

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40-60 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικά συστατικά:

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα διπλής κοιλότητας) παρέχει:

CERTIFECT διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
σκύλοι 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
σκύλοι 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
σκύλοι 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
σκύλοι 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Έκδοχα:

Βουτυλοϋδροξυανισόλη (0,02 %)

Βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο (0,01 %)

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαυγές, καραμελόχρουν έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων σε σκύλους από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes. scapularis*, *Dermacentor. variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *H. longicornis*, *Amblyomma americanum* και *A. maculatum*) και ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*). Θεραπεία παρασιτώσεων από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*). Πρόληψη της περιβαλλοντικής μόλυνσης από ψύλλους μέσω της αναστολής της ανάπτυξης όλων των άωρων σταδίων των ψύλλων. Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής αγωγής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD). Εξάλειψη των ψύλλων και των κροτώνων εντός 24 ωρών. Μία θεραπεία εμποδίζει περαιτέρω μολύνσεις από κρότωνες για 5 εβδομάδες και από ψύλλους μέχρι και 5 εβδομάδες.

Η θεραπεία μειώνει με έμμεσο τρόπο τον κίνδυνο μετάδοσης κροτωνογενών παθήσεων (μπαμπεσίωσης του σκύλου, μονοκυτταρικής ερλιχίωσης, κοκκιοκυτταρικής αναπλάσμωσης και μπορελίωσης) από μολυσμένους κρότωνες για 4 εβδομάδες.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (π.χ. συστηματικές παθήσεις, διαβήτη, πυρετός) ή ζώα υπό ανάρρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια και σε γάτες.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παραμένει δραστικό μετά από έκθεση του ζώου στον ήλιο ή στη βροχή, σε λουτρό ή σε διαβροχή με νερό). Ωστόσο, η χρήση σαμπουάν ή η διαβροχή του ζώου με νερό αμέσως μετά την θεραπεία ή η συχνή χρήση σαμπουάν ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια της δραστικότητας. Στις περιπτώσεις αυτές, μην εφαρμόζετε τη θεραπεία περισσότερο από μία φορά στις δεκαπέντε ημέρες. Τα ζώα που έχουν λάβει θεραπεία δεν πρέπει να πλένονται μέχρι και 48 ώρες μετά από την αγωγή. Αν απαιτείται η χρήση σαμπουάν στο σκύλο, είναι προτιμότερο να γίνει πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ψύλλοι κάθε σταδίου ανάπτυξης μπορεί να μολύνουν το καλάθι του σκύλου, το κρεβάτι καθώς και συνήθεις χώρους ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, στις περιοχές αυτές πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλο περιβαλλοντικό προϊόν και στη συνέχεια να γίνεται τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα.

Μετά τη θεραπεία με CERTIFECT, οι κρότωνες θανατώνονται και απομακρύνονται από τον σκύλο εντός 24 ωρών μετά την παρασίτωση χωρίς να έχει απομυζήσει αίμα. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά τη θεραπεία. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών νόσων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του σκύλου.

Εφαρμογή μόνο με επίχυση σε σημείο. Να μη χορηγείται από του στόματος ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.

Είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν εφαρμόζεται σε στεγνό δέρμα, όπου δεν μπορεί να γλείψει το ζώο, καθώς και να διασφαλιστεί ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά την θεραπεία.

Η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να φαίνεται υγρή ή λιπαρή μετά την θεραπεία.

Ελλείψει πρόσθετων μελετών ασφάλειας, μην επαναλαμβάνετε την αγωγή σε διαστήματα μικρότερα των 2 εβδομάδων, μην υποβάλλετε σε θεραπεία κουνάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σκύλους με βάρος σώματος μικρότερο από 2 kg (σ.β.).

Πρέπει να αποτρέπεται η πρόσβαση του σκύλου σε ρυάκια και ποτάμια για 48 ώρες μετά την θεραπεία (βλ. κεφάλαιο 6.6).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος, αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο ερεθισμό των οφθαλμών σε ανθρώπους. Ζώα ή άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την

επαφή με το προϊόν, το οποίο, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικό ερεθισμό και δερματικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών.

Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το σημείο εφαρμογής. Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε παιδιά να παίζουν με τους υπό θεραπεία σκύλους μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως συνιστάται να μην θεραπεύονται οι σκύλοι κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και οι σκύλοι που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, και ιδίως με τα παιδιά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει amitraz, που μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μεμονωμένα άτομα. Το amitraz είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (αναστολέας MAO). Επομένως, άτομα που λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν αναστολείς MAO πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εισπνοής, εφαρμόστε το προϊόν σε υπαίθριο χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Οι αποθηκευμένες πιπέτες πρέπει να φυλάσσονται στην άθικτη συσκευασία από φύλλο αλουμινίου.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλυθείτε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Αν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, πρέπει να ξεπλυθούν σχολαστικά με νερό.

Αν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική απώλεια τριχώματος, κνησμός, ερύθημα), καθώς και γενικός κνησμός ή απώλεια τριχώματος. Αν ο σκύλος γλείψει το σημείο εφαρμογής μετά την θεραπεία, ενδέχεται να παρατηρηθεί υπερβολική σιελορροια, έμετος, υπεργλυκαιμία, αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα, λήθαργος, βραδυκαρδία ή βραδυπνοια. Τα συμπτώματα είναι παροδικά και γενικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί την περίοδο της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας για ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία ανά διαστήματα 28 ημερών με πολλαπλές διαδοχικές δόσεις έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες μελέτες.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6,7 mg/kg σ.β. για το fipronil, 6 mg/kg για το (S)-methoprene και 8 mg/kg για το amitraz.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα διπλής κοιλότητας) παρέχει:

CERTIFECT διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
σκύλοι 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
σκύλοι 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
σκύλοι 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
σκύλοι 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Πρόγραμμα θεραπείας:

Σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής ανάπτυξης των κροτώνων ή/και των ψύλλων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες.

Συμβουλές σχετικά με τη σωστή χορήγηση:

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος πιπέτας για το βάρος του σκύλου. Για σκύλους πάνω από 60 kg, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό δύο πιπετών, ο οποίος προσεγγίζει περισσότερο το σωματικό βάρος.

Οδός χορήγησης:

Για τις συσκευασίες 3 τεμαχίων, αρχικά διαχωρίστε μία κυψέλη από τις άλλες, αποσπώντας την κατά μήκος της διάτρησης γραμμής.

Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε την κυψέλη κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής (ή διπλώστε στη γωνία, όπως φαίνεται στην εικόνα, και τραβήξτε το αλουμινένιο φύλλο).

Αφαιρέστε την πιπέτα και κρατήστε την σε όρθια θέση.

Κόψτε το άκρο της πιπέτας με ψαλίδι. Χωρίστε το τρίγωνο ώστε να είναι ορατό το δέρμα.

Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα. Πιέστε την πιπέτα και εφαρμόστε περίπου το μισό περιεχόμενο στο μέσον του αυχένα, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων. Επαναλάβετε την εφαρμογή στη βάση του αυχένα μπροστά από τις ωμοπλάτες μέχρι να αδειάσει η πιπέτα.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί με δόση έως 5 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση σε υγιείς, ενήλικες σκύλους (οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία έως και 6 φορές ανά διαστήματα δύο εβδομάδων) καθώς και σε κουτάβια (ηλικίας 8 εβδομάδων τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία μία φορά).

Η ασφάλεια έχει επίσης αποδειχθεί την περίοδο της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας, για ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία ανά διαστήματα 28 ημερών με πολλαπλές διαδοχικές δόσεις έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών (βλέπε κεφάλαιο 4.6) ενδέχεται ωστόσο να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Έτσι τα ζώα πρέπει πάντα να θεραπεύονται με το σωστό μέγεθος πιπέτας, ανάλογα με το σωματικό τους βάρος.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του amitraz και των μεταβολιτών του οφείλονται στην δράση ως αγωνιστή των α-2-αδρενεργικών υποδοχέων. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπερβολική σιελορροία, έμετο, λήθαργο, υπεργλυκαιμία, βραδυκαρδία ή βραδύπνοια. Τα συμπτώματα είναι παροδικά και γενικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών.

Αν τα συμπτώματα είναι έντονα ή επιμένουν, μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά, το αντίδοτο, υδροχλωρική ατιπαμεζόλη, ένας ανταγωνιστής των α-2-αδρενεργικών υποδοχέων .

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Εξωπαρασιτοκτόνα για τοπική χρήση, κωδικός ATCvet: QP53AX65

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο διάλυμα για τοπική χρήση, που περιέχει δραστικά συστατικά έναντι ενηλίκων μορφών, το fipronil και το amitraz, σε συνδυασμό με ένα δραστικό συστατικό έναντι των αυγών και των προνυμφών, το (S)-methoprene.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το **fipronil** είναι εξωπαρασιτοκτόνο και ακαρεοκτόνο που ανήκει στην οικογένεια των φαινυλοπυραζολών. Το fipronil και ο μεταβολίτης του, fipronil sulfone, δρουν μέσω της αλληλεπίδρασης με τους διαύλους χλωρίου, διάνοιξης – συνδέτη, και ιδιαίτερα εκείνους στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του νευροδιαβιβαστή γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), καθώς και διαύλους απευαισθητοποίησης (D) και μη απευαισθητοποίησης (N) στους οποίους η διάνοιξη επιτελείται μέσω του γλουταμινικού οξέος (Glu, μοναδικοί διάλυτοι χλωρίου, διάνοιξης-συνδέτη ασπόνδυλων), εμποδίζοντας ως εκ τούτου την προσυναπτική και μετασυναπτική μεταφορά των ιόντων χλωρίου διαμέσου των κυτταρικών μεμβρανών. Αυτό οδηγεί σε ανεξέλεγκτη δραστηριότητα του κεντρικού νευρικού συστήματος και σε θάνατο των παρασίτων ή των ακάρεων.

Το **(S)-Methoprene** είναι ένας ρυθμιστής ανάπτυξης παρασίτων (IGR) της κατηγορίας ουσιών που είναι γνωστές ως ανάλογα νεανικής ορμόνης, οι οποίες αναστέλλουν την ανάπτυξη των αώρων σταδίων των παρασίτων. Η ουσία αυτή μιμείται τη δράση της νεανικής ορμόνης και προκαλεί μη φυσιολογική ανάπτυξη και θάνατο των ψύλλων που βρίσκονται σε αναπτυξιακό στάδιο. Η ωοκτόνος δράση του (S)-methoprene επί του ζώου είναι αποτέλεσμα είτε της άμεσης διείσδυσης μέσω του κελύφους των νεογεννηθέντων αυγών, είτε της απορρόφησης μέσω της επιδερμίδας των ενήλικων ψύλλων. Το (S)-methoprene είναι επίσης δραστικό για την αποτροπή της ανάπτυξης των νυμφών και προνυμφών των ψύλλων, γεγονός που εμποδίζει τη μόλυνση του περιβάλλοντος των θεραπευόμενων ζώων από τις άωρες μορφές του ψύλλου.

Το **amitraz** είναι ένα ακαρεοκτόνο φορمامιδίνης που δρα ως αγωνιστής επί των υποδοχέων οκτοπαμίνης προκαλώντας υπερδιέγερση των οκτοπαμινεργικών συνάψεων στα ακάρεα, με αποτέλεσμα ρίγη και σπασμούς. Επιπλέον, σε μη θανατηφόρες συγκεντρώσεις, οι ενώσεις αυτές έχουν την ικανότητα να προκαλούν ανορεξία στα ακάρεα και να καταστέλλουν την αναπαραγωγή τους. Υπάρχουν αναφορές για την απωθητική δράση του amitraz, λόγω της ιδιαίτερης ικανότητας του στην αποκόλληση των κροτώνων, που οδηγεί τους κρότωνα σε γρήγορη απόσυρση των τμημάτων του στόματος τους και σε πτώση από το ζώο-ξενιστή.

Ο **συνδυασμός** amitraz και fipronil δρα επί πολλαπλών σημείων του νευρικού συστήματος των κροτώνων. Χαμηλή δόση amitraz σε συνδυασμό με fipronil έχει καταδείξει συνεργιστική αποτελεσματικότητα εναντίον των κροτώνων, με αποτέλεσμα αυξημένη ταχύτητα θανάτωσης (που ξεκινά στις 2 ώρες και μεγαλύτερη από 90% στις 24 ώρες), καθώς και μεγαλύτερη διάρκεια της δράσης σε σύγκριση με τα δραστικά συστατικά όταν χορηγούνται μεμονωμένα.

Η αγωγή με CERTIFECT προκαλεί την αποκόλληση των κροτώνων όταν εφαρμόζεται σε σκύλους με προϋπάρχουσα παρασίτωση, εμποδίζει την προσκόλληση και θανατώνει ταχέως εντός 24 ωρών τους κρότωνα, εμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο τη απομύζηση αίματος και τον επακόλουθο κίνδυνο μετάδοσης κροτωνογενών παθογόνων. Συνεπώς, μειώνεται με έμμεσο τρόπο για 4 εβδομάδες, ο κίνδυνος εμφάνισης μαμπεσίωσης του σκύλου, μονοκυτταρικής ερλιχίωσης, κοκκιοκυτταρικής αναπλάσμωσης και μπορελίωσης.

Μελέτες έχουν αποδείξει ότι δεν υπάρχει φαρμακοδυναμική και φαρμακοκινητική αλληλεπίδραση στα θηλαστικά ανάμεσα σε fipronil, (S)-methoprene και amitraz.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η συστηματική απορρόφηση του CERTIFECT είναι χαμηλή και για τα τρία δραστικά συστατικά μετά από τοπική χορήγηση.

Fipronil: Απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα: 9,5 %. Μέση μέγιστη συγκέντρωση (C_{max}): 19 ng/ml στο πλάσμα μετά από 5 ημέρες (T_{max}). Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα ήταν κάτω από 1 ng/ml (όριο ποσοτικοποίησης) στις 33 ημέρες περίπου, μετά από τοπική χορήγηση.

(S)-Methoprene και Amitraz: Η δερματική απορρόφηση είναι πολύ χαμηλή και όλες οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα ήταν κάτω από το όριο ποσοτικοποίησης (10 ng/ml) για το (S)-methoprene, ενώ ήταν μη ανιχνεύσιμες για το amitraz (< 0,75 ng/ml) στα περισσότερα δείγματα.

Μεταβολισμός, απέκκριση και κατανομή

Ο κύριος μεταβολίτης του fipronil στο τρίχωμα του σκύλου και στην κυκλοφορία του αίματος είναι το σουλφονικό παράγωγο. Το fipronil sulfone παράγεται στο τρίχωμα (μέσες συγκεντρώσεις < 16 % fipronil στη διάρκεια του πρώτου μήνα μετά την αγωγή).

Το (S)-Methoprene αποδομείται ευρέως σε διοξείδιο του άνθρακα και οξικό άλας, τα οποία στη συνέχεια ενσωματώνονται σε ενδογενείς ουσίες.

Το amitraz αποδομείται στο τρίχωμα του σκύλου σε N-μεθυλο-N'-(2,4-ξυλυλο) φορμαμίδινη (< 5 % των συγκεντρώσεων amitraz). Επίσης παρατηρήθηκαν μικρές συγκεντρώσεις διμεθυλανιλίνης, ένα έλασσον προϊόν αποδόμησης του amitraz, στο τρίχωμα του σκύλου μετά την εφαρμογή αλλά σε αμελητέες ποσότητες.

Φαρμακοκινητική μελέτη σε σκύλους, των δραστικών συστατικών, μεμονωμένα αλλά και σε συνδυασμό, έδειξε ότι δεν προκύπτουν φαρμακευτικές αλληλεπιδράσεις μεταξύ των δραστικών συστατικών που να επηρεάζουν τις φαρμακοκινητικές παραμέτρους τους.

Τα τρία δραστικά συστατικά παρουσιάζουν καλή κατανομή στο τρίχωμα του σκύλου κατά την πρώτη εβδομάδα μετά από την εφαρμογή. Στη συνέχεια οι συγκεντρώσεις fipronil, fipronilsulfone, amitraz και (S)-methoprene στο τρίχωμα μειώνονται με την πάροδο του χρόνου και είναι ανιχνεύσιμες επί τουλάχιστον 58 ημέρες μετά τη χορήγηση. Οι κύριοι μεταβολίτες κατανέμονται σε όλο το τρίχωμα του σκύλου. Το fipronil sulfone μειώθηκε σε συγκεντρώσεις < 0,6 μg/g έως τις 58 ημέρες μετά την τοπική εφαρμογή. Χαμηλά επίπεδα N-μεθυλο-N'-(2,4-ξυλυλο)φορμαμίδινης ήταν ανιχνεύσιμα επί 30 ημέρες μετά τη χορήγηση

5.3 Περιβαλλοντικές ιδιότητες

Βλέπε εδάφιο 6.6.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluene (E321)
Ethanol, anhydrous
Polysorbate 80 (E433)
Povidone
Diethylene glycol monoethyl ether
Octyl acetate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 18 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Μωβ πιπέτες διπλής κοιλότητας: Η πρωτογενής συσκευασία αποτελείται από δύο θερμοδιαμορφούμενες κοιλότητες από πολυολεφίνη με ένα κεντρικό διαχωριστικό από επενδεδυμένο με πολυολεφίνες αλουμίνιο. Η δευτερογενής συσκευασία αποτελείται από κυψέλη από πλαστικό/αλουμίνιο με πλαστικό/αλουμίνιο στο πίσω μέρος.

CERTIFECT διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	κάρτα	χάρτινο κουτί
σκύλοι 2-10 kg	1,07	1 πιπέτα	3 πιπέτες
σκύλοι 10-20 kg	2,14	1 πιπέτα	3 πιπέτες
σκύλοι 20-40 kg	4,28	1 πιπέτα	3 πιπέτες
σκύλοι 40-60 kg	6,42	1 πιπέτα	3 πιπέτες

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις και δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ**
- Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

MERIAL
4, Chemin du Calquet
FR-31300 Toulouse Cedex
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Δεν ισχύουν.

Δ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΔΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί 3 πιπετών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Fipronil 67,0 mg, (S)-Methoprene 60,3 mg, Amitraz 80,0 mg
Fipronil 134,0 mg, (S)-Methoprene 120,6 mg, Amitraz 160,0 mg
Fipronil 268,0 mg, (S)-Methoprene 241,2 mg, Amitraz 320,0 mg
Fipronil 402,0 mg, (S)-Methoprene 361,8 mg, Amitraz 480,0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι 2-10 kg
Σκύλοι 10-20 kg
Σκύλοι 20-40 kg
Σκύλοι 40-60 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνες και ψύλλους
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Κόψτε το άκρο της πιπέτας με ψαλίδι.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση
Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κάρτα 1 πιπέτας

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Fipronil 67,0 mg, (S)-Methoprene 60,3 mg, Amitraz 80,0 mg
Fipronil 134,0 mg, (S)-Methoprene 120,6 mg, Amitraz 160,0 mg
Fipronil 268,0 mg, (S)-Methoprene 241,2 mg, Amitraz 320,0 mg
Fipronil 402,0 mg, (S)-Methoprene 361,8 mg, Amitraz 480,0 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα επίχυσης σε σημείο.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

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

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι 2-10 kg
Σκύλοι 10-20 kg
Σκύλοι 20-40 kg
Σκύλοι 40-60 kg

6. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από κρότωνες και ψύλλους
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.
Κόψτε το άκρο της πιπέτας με ψαλίδι.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση
Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση - να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Γαλλία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

ΦΥΛΛΟ ΑΛΟΥΜΙΝΙΟΥ - Για όλα τα μεγέθη συσκευασιών

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ {μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

{αριθμός}

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΠΙΠΕΤΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml



2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

MERIAL

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

{μήνας/έτος}

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

{αριθμός}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ

(Κουτί με 3 πιπέτες)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40-60 kg

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Γαλλία.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31300 Toulouse Cedex

Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαυγές, καραμελόχρουν έως υποκίτρινο διάλυμα.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα διπλής κοιλότητας) παρέχει:

CERTIFECT διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Fipronil (mg)	S-methoprene (mg)	Amitraz (mg)
σκύλοι 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
σκύλοι 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
σκύλοι 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
σκύλοι 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Έκδοχα απαραίτητα για την ορθή χορήγηση: βουτυλοϋδροξυανισόλη και βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο .

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων σε σκύλους από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes. scapularis*, *Dermacentor. variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis. longicornis*, *Amblyomma americanum* και *A. maculatum*) και ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*).

Θεραπεία παρασιτώσεων από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*).

Πρόληψη της περιβαλλοντικής μόλυνσης από ψύλλους μέσω της αναστολής της ανάπτυξης όλων των άωρων σταδίων των ψύλλων.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής αγωγής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD).

Εξάλειψη των ψύλλων και των κροτώνων εντός 24 ωρών. Μία θεραπεία αποτρέπει περαιτέρω μολύνσεις από κρότωνες για 5 εβδομάδες και από ψύλλους μέχρι και 5 εβδομάδες. Η θεραπεία μειώνει με έμμεσο τρόπο τον κίνδυνο μετάδοσης κροτωνογενών παθήσεων (μπαμπεσίωσης του σκύλου, μονοκυτταρικής ερλχίωσης, κοκκιοκυτταρικής αναπλάσμωσης και μπορελίωσης) από μολυσμένους κρότωνες για 4 εβδομάδες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (π.χ. συστηματικές παθήσεις, διαβήτης, πυρετός) ή ζώα υπό ανάρρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια και σε γάτες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική απώλεια τριχώματος, κνησμός, ερύθημα), καθώς και γενικός κνησμός ή απώλεια τριχώματος. Αν ο σκύλος γλείψει το σημείο εφαρμογής μετά την θεραπεία, ενδέχεται να παρατηρηθεί υπερβολική σιελόρροια, έμετος, υπεργλυκαιμία, αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα, λήθαργος, βραδυκαρδία ή βραδύπνοια. Τα συμπτώματα είναι παροδικά και γενικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6,7 mg/kg βάρους σώματος (σ.β.) για το fipronil, 6 mg/kg για το (S)-methoprene και 8 mg/kg για το amitraz.

Χρήση με επίχυση σε σημείο.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής ανάπτυξης των κροτώνων ή/και των ψύλλων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

1. Διαχωρίστε μία κυψέλη από τις άλλες αποσπώντας την κατά μήκος της διάτρητης γραμμής.
2. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε την κυψέλη κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής (ή διπλώστε στη γωνία, όπως φαίνεται στην εικόνα, και τραβήξτε το αλουμινένιο φύλλο).
3. Αφαιρέστε την πιπέτα και κρατήστε την σε όρθια θέση. Κόψτε το άκρο της πιπέτας με ψαλίδι.
4. Χωρίστε το τρίχωμα ώστε να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα. Πιέστε την πιπέτα, εφαρμόστε περίπου το μισό περιεχόμενο στο μέσον του αυχένα, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων. Επαναλάβετε την εφαρμογή στη βάση του αυχένα μπροστά από τις ωμοπλάτες μέχρι να αδειάσει η πιπέτα.

Η αγωγή με CERTIFECT προκαλεί την αποκόλληση των κροτώνων όταν εφαρμόζεται σε σκύλους με προϋπάρχουσα παρασίτωση, εμποδίζει την προσκόλληση και θανατώνει ταχέως εντός 24 ωρών τους κρότωνα, εμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο την απομύζηση αίματος και τον επακόλουθο κίνδυνο μετάδοσης κροτωνογενών παθογόνων. Συνεπώς, μειώνεται με έμμεσο τρόπο για 4 εβδομάδες, ο κίνδυνος εμφάνισης μπαμπεσίωσης του σκύλου, μονοκυτταρικής ερλιχίωσης, κοκκιοκυτταρικής αναπλάσμωσης και μπορελίωσης.

Παραμένει δραστικό μετά από έκθεση του ζώου στον ήλιο ή στη βροχή, σε λουτρό ή σε διαβροχή με νερό. Ωστόσο, η χρήση σαμπουάν ή η διαβροχή του ζώου με νερό αμέσως μετά την θεραπεία ή η συχνή χρήση σαμπουάν ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια της δραστικότητας. Τα ζώα που έχουν λάβει θεραπεία δεν πρέπει να πλένονται μέχρι και 48 ώρες μετά από την αγωγή. Αν απαιτείται η χρήση σαμπουάν στο σκύλο, είναι προτιμότερο να γίνει πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ψύλλοι κάθε σταδίου ανάπτυξης μπορεί να μολύνουν το καλάθι του σκύλου, το κρεβάτι καθώς και συνήθεις χώρους ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, στις περιοχές αυτές πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλο περιβαλλοντικό προϊόν και στη συνέχεια να γίνεται τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα.

Μετά τη θεραπεία με CERTIFECT, οι κρότωνα θανατώνονται και απομακρύνονται από τον σκύλο εντός 24 ωρών μετά την παρασίτωση χωρίς σίτιση με αίμα. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά την θεραπεία. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών νόσων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του σκύλου.

Μόνο για εφαρμογή με επίχυση σε σημείο. Να μην χορηγείται από του στόματος ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.

Εφαρμόστε σε στεγνό δέρμα, όπου δεν μπορεί να γλείψει το ζώο και βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά την θεραπεία.

Η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να φαίνεται υγρή ή λιπαρή μετά την θεραπεία.

Επειδή δεν υπάρχουν μελέτες ασφάλειας, μην επαναλαμβάνετε την αγωγή σε διαστήματα μικρότερα των 2 εβδομάδων και μην υποβάλλετε σε θεραπεία κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σκύλους με βάρος σώματος μικρότερο από 2 kg.

Πρέπει να αποτρέπεται η πρόσβαση των σκύλων σε ρυάκια και ποτάμια για 48 ώρες μετά την θεραπεία.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του amitraz και των μεταβολιτών του οφείλονται στην δράση ως αγωνιστή των α-2-αδρενεργικών υποδοχέων. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπερβολική σιελόρροια, έμετο, λήθαργο, υπεργλυκαιμία, βραδυκαρδία ή βραδύπνοια. Τα συμπτώματα είναι παροδικά και γενικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών.

Αν τα συμπτώματα είναι έντονα ή επιμένουν, χρησιμοποιήστε εναλλακτικά αντίδοτο (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη).

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Έτσι, τα ζώα πρέπει πάντα να λαμβάνουν θεραπεία με το σωστό μέγεθος πιπέτας, προσαρμοσμένο στο σωματικό βάρος τους.

Άλλες πληροφορίες

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί την περίοδο της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας, για ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία ανά διαστήματα 28 ημερών με πολλαπλές διαδοχικές δόσεις έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί επίσης με δόση έως 5 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση σε υγιείς, ενήλικες σκύλους (οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία έως και 6 φορές ανά διαστήματα των δύο εβδομάδων) καθώς και σε κουτάβια (ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω, τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία μία φορά).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος, αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο ερεθισμό των οφθαλμών σε ανθρώπους. Ζώα ή άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν, το οποίο, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικό ερεθισμό και δερματικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών.

Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το σημείο εφαρμογής. Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε παιδιά να παίζουν με τους υπό θεραπεία σκύλους μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως, συνιστάται να μην υποβάλλονται σε αγωγή οι σκύλοι κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και σκύλοι που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, και ιδίως με τα παιδιά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει amitraz, που μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μεμονωμένα άτομα. Το amitraz είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (αναστολέας MAO). Επομένως, άτομα που λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν αναστολείς MAO πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εισπνοής, εφαρμόζετε σε υπαίθριο χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Οι αποθηκευμένες πιπέτες πρέπει να φυλάσσονται στην άθικτη συσκευασία από φύλλο αλουμινίου.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλυνθείτε αμέσως με σαπούνι και νερό.

Αν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, ξεπλύνετε τα σχολαστικά με νερό.

Αν παρατηρηθούν ανεπιθύμητες ενέργειες, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις και δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε περιεκτικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διατίθεται σε κάρτες με 1 πίπετα και σε χάρτινα κουτιά με 3 πιπέτες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

ΦΥΛΛΟ ΟΛΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ

(Κάρτα με 1πιπέτα)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg διάλυμα για επίχυση σε σημείο για σκύλους 40-60 kg

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Γαλλία.

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31300 Toulouse Cedex

Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg διάλυμα spot-on για σκύλους 2-10 kg

CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg διάλυμα spot-on για σκύλους 10-20 kg

CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg διάλυμα spot-on για σκύλους 20-40 kg

CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg διάλυμα spot-on για σκύλους 40-60 kg

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Διάλυμα για επίχυση σε σημείο.

Διαυγές, καραμελόχρουν έως υποκίτρινο διάλυμα.

Κάθε μονάδα δόσης (πιπέτα διπλής κοιλότητας) CERTIFECT παρέχει:

CERTIFECT διάλυμα για επίχυση σε σημείο	Όγκος μονάδας δόσης (ml)	Fipronil (mg)	S-methoprene (mg)	Amitraz (mg)
σκύλοι 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
σκύλοι 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
σκύλοι 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
σκύλοι 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Έκδοχα απαραίτητα για την ορθή χορήγηση: βουτυλοϋδροξυανισόλη) και βουτυλιωμένο υδροξυτολουόλιο .

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων σε σκύλους από κρότωνες (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes. scapularis*, *Dermacentor. variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *H. longicornis*, *Amblyomma americanum* και *A. maculatum*) και ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*).

Θεραπεία παρασιτώσεων από αιμομυζητικές ψείρες (*Trichodectes canis*).

Πρόληψη της περιβαλλοντικής μόλυνσης από ψύλλους μέσω της αναστολής της ανάπτυξης όλων των άωρων σταδίων των ψύλλων.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος μιας στρατηγικής αγωγής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (FAD).

Εξάλειψη των ψύλλων και των κροτώνων εντός 24 ωρών. Μία θεραπεία εμποδίζει περαιτέρω μολύνσεις από κρότωνες για 5 εβδομάδες και από ψύλλους μέχρι και 5 εβδομάδες. Η θεραπεία μειώνει με έμμεσο τρόπο τον κίνδυνο μετάδοσης κροτωνογενών παθήσεων (μπαμπεσίωσης του σκύλου, μονοκυτταρικής ερλχίωσης, κοκκιοκυτταρικής αναπλάσμωσης και μπορελίωσης) από μολυσμένους κρότωνες για 4 εβδομάδες.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε άρρωστα ζώα (π.χ. συστηματικές παθήσεις, διαβήτης, πυρετός) ή ζώα υπό ανάρρωση.

Να μην χρησιμοποιείται σε κουνέλια και σε γάτες.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστούν παροδικές δερματικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (αποχρωματισμός του δέρματος, τοπική απώλεια τριχώματος, κνησμός, ερύθημα), καθώς και γενικός κνησμός ή απώλεια τριχώματος. Αν ο σκύλος γλείψει το σημείο εφαρμογής μετά την θεραπεία, ενδέχεται να παρατηρηθούν επίσης υπερβολική σιελόρροια, έμετος, υπεργλυκαιμία, αυξημένη ευαισθησία σε ερεθίσματα, λήθαργος, βραδυκαρδία ή βραδύπνοια. Τα συμπτώματα είναι παροδικά και γενικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι 6,7 mg/kg βάρους σώματος (σ.β.) για το fipronil, 6 mg/kg για το (S)-methoprene και 8 mg/kg για το amitraz.

Χρήση με επίχυση σε σημείο.

Πρόγραμμα θεραπείας:

Σε μηνιαία διαστήματα καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής ανάπτυξης των κροτώνων ή/και των ψύλλων, με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές συνθήκες.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

1. Χρησιμοποιήστε ψαλίδι για να κόψετε την κυνέλη κατά μήκος της διακεκομμένης γραμμής (ή διπλώστε στη γωνία, όπως φαίνεται στην εικόνα, και τραβήξτε το αλουμινένιο φύλλο).
2. Αφαιρέστε την πιπέτα και κρατήστε την σε όρθια θέση. Κόψτε το άκρο της πιπέτας με ψαλίδι.
3. Χωρίστε το τρίχωμα ώστε να είναι ορατό το δέρμα. Τοποθετήστε το άκρο της πιπέτας πάνω στο δέρμα. Πιέστε την πιπέτα, απλώστε περίπου το μισό περιεχόμενο στο μέσον του αυχένα, μεταξύ της βάσης του κρανίου και των ωμοπλάτων. Επαναλάβετε την εφαρμογή στη βάση του αυχένα μπροστά από τις ωμοπλάτες μέχρι να αδειάσει η πιπέτα.

Η αγωγή με CERTIFECT προκαλεί την αποκόλληση των κροτώνων όταν εφαρμόζεται σε σκύλους με προϋπάρχουσα παρασίτωση, εμποδίζει την προσκόλληση και θανατώνει ταχέως εντός 24 ωρών τους κρότωνες, εμποδίζοντας με αυτόν τον τρόπο την απομύζηση αίματος και τον επακόλουθο κίνδυνο μετάδοσης κροτωνογενών παθογόνων. Συνεπώς, μειώνεται με έμμεσο τρόπο για 4 εβδομάδες ο κίνδυνος εμφάνισης μπαμπεσίωσης του σκύλου, μονοκυτταρικής ερλιχίωσης, κοκκιοκυτταρικής αναπλάσμωσης και μπορελίωσης.

Παραμένει δραστικό μετά από έκθεση του ζώου στον ήλιο ή στη βροχή, σε λουτρό ή σε διαβροχή με νερό. Ωστόσο, η χρήση σαμπουάν ή η διαβροχή του ζώου με νερό αμέσως μετά την θεραπεία ή η συχνή χρήση σαμπουάν ενδέχεται να μειώσει τη διάρκεια της δραστικότητας. Τα ζώα που έχουν λάβει θεραπεία δεν πρέπει να πλένονται μέχρι και 48 ώρες μετά από την αγωγή. Αν απαιτείται η χρήση σαμπουάν στο σκύλο, είναι προτιμότερο να γίνει πριν από την εφαρμογή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Ψύλλοι κάθε σταδίου ανάπτυξης μπορεί να μολύνουν το καλάθι του σκύλου, το κρεβάτι καθώς και συνήθεις χώρους ανάπαυσης, όπως χαλιά και έπιπλα. Σε περίπτωση μαζικής μόλυνσης από ψύλλους και στην αρχή της εφαρμογής των μέτρων ελέγχου, στις περιοχές αυτές πρέπει να εφαρμοστεί κατάλληλο περιβαλλοντικό προϊόν και στη συνέχεια να γίνεται τακτικός καθαρισμός με ηλεκτρική σκούπα.

Μετά τη θεραπεία με CERTIFECT, οι κρότωνες θανατώνονται και απομακρύνονται από τον σκύλο εντός 24 ωρών μετά την παρασίτωση χωρίς σίτιση με αίμα. Ωστόσο, δεν μπορεί να αποκλειστεί η προσκόλληση μεμονωμένων κροτώνων μετά την θεραπεία. Για το λόγο αυτό, η μετάδοση μολυσματικών νόσων δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς εάν οι συνθήκες δεν είναι ευνοϊκές.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία μετά από την ένδειξη ΛΗΞΗ.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Αποφύγετε την επαφή με τα μάτια του σκύλου.

Μόνο για εφαρμογή με επίχυση σε σημείο. Να μην χορηγείται από του στόματος ή μέσω οποιασδήποτε άλλης οδού.

Εφαρμόστε σε στεγνό δέρμα, όπου δεν μπορεί να γλείψει το ζώο και βεβαιωθείτε ότι τα ζώα δεν γλείφουν το ένα το άλλο μετά την αγωγή.

Η υπό θεραπεία περιοχή μπορεί να φαίνεται υγρή ή λιπαρή μετά την θεραπεία.

Επειδή δεν υπάρχουν μελέτες ασφάλειας, μην επαναλαμβάνετε την αγωγή σε διαστήματα μικρότερα των 2 εβδομάδων και μην υποβάλλετε σε θεραπεία κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων και σκύλους με βάρος σώματος μικρότερο από 2 kg.

Πρέπει να αποτρέπεται η πρόσβαση των σκύλων σε ρυάκια και ποτάμια για 48 ώρες μετά την αγωγή.

Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του amitraz και των μεταβολιτών του οφείλονται στην δράση αγωνιστή των α -2-αδρενεργικών υποδοχέων. Ενδέχεται να περιλαμβάνουν υπερβολική σιελόρροια, έμετο, λήθαργο, υπεργλυκαιμία, βραδυκαρδία ή βραδύπνοια. Τα συμπτώματα είναι παροδικά και γενικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία εντός 24 ωρών.

Αν τα συμπτώματα είναι έντονα ή επιμένουν, χρησιμοποιήστε εναλλακτικά αντίδοτο (υδροχλωρική ατιπαμεζόλη).

Ο κίνδυνος εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να αυξηθεί σε περίπτωση υπερδοσολογίας. Έτσι, τα ζώα πρέπει πάντα να λαμβάνουν θεραπεία με το σωστό μέγεθος πιπέτας, προσαρμοσμένο στο σωματικό βάρος τους.

Άλλες πληροφορίες

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί την περίοδο της αναπαραγωγής, της κύησης και της γαλουχίας, για ζώα τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία ανά διαστήματα 28 ημερών με πολλαπλές διαδοχικές δόσεις έως και 3 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση.

Η ασφάλεια έχει αποδειχθεί επίσης με δόση έως 5 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη δόση σε υγιείς, ενήλικες σκύλους (οι οποίοι υποβλήθηκαν σε θεραπεία έως και 6 φορές ανά διαστήματα των δύο εβδομάδων) καθώς και σε κουτάβια (ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω, τα οποία υποβλήθηκαν σε θεραπεία μία φορά).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση του δέρματος, αλλεργικές αντιδράσεις και ήπιο ερεθισμό των οφθαλμών σε ανθρώπους. Ζώα ή άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα δραστικά συστατικά ή τα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν, το οποίο, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να προκαλέσει αναπνευστικό ερεθισμό και δερματικές αντιδράσεις σε ορισμένα άτομα. Συνιστάται η χρήση προστατευτικών γαντιών.

Αποφύγετε την απευθείας επαφή με το σημείο εφαρμογής. Δεν πρέπει να επιτρέπεται σε παιδιά να παίζουν με τους υπό θεραπεία σκύλους μέχρι να στεγνώσει το σημείο εφαρμογής. Επομένως, συνιστάται να μην υποβάλλονται σε θεραπεία οι σκύλοι κατά τη διάρκεια της ημέρας, αλλά νωρίς το βράδυ, και σκύλοι που υποβλήθηκαν πρόσφατα σε θεραπεία δεν επιτρέπεται να κοιμούνται με τους ιδιοκτήτες τους, και ιδίως με τα παιδιά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει amitraz, που μπορεί να οδηγήσει σε νευρολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε μεμονωμένα άτομα. Το amitraz είναι ένας αναστολέας της μονοαμινοξειδάσης (αναστολέας MAO). Επομένως, άτομα που λαμβάνουν φάρμακα που περιέχουν αναστολείς MAO πρέπει να προσέχουν ιδιαίτερα κατά το χειρισμό του προϊόντος.

Για να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα εισπνοής, εφαρμόζετε σε υπαίθριο χώρο ή σε καλά αεριζόμενο χώρο.

Μην καπνίζετε, πίνετε ή τρώτε κατά τον χειρισμό του προϊόντος.

Πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Οι χρησιμοποιημένες πιπέτες πρέπει να απορρίπτονται αμέσως. Οι αποθηκευμένες πιπέτες πρέπει να φυλάσσονται στην άθικτη συσκευασία από φύλλο αλουμινίου.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει επαφή με το δέρμα, ξεπλυθείτε αμέσως με σαπούνι και νερό.
Αν εισέλθει κατά λάθος στα μάτια, ξεπλύνετε τα σχολαστικά με νερό.
Αν παρατηρηθούν παρενέργειες, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον
ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις και δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν διατίθενται στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κάθε περιεκτικότητα του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος διατίθεται σε κάρτες με 1 πιπέτα και σε χάρτινα κουτιά με 3 πιπέτες.
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.
Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.
Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.