočeni najmanjši odmerek je 6,7 mg/kg telesne teže za fipronil, 6 mg/kg za (S)-metopren in 8 mg/kg za amitraz.

Kožni nanos

Razpored zdravljenja:

Zdravljenje enkrat mesečno v sezoni bolh in/ali klosov, glede na lokalno epidemiološko situacijo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

1. S škariami prerežite pretisni omot vzdolž perforirane linije (ali prepognite v vogalu, kot je prikazano, in folijo povlecite stran).
2. Odstranite merilno kapalko in jo držite v pokončnem položaju. S škariami odrežite vrh merilne kapanke.
3. Razmaknite dlako, da bo vidna koža. Vrh kapanke nastavite na kožo. Merilno kapalko stisnite in nanesite približno polovico vsebine na področje zatilja. Preostanek vsebine merilne kapanke nanesite na zgornjem delu hrbta med lopatici.
4. Nanesite na suho kožo in na mesto, kjer se pes ne more polizati. Preprečite medsebojno lizanje zdravljenih živali.

Zdravljenje s CERTIFECT povzroči odpadanje klosov pri psih s predhodno infestacijo s klopi, oteži prisenjanje klosov in hitro ubija kloso v največ 24 urah, s čimer je preprečeno pitje krvi in hkrati zmanjšano tveganje za prenos patogenov iz okuženih klosov na živali. Tveganje za pojavnost babezioze, monocitne erlihioze, granulocitne anaplazmoze in limske borelioze pri psih je zato posredno zmanjšano za obdobje 4 tednov.

Učinkuje tudi po izpostavljenosti sončni svetlobi ali če se žival zmoči v dežju, pri kopanju ali potopitvi v vodo. Šamponiranje, stik živali z vodo neposredno po nanosu zdravila ali pogosto šamponiranje lahko skrajšajo delovanje zdravila. Zdravljenih živali ne kopajte do 48 ur po nanosu zdravila. Če je psa potrebno skopati, je to bolje opraviti pred nanosom zdravila za uporabo v veterinarski medicini.

Pogosto se bolhe z živali zanesajo tudi v košaro, odeje, ležišča ter druga mesta, kjer živali pogosto ležijo, kot so preproge in oblaženo pohištvo, na katerih je v primerih večje infestacije in v začetku preventivnih ukrepov priporočljivo uporabiti ustrezen insekticid in jih redno sesati.

Po zdravljenju z zdravilom CERTIFECT klopi navadno odmrejo in odpadejo s psa v 24 urah po prisenjanju, ne da bi pili kri. Prisenjanja posameznih klosov ni mogoče izključiti. Zato v neugodnih razmerah prenosa bolezni ne moremo popolnoma izključiti.

10. KARENCA

Ni smiselno

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Shranjujte v originalni ovojnini.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini, po EXP.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Izogibajte se stiku z očmi psa.

Samo za kožni nanos. Ne dajajte peroralno ali na kateri koli drug način.

Po zdravljenju je mesto nanosa lahko videti mokro ali oljnato.

Ker ni dodatnih študij o varnosti, zdravljenja ne ponavljajte v intervalih, krajših od 2 tednov, in ne zdravite mladičev starih manj kot 8 tednov in psov lažjih od 2 kg.

Psi ne smejo imeti dostopa do potokov in rek 48 ur po zdravljenju.

Znani neželeni učinki amitraza in njegovih metabolitov so posledica agonističnih učinkov na alfa-2-adreno-receptorje. Neželeni učinki so lahko prekomerno slinjenje, bruhanje, letargija, hiperglikemija, bradikardija ali bradipneja. Znaki so prehodni in običajno izginejo brez zdravljenja v 24 urah.

Tveganje za pojav neželenih učinkov se pri prevelikem odmerjanju poveča, zato je za zdravljenje potrebno uporabiti merilno kapalko, ki je ustrezna telesni teži živali.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje amitraz, ki je inhibitor monoaminoksidaze (MAOI); zaradi odsotnosti študij se zato tega zdravila ne sme uporabljati pri psih, ki prejemajo zdravljenje z MAOI.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo lahko povzroči povečano občutljivost kože, alergijske reakcije in blago draženje oči pri ljudeh. Živali ali ljudje z znano preobčutljivostjo na katerokoli zdravilno učinkovino ali pomožne snovi se morajo izogibati stiku z zdravilom, ki lahko v redkih primerih povzroči draženje dihalnih poti in kožne reakcije pri določenih posameznikih. Priporočljiva je uporaba zaščitnih rokavic. Izogibajte se neposrednemu stiku z mestom nanosa zdravila. Otroci se ne smejo igrati z zdravljenim psom, dokler ni mesto nanosa suho. Zato je priporočljivo nanesti zdravilo zvečer, ne čez dan; živali naj takrat ne spijo z lastniki, še posebno otroki.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini vsebuje amitraz, ki lahko pri ljudeh povzroči nevrološke neželene učinke.

Amitraz je inhibitor monoaminoksidaze (MAOI), zato je potrebna posebna previdnost in izogibanje stiku z zdravilom pri ljudeh, ki jemljejo MAOI.

Za zmanjšanje možnosti vdihavanja, je priporočljivo zdravilo dajati na prostem ali v dobro prezračenem prostoru.

Med dajanjem zdravila je prepovedano kaditi, piti ali jesti.

Po uporabi si temeljito umijte roke.

Uporabljene merilne kapalke takoj zavržite. Merilne kapalke hranite v nepoškodovani originalni obojnini.

V primeru nenamernega razlitja po koži, kožo temeljito sperite z milom in vodo. Če pride zdravilo v stik z očmi, oči temeljito sperite z vodo.

V primeru nepravilne uporabe se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali obojino.

Če se pojavijo neželeni učinki, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali obojino.

Brelost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Preveliko odmerjanje:

Varnost uporabe je bila ugotovljena pri vzrejnih in brejih živalih ter živalih v laktaciji, ki so bile zdravljene v 28-dnevnih intervalih z več zaporednimi odmerki do 3-kratnega največjega priporočenega odmerka. Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali v gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi. Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

Podrobne informacije o tem zdravilu za uporabo v veterinarski medicini so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DRUGE INFORMACIJE

Posamezen odmerek zdravila za uporabo v veterinarski medicini je na voljo omotih z 1 merilno kapalko in v škatli s 3 merilnimi kapalkami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Samo za živali.

Izdaja le na veterinarski recept.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK IV

TEMELJI ZA DODATNO PODALJŠANJE DOVOLJENJA ZA PROMET

CVMP je na sestanku 18.2.2016 odločil, da je potrebno dodatno petletno podaljšanje dovoljenja za promet, zaradi določenih farmakovigilančnih podatkov, ki so bili v času tega podaljšanja za promet v postopku evaluacije, ter za zagotovitev, da je farmakovigilančni sistem dovolj učinkovit za zbiranje in ocenjevanje neželenih učinkov v skladu z veljavnimi zahtevami.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet