

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg spot-on, lösning för hund 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg spot-on, lösning för hund 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg spot-on, lösning för hund 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg spot-on, lösning för hund 40-60 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

Varje enhetsdos innehåller:

CERTIFECT spot-on, lösning	Volym enhetsdos (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Metopren (mg)	Amitraz (mg)
hund 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
hund 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
hund 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
hund 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Hjälpämnen:

Butylhydroxianisol (0,02 %)

Butylhydroxitoluen (0,01 %).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot on, lösning.

Klar bärnstensfärgad till gulaktig lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling och förebyggande behandling av hund mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* och *Amblyomma maculatum*) och loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*).

Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Förebyggande av loppsmitta i miljön genom hämning av utvecklingen av alla immatura stadier. Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi (FAD). Elimineras loppor och fästingar inom 24 timmar. En behandling förebygger nya angrepp av fästingar i 5 veckor, och av loppor i upp till 5 veckor. Behandlingen reducerar indirekt risken för överföring av fästingburna sjukdomar (babesios, monocytär ehrlichios, granulocytär anaplasmos och borrelios) från infekterade fästingar i 4 veckor.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, diabetes, feber) eller djur under konvalescens. Använd inte till kanin eller katt.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlets effekt påverkas inte av solljusexponering eller om djuret blir blött vid regn eller bad. Schamponering eller bad direkt efter behandling eller upprepade schamponering kan dock reducera effektdurationen. Vid dessa tillfällen skall djuret inte behandlas oftare än varannan vecka. Djur skall inte badas inom 48 timmar efter behandling. Om hunden behöver schamponeras, rekommenderas att göra detta innan läkemedlet appliceras.

Alla loppstadier kan smitta hundkorgar, sovdynor och liggplatser som mattor och möbler. Vid kraftiga loppinfektioner och när behandlingen startar bör därför dessa områden saneras med en för ändamålet lämplig produkt och därefter dammsugas regelbundet.

Efter behandling med CERTIFECT dör normalt fästingarna och faller av hunden inom 24 timmar efter infestation utan att ha sugit blod. Det kan dock inte undvikas att enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Undvik kontakt med hundens ögon.

Enbart för topikal administrering. Administrera ej oralt eller någon annan väg.

Det behandlade området kan verka blött eller oljigt efter behandling.

Ny behandling skall inte utföras oftare än varannan vecka, eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas. Behandla inte hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg.

Detta läkemedel innehåller amitraz, som är en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Eftersom studier inte har utförts ska detta läkemedel inte användas till hundar som behandlas med MAO-hämmare.

Hundar skall inte ha tillgång till vattendrag de första 48 timmarna efter behandling (se avsnitt 6.6).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering, allergiska reaktioner och mild ögonirritation hos människa. Djur och människor med känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnen skall undvika kontakt med produkten, som i mycket sällsynta fall kan orsaka irritation i luftvägarna och hudreaktioner hos vissa individer. Användande av skyddshandskar rekommenderas.

Undvik direkt kontakt med applikationsstället. Barn bör inte leka med behandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Denna produkt innehåller amitraz som kan orsaka neurologiska biverkningar hos människa. Amitraz är en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Personer som står på medicinsk behandling med preparat innehållande MAO-hämmare skall därför iaktta särskild försiktighet och undvika direkt kontakt med läkemedlet.

För att minimera potentiell inhalering rekommenderas att produkten appliceras utomhus eller i ett väl ventilerat utrymme. Ät, rök eller drick inte vid hantering.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Använda pipetter skall kasseras omgående. Sparade pipetter skall förvaras i det intakta blistret.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten.

Vid felaktig användning, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om biverkningar observeras, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Övergående hudreaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall kan uppstå i sällsynta fall. Letargi, ataxi, anorexi, diarré, hypersalivering, hyperglykemi, ökad känslighet för stimulering, bradykardi eller bradypnea kan också observeras. Dessa symptom är övergående och försvinner vanligtvis utan behandling inom 24 timmar.

I mycket sällsynta fall kan vissa känsliga hundar utveckla hudirritation vid applikationsstället. Andra former av dermatit inklusive pemfigusliknande tillstånd kan uppstå i extremt sällsynta fall. Skulle detta uppstå, kontakta snarast din veterinär för råd och avbryt behandlingen med produkten.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerhet har demonstrerats hos avelsdjur samt hos dräktiga och lakterande djur behandlade i 28 dagars intervaller med multipla upprepade doser upp till 3 gånger maximal rekommenderad dos. Kan användas under dräktighet och laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Uppgift saknas.

4.9 Dos och administreringssätt

Dos:

Rekommenderad lägsta dos är 6,7 mg/kg kroppsvikt för fipronil, 6 mg/kg för (S)-metopren och 8 mg/kg för amitraz.

Varje enhetsdos (tvåkammarpipett) ger:

CERTIFECT spot-on, lösning	Volym enhetsdos (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
hund 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
hund 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
hund 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
hund 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Behandlingsschema:

Administrera en gång per månad under fästing- och/eller loppsäsongen, baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

Anvisningar för korrekt administrering:

Väl lämplig pipettstorlek motsvarande hundens vikt. För hundar över 60 kg, använd lämplig kombination av två pipettstorlekar som tillsammans bäst motsvarar hundens vikt.

Administreringssätt:

Spot-on.

Förpackning om 3 pipetter: Separera först ett blister från de andra genom att riva av längs perforeringer.

Använd en sax för att klippa blistret längs den streckade linjen (eller vik blistret vid fliken enligt bilden och dra av folien).

Ta ur pipetten och håll den upprätt.

Klipp av spetsen på pipetten. Dela pälsen så att huden blir synlig. Placera pipettens spets på huden och tryck på pipetten. Applicera c.a hälften av innehållet halvvägs ner på nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Upprepa appliceringen vid nackbasen framför skulderbladen och töm pipetten.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Säkerhet har visats med upp till 5 gånger rekommenderad dos hos friska vuxna hundar (behandlade upp till 6 gånger med 2 veckors intervall) och hos valpar (8 veckors ålder behandlade en gång). Säkerhet har också visats hos avelsdjur, dräktiga- och digivande djur behandlade i 28 dagarsintervaller med flera upprepade doser upp till 3 gånger maximal rekommenderad dos. Risken för biverkningar (se avsnitt 4.6) kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

Kända biverkningar för amitraz och dess metaboliter beror på alfa-2-adreno-receptoragonisteffekter. Dessa kan vara hypersalivering, kräkning, letargi, hyperglykemi, bradykardi eller bradypnoea. Dessa symptom är övergående och försvinner vanligtvis utan behandling inom 24 timmar.

Vid allvarliga eller kvarstående symptom kan alfa-2-adreno-receptorantagonisten atipamezolhydroklorid användas som antidot.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Övriga medel mot ektoparasiter för utvärtes bruk.
ATCvet kod: QP53AX65.

Detta läkemedel är en insekticid och akaricid lösning för topikal användning som innehåller adulticida aktiva substanser, fipronil och amitraz, i kombination med en ovid och larvicid aktiv substans, (S)-metopren.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Fipronil är en insekticid och akaricid som tillhör fenylypyrazolfamiljen. Fipronil och dess metabolit fipronilsulfon verkar vid ligandreglerade kloridjonkanaler, i synnerhet de reglerade av neurotransmittorn gamma-aminosmörtsyra (GABA), och även vid desensiterande (D) och icke desensiterande (N) kanaler reglerade av glutamat (Glu, ligandreglerade kloridjonkanaler unika för evertetrater), och därigenom blockera den pre- och postsynaptiska överföringen av kloridjoner över cellmembran. Detta resulterar i okontrollerad aktivitet i det centrala nervsystemet, vilket leder till döden för insekter och kvalsterdjur.

(S)-Metopren är en så kallad "insect growth regulator" (IGR) som ingår i klassen juvenila hormonanaloger vilka hämmar utvecklingen av immatura stadier av insekter. (S)-Metopren imiterar juvenilt hormons verkningsätt och orsakar hämmad utveckling och död hos loppornas utvecklingsstadier. (S)-Metoprenets ovidica aktivitet på det behandlade djuret är resultatet av antingen direkt penetration genom äggskalet hos nyligen lagda ägg eller absorption via adulta loppors kutikula. (S)-metopren hindrar också utvecklingen av lopplarver och puppor, vilket förhindrar att miljön runt behandlade djur kontamineras av loppor i tidiga utvecklingsstadier.

Amitraz är en formamidinakaricid som verkar antagonistiskt på oktopaminreceptorer och ger upphov till överstimulering av oktopaminergiska synapser hos akarider. Detta resulterar i tremor och konvulsioner. I subletala koncentrationer orsakar dessa substanser dessutom anorexi och minskad reproduktionsförmåga hos akarider. För amitraz har också rapporterats särskilda egenskaper för lösgörande av fastbitna fästingar, beskrivet som en bortstötande mekanism vilken får fästingarna att snabbt dra tillbaka sina mundelar och falla av värdjuret.

Kombinationen amitraz och fipronil verkar på flera ställen i fästingens nervsystem. En låg dos amitraz i kombination med fipronil har visat synergistisk effektivitet mot fästingar jämfört med administrering av enbart de enskilda substanserna, resulterande i en ökad avdödningshastighet (med början från 2 timmar och större än 90 % vid 24 timmar) och längre effektduration.

Behandling av en infesterad hund med CERTIFECT lösgör fastbitna fästingar och dödar snabbt fästingar inom 24 timmar. Därmed förhindras blodmålet och den medföljande risken för överföring av fästingburna sjukdomar, och risken för att utveckla babesios, monocytisk ehrlichios, granulocytär anaplasmos och borrelios hos hund reduceras indirekt under 4 veckor.

Studier har visat att ingen farmakodynamisk eller farmakokinetisk interaktion föreligger mellan fipronil, (S)-metopren och amitraz.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Systemisk absorption av CERTIFECT är låg efter topikal administrering för alla tre aktiva substanser. Fipronil: Absolut biotillgänglighet: 9,5 %. Genomsnittlig maximal plasmakoncentration (C_{max}): 19 ng/ml efter 5 dagar (T_{max}). Plasmakoncentrationen var under 1 ng/ml (nedre kvantifieringsgräns) c.a 33 dagar efter topikal administrering.

(S)-Metopren och Amitraz: Absorption över huden är mycket låg. Plasmakoncentrationen i de flesta proverna var för (S)-metopren under kvantifieringsgräns (10 ng/ml) och ej detekterbar (< 0,75 ng/ml) för amitraz.

Distribution, metabolism och utsöndring

Fipronils huvudmetabolit i hundens päls och blod är sulfonderivatet. Fipronilsulfon bildas i pälsen (genomsnittlig koncentration < 16 % av fipronil den första månaden efter behandling).

(S)-Metopren bryts ner till koldioxid och ättiksyra, vilka inkorporeras i endogent material.

Amitraz bryts ner i pälsen till N-metyl-N'-(2,4-xylyl)formamidin (< 5 % av amitrazkoncentrationen).

Låga koncentrationer men försumbara kvantiteter av dimetylanilin, en mindre betydande nedbrytningsprodukt av amitraz, observerades också i pälsen efter applicering.

En farmakokinetisk studie på hund, med de aktiva substanserna, var för sig och i kombination, visade att inga interaktioner föreligger mellan de aktiva substanserna som påverkar deras farmakokinetiska parametrar.

De tre aktiva substanserna sprids väl över hundens päls under den första veckan efter applicering. Därefter minskar koncentrationerna av fipronil, fipronilsulfon, amitraz och (S)-metopren i pälsen över tid och är detekterbara i minst 58 dagar efter applicering. Huvudmetaboliterna sprids över hela hundens päls. Fipronilsulfon minskar till koncentrationer under 0,6 mcg/g 58 dagar efter applicering. Låga nivåer av N-metyl-N'-(2,4-xylyl)formamidin var detekterbara under 30 dagar efter applicering.

Miljöegenskaper

CERTIFECT får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Butylhydroxianisol (E320)
Butylhydroxitoluen (E321)
Etanol, vattenfri
Polysorbat 80 (E433)
Povidon
Dietylenglykolmonoetyler
Oktylacetat

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

För 1,07 ml pipett:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

För 2,14, 4,28 och 6,42 ml pipett:

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Lilafärgad pipett med två kammare. Primärförpackningen består av två värmeformade skal av polyolefiner med en central skiljevägg av polyelfintäckt aluminium. Sekundärförpackningen består av en plast/aluminiumblister med ett bakstycke av plast/aluminium.

CERTIFECT spot-on, lösning	Volym enhetsdos (ml)	Karta	Kartong
hund 2-10 kg	1,07	1 pipett	3 pipetter
hund 10-20 kg	2,14	1 pipett	3 pipetter
hund 20-40 kg	4,28	1 pipett	3 pipetter
hund 40-60 kg	6,42	1 pipett	3 pipetter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/11/125/001-008

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/05/2011.

Datum för förnyat godkännande:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Utförlig information om detta veterinärmedicinska läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkaren som ansvarar för frisläppande av tillverkningsatts

Merial
4, Chemin du Calquet
31 000 Toulouse Cedex
Frankrike

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III

MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong om 3 pipetter

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1,07 ml lösning innehåller: Fipronil. 67 mg, (S)-Methopren. 60,3 mg, Amitraz. 80 mg
2,14 ml lösning innehåller: Fipronil. 134 mg, (S)-Methopren. 120,6 mg, Amitraz. 160 mg
4,28 ml lösning innehåller: Fipronil. 268 mg, (S)-Methopren. 241,2 mg, Amitraz. 320 mg
6,42 ml lösning innehåller: Fipronil. 402 mg, (S)-Methopren. 361,8 mg, Amitraz. 480 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Hund (2-10 kg)
Hund (10-20 kg)
Hund (20-40 kg)
Hund (40-60 kg)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.
Endast för användning till hund.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike.

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Karta om 1 pipett

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1,07 ml lösning innehåller: Fipronil. 67 mg, (S)-Methopren. 60,3 mg, Amitraz. 80 mg
2,14 ml lösning innehåller: Fipronil. 134 mg, (S)-Methopren. 120,6 mg, Amitraz. 160 mg
4,28 ml lösning innehåller: Fipronil. 268 mg, (S)-Methopren. 241,2 mg, Amitraz. 320 mg
6,42 ml lösning innehåller: Fipronil. 402 mg, (S)-Methopren. 361,8 mg, Amitraz. 480 mg

3. LÄKEMEDELSFORM

Spot on, lösning

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

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

5. DJURSLAG

Hund (2-10 kg)
Hund (10-20 kg)
Hund (20-40 kg)
Hund (40-60 kg)

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Spot-on.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.
Endast för användning till hund.

10. UTGÅNGSDATUM

EXP

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras i originalförpackningen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL) ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läs bipacksedeln före användning.

13. TEXTEN "FÖR DJUR" SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur.
Receptbelagt.

14. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike.

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Folie – alla förpackningsstorlekar

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL

3. UTGÅNGSDATUM

EXP {månad/år}

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

{nummer}

5. TEXTEN ”FÖR DJUR”

För djur.

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR
PIPETTENS ETIKETT

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

CERTIFECT

2. MÄNGD AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

3. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER ANTAL DOSER

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

4. ADMINISTRERINGSSÄTT



5. KARENSTID

6. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

{nummer}

7. UTGÅNGSDATUM

{månad/år}

8. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MERIAL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL FÖR
(Kartong om 3 pipetter)

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

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Frankrike

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

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

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Spot on, lösning.

Klar bärnstensfärgad till gulaktig lösning.

Varje enhetsdos (pipett med två kammare) innehåller:

CERTIFECT spot-on, lösning	Volym enhetsdos (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
hund 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80
hund 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160
hund 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320
hund 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480

Hjälpämnen nödvändiga för korrekt administrering: butylhydroxianisol (0,02 %), butylhydroxitoluen (0,01 %).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling och förebyggande behandling av hund mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* och *Amblyomma maculatum*) och loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*).

Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Förebyggande av loppsmitta i miljön genom hämning av utvecklingen av alla immatura stadier.

Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi (FAD).

Eliminerar loppor och fästingar inom 24 timmar. En behandling förebygger nya angrepp av fästingar i 5 veckor, och av loppor i upp till 5 veckor.

Behandlingen reducerar indirekt risken för överföring av fästingburna sjukdomar (babesios, monocytär ehrlichios, granulocytär anaplasmos och borrelios) från infekterade fästingar i 4 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, diabetes, feber) eller djur under konvalescens. Använd inte till kanin eller katt.

6. BIVERKNINGAR

Övergående, lokala hudreaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall kan uppstå i sällsynta fall. Apati, nedsatt muskelkoordinering, aptitlöshet, diarré, kraftig salivering, hög blodsockernivå, ökad känslighet för stimulering, långsam hjärtrytm eller långsam andning kan också observeras. Dessa symptom är övergående och försvinner vanligtvis utan behandling inom 24 timmar.

I mycket sällsynta fall kan vissa känsliga hundar utveckla hudirritation vid applikationsstället. Andra former av hudinflammation inklusive pemfigusliknande tillstånd (autoimmun blåsbildande sjukdom) kan uppstå i extremt sällsynta fall. Skulle detta uppstå, kontakta snarast din veterinär för råd och avbryt behandlingen med produkten.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dos:

Rekommenderad lägsta dos är 6,7 mg/kg kroppsvikt för fipronil, 6 mg/kg för (S)-metopren och 8 mg/kg för amitraz.

Appliceras på huden.

Behandlingsschema:

Administrera en gång per månad under fästing- och/eller loppsäsongen, baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

1. Skilj en pipett från de andra genom att riva av längs perforeringen.
2. Klipp med sax längs den streckade linjen på blistret (eller vik blistret vid fliken enligt bilden och dra sedan av folien).
3. Ta ur pipetten och håll den upprätt. Klipp av spetsen.
4. Dela pälsen så att huden blir synlig. Placera spetsen på pipetten mot huden och tryck på pipetten. Applicera c.a hälften av innehållet halvvägs ner på nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Upprepa appliceringen vid nackbasen framför skulderbladen och töm pipetten.
5. Det är viktigt att se till att produkten appliceras på torr hud där djuret inte kommer åt att slicka sig. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Behandling av en infesterad (fästingangripen) hund med CERTIFECT lösgör fastbitna fästingar och dödar snabbt fästingar inom 24 timmar. Därmed förhindras att fästingen suger blod och den medföljande risken för överföring av fästingburna sjukdomar, och risken för att utveckla babesios, monocytär ehrlichios, granulocytär anaplasmos och borrelios hos hund reduceras indirekt under 4 veckor.

Läkemedlets effekt påverkas inte av solljusexponering eller om djuret blir blött vid regn eller bad. Schamponering eller bad direkt efter behandling, eller upprepad schamponering kan dock reducera effektdurationen. Vid dessa tillfällen skall djuret inte behandlas oftare än varannan vecka. Djur skall inte badas inom 48 timmar efter behandling. Om hunden behöver schamponeras, rekommenderas att göra detta innan läkemedlet appliceras.

Alla loppstadier kan smitta hundkorgar, sovdynor och liggplatser som mattor och möbler. Vid kraftiga loppinfektioner och när behandlingen startar bör därför dessa områden saneras med en för ändamålet lämplig produkt och därefter dammsugas regelbundet.

Efter behandling med CERTIFECT dör normalt fästingarna och faller av hunden inom 24 timmar efter infestation och utan att ha sugit blod. Det kan dock inte undvikas att enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik kontakt med hundens ögon.

Enbart för applicering på huden. Läkemedlet skal inte ges via munnen eller på annat sätt.

Det behandlade området kan verka blött eller oljigt efter behandling.

Ny behandling skall inte utföras oftare än varannan vecka, eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas. Behandla inte hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg. Hundar skall inte ha tillgång till vattendrag de första 48 timmarna efter behandling.

Kända biverkningar för amitraz och dess metaboliter beror på alfa-2-adreno-receptoragonisteffekter. Dessa kan vara kraftig salivering, kräkning, apati, hög blodsockernivå, långsam hjärtrytm eller långsam andning. Dessa symptom är övergående och försvinner vanligtvis utan behandling inom 24 timmar. Vid allvarliga eller kvarstående symtom kan alfa-2-adreno-receptorantagonisten atipamezolydroklorid användas som antidot.

Risken för biverkningar kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

Detta läkemedel innehåller amitraz, som är en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Eftersom studier inte har utförts ska detta läkemedel inte användas till hundar som behandlas med MAO-hämmare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering, allergiska reaktioner och mild ögonirritation hos människa. Djur och människor med känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnen skall undvika kontakt med produkten, som i mycket sällsynta fall kan orsaka irritation i luftvägarna och hudreaktioner hos vissa individer. Användande av skyddshandskar rekommenderas.

Undvik kontakt med applikationsstället. Barn bör inte leka med behandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Denna produkt innehåller amitraz som kan orsaka neurologiska biverkningar hos människor.

Amitraz är en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Personer som står på medicinsk behandling med preparat innehållande MAO-hämmare skall därför hantera detta läkemedel med extra försiktighet och undvika direkt kontakt med läkemedlet.

För att minimera potentiell inhalering rekommenderas att produkten appliceras utomhus eller i ett väl ventilerat utrymme.

Ät, rök eller drick inte vid hantering.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Använda pipetter skall kasseras omgående. Sparade pipetter skall förvaras i det intakta blistertråget.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten.

Vid felaktig användning, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om biverkningar observeras, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Överdoser:

Säkerhet har visats hos avelsdjur samt hos dräktiga och digivande djur behandlade i

28 dagarsintervaller med flera upprepade doser upp till 3 gånger maximal rekommenderad dos.

Säkerhet har också visats med upp till 5 gånger rekommenderad dos hos friska vuxna hundar (behandlade upp till 6 gånger med 2 veckors intervall) och hos valpar (8 veckors ålder behandlade en gång).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Varje styrka av läkemedlet finns tillgängligt i karta om 1 pipett, samt i kartong om 3 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.

Receptbelagt.

BIPACKSEDEL FÖR
(Karta om 1 pipett)

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

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Merial
29, avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Merial
4, Chemin du Calquet
31000 Toulouse Cedex
Frankrike

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**

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

- 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

Spot on, lösning.

Klar bärnstensfärgad till gulaktig lösning.

Varje enhetsdos (pipette med två kammare) innehåller:

CERTIFECT spot-on, lösning	Volym enhetsdos (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metopren (mg)	Amitraz (mg)
hund 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80
hund 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160
hund 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320
hund 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480

Hjälpämnen nödvändiga för korrekt administrering: butylhydroxyanisol (0,02 %), butylhydroxitoluen (0,01 %).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling och förebyggande behandling av hund mot fästingar (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* och *Amblyomma maculatum*) och loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*).

Behandling mot pälsätande löss (*Trichodectes canis*).

Förebyggande av loppsmitta i miljön genom hämning av utvecklingen av alla immatura stadier.

Produkten kan användas som en del av ett kontrollprogram mot loppallergi (FAD).

Eliminerar loppor och fästingar inom 24 timmar. En behandling förebygger nya angrepp av fästingar i 5 veckor, och av loppor i upp till 5 veckor.

Behandlingen reducerar indirekt risken för överföring av fästingburna sjukdomar (babesios, monocytär ehrlichios, granulocytär anaplasmos och borrelios) från infekterade fästingar i 4 veckor.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte på sjuka djur (t.ex. systemiska sjukdomar, diabetes, feber) eller djur under konvalescens. Använd inte till kanin eller katt.

6. BIVERKNINGAR

Övergående, lokala hudreaktioner vid appliceringsstället (missfärgning av huden, lokalt håravfall, klåda och rodnad) och generell klåda eller håravfall kan uppstå i sällsynta fall. Apati, nedsatt muskelkoordinering, aptitlöshet, diarré, kraftig salivering, hög blodsockernivå, ökad känslighet för stimulering, långsam hjärtrytm eller långsam andning kan också observeras. Dessa symptom är övergående och försvinner vanligtvis utan behandling inom 24 timmar.

I mycket sällsynta fall kan vissa känsliga hundar utveckla hudirritation vid applikationsstället. Andra former av hudinflammation inklusive pemfigusliknande tillstånd kan uppstå i extremt sällsynta fall. Skulle detta uppstå, kontakta snarast din veterinär för råd och avbryt behandlingen med produkten.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna information, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dos:

Rekommenderad lägsta dos är 6,7 mg/kg kroppsvikt för fipronil, 6 mg/kg för (S)-metopren och 8 mg/kg för amitraz.

Appliceras på huden.

Behandlingsschema:

Administrera en gång per månad under fästing- och/eller loppsäsongen, baserat på den lokala epidemiologiska situationen.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

1. Klipp med sax längs den streckade linjen på blistret (eller vik blistret vid fliken enligt bilden och dra sedan av folien).
2. Ta ur pipetten och håll den upprätt. Klipp av spetsen.
3. Dela pälsen så att huden blir synlig. Placera spetsen på pipetten mot huden och tryck på pipetten. Applicera c.a hälften av innehållet halvvägs ner på nacken mellan skallbasen och skulderbladen. Upprepa appliceringen vid nackbasen framför skulderbladen och töm pipetten.
4. Det är viktigt att se till att produkten appliceras på torr hud där djuret inte kommer åt att slicka sig. Se till att djur inte slickar varandra efter behandling.

Behandling av en infesterad (fästingangripen) hund med Certifect lösgör fastbitna fästingar och dödar snabbt fästingar inom 24 timmar. Därmed förhindras att fästingen suger blod och den medföljande risken för överföring av fästingburna sjukdomar, och risken för att utveckla babesios, monocytär ehrlichios, granulocytär anaplasmos och borrelios hos hund reduceras indirekt under 4 veckor.

Läkemedlets effekt påverkas inte av solljusexponering eller om djuret blir blött vid regn eller bad. Schamponering eller bad direkt efter behandling, eller upprepad schamponering kan dock reducera effektdurationen. Vid dessa tillfällen skall djuret inte behandlas oftare än varannan vecka. Djur skall inte badas inom 48 timmar efter behandling. Om hunden behöver schamponeras, rekommenderas att göra detta innan läkemedlet appliceras.

Alla loppstadier kan smitta hundkorgar, sovdynor och liggplatser som mattor och möbler. Vid kraftiga loppinfektioner och när behandlingen startar bör därför dessa områden saneras med en för ändamålet lämplig produkt och därefter dämmsugas regelbundet.

Efter behandling med CERTIFECT dör normalt fästingarna och faller av hunden inom 24 timmar efter infestation och utan att ha sugit blod. Det kan dock inte undvikas att enstaka fästingar kan bita sig fast på den behandlade hunden. Överföring av smittsamma sjukdomar kan därför inte helt uteslutas om omständigheterna är ogynnsamma.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Undvik kontakt med hundens ögon.

Enbart för applicering på huden. Läkemedlet skal inte ges via munnen eller på annat sätt.

Det behandlade området kan verka blött eller oljigt efter behandling.

Ny behandling skall inte utföras oftare än varannan vecka, eftersom säkerhetsstudier med kortare behandlingsintervall saknas. Behandla inte hundar yngre än 8 veckor eller som väger mindre än 2 kg.

Hundar skall inte ha tillgång till vattendrag de första 48 timmarna efter behandling.

Kända biverkningar för amitraz och dess metaboliter beror på alfa-2-adreno-receptoragonisteffekter. Dessa kan vara kraftig salivering, kräkning, apati, hög blodsockernivå, långsam hjärtrytm eller långsam andning. Dessa symptom är övergående och försvinner vanligtvis utan behandling inom 24 timmar. Vid allvarliga eller kvarstående symtom kan alfa-2-adreno-receptorantagonisten atipamezolydroklorid användas som antidot.

Risken för biverkningar kan dock öka vid överdosering, varför djur alltid skall behandlas med korrekt pipettstorlek enligt kroppsvikt.

Detta läkemedel innehåller amitraz, som är en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Eftersom studier inte har utförts ska detta läkemedel inte användas till hundar som behandlas med MAO-hämmare.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka hudsensibilisering, allergiska reaktioner och mild ögonirritation hos människa. Djur och människor med känd överkänslighet mot någon av de aktiva substanserna eller hjälpämnen skall undvika kontakt med produkten, som i mycket sällsynta fall kan orsaka irritation i luftvägarna och hudreaktioner hos vissa individer. Användande av skyddshandskar rekommenderas. Undvik kontakt med applikationsstället. Barn bör inte leka med behandlade hundar förrän applikationsstället har torkat. Det rekommenderas därför att djuren behandlas under tidig kväll och att nyligen behandlade djur inte tillåts att sova med ägaren, speciellt inte med barn.

Denna produkt innehåller amitraz som kan orsaka neurologiska biverkningar hos människa. Amitraz är en monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare). Personer som står på medicinsk behandling med preparat innehållande MAO-hämmare skall därför hantera detta läkemedel med extra försiktighet och undvika direkt kontakt med läkemedlet.

För att minimera potentiell inhalering rekommenderas att produkten appliceras utomhus eller i ett väl ventilerat utrymme.

Ät, rök eller drick inte vid hantering.

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Använda pipetter skall kasseras omgående. Sparade pipetter skall förvaras i det intakta blisterträget.

Vid oavsiktligt spill på huden, tvätta omedelbart med tvål och vatten. Vid kontakt med ögonen, skölj noggrant med vatten.

Vid felaktig användning, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Om biverkningar observeras, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Överdoseri

Säkerhet har visats hos avelsdjur samt hos dräktiga och digivande djur behandlade i 28 dagarsintervaller med flera upprepade doser upp till 3 gånger maximal rekommenderad dos.

Säkerhet har också visats med upp till 5 gånger rekommenderad dos hos friska vuxna hundar (behandlade upp till 6 gånger med 2 veckors intervall) och hos valpar (8 veckors ålder behandlade en gång).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar. Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om denna produkt finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida <http://www.ema.europa.eu>

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Varje styrka av läkemedlet finns tillgängligt i karta om 1 pipett, samt i kartong om 3 pipetter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För djur.

Receptbelagt.

LIITE IV

**SKÄL TILL YTTERLIGARE EN FÖRNYELSE
AV FÖRSÄLJNINGSTILLSTÅNDET**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) beslöt under kommitténs möte den 18 februari 2016, att en ytterligare 5 års förnyelse av försäljningstillståndet är nödvändigt, eftersom uppgifter om läkemedelssäkerhet fortfarande var under evaluering vid förnyelsetillfället och för att säkerställa att innehavaren av försäljningstillståndet har ett adekvat system för övervakning av läkemedelssäkerhet för att möjliggöra insamling och evaluering av biverkningar enligt rådande krav.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning