

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluzione spot-on per cani di 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principi attivi:

Ogni dose (pipetta a doppia camera) dispensa:

CERTIFECT soluzione spot-on	Volume della singola dose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Cani di 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
Cani di 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
Cani di 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
Cani di 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

### Eccipienti:

Butilidrossianisolo (0,02 %)

Butilidrossitoluene (0,01 %)

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida, di colore dall'ambra al giallastro.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani, trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* e *Amblyomma maculatum*) e da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*). Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*). Prevenzione della infestazione ambientale da pulci tramite l'inibizione dello sviluppo di tutti gli stadi immaturi delle pulci. Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP). Elimina le pulci e le zecche entro 24 ore. Un trattamento previene successive infestazioni da zecche per 5 settimane, da pulci fino a 5 settimane.

Il trattamento riduce indirettamente per 4 settimane il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche infette (babesiosi canina, ehrlichiosi monocitica canina, anaplasmosi granulocitica e borreliosi).

#### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, diabete, febbre) o convalescenti.  
Non usare nei conigli e nei gatti.

#### **4.4 Avvertenze speciali**

Il prodotto si mantiene efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo pioggia, bagni o immersioni in acqua. Tuttavia, lavaggi o immersioni dell'animale immediatamente dopo il trattamento, oppure lavaggi troppo frequenti potrebbero ridurre la durata dell'attività. In questi casi non trattare più frequentemente di una volta ogni quindici giorni. Gli animali trattati non dovrebbero essere lavati nelle 48 ore successive al trattamento. Se il cane necessita di un lavaggio, è preferibile che questo sia eseguito prima dell'applicazione del prodotto.

Tutti gli stadi evolutivi delle pulci possono infestare la cuccia del cane, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un prodotto per ambienti apposito e regolarmente ripuliti con un aspirapolvere.

Dopo il trattamento con CERTIFECT, le zecche saranno eliminate e cadranno dal cane entro 24 ore dall'infestazione, senza che abbiano la possibilità di effettuare il pasto di sangue. Tuttavia, non si può escludere che singole zecche possano attaccarsi al cane dopo il trattamento. Per questa ragione, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Evitare il contatto con gli occhi del cane.

Solamente per applicazione spot-on. Non somministrare per via orale o per altre vie di somministrazione.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su pelle asciutta, in una zona dove l'animale non riesca a leccarsi, e fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento. Dopo il trattamento, l'area di applicazione potrebbe assumere un aspetto umido o untuoso. In assenza di specifici studi di innocuità, non ripetere il trattamento a intervalli inferiori alle 2 settimane, non trattare cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e cani di peso corporeo (p.c.) inferiore a 2 kg.

Ai cani deve essere impedito l'accesso a corsi d'acqua nelle 48 ore successive al trattamento (vedi paragrafo 6.6).

##### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Questo medicinale veterinario può causare, nell'uomo, sensibilizzazione cutanea, reazioni allergiche e leggera irritazione oculare. Gli animali o le persone con sensibilità accertata nei confronti di uno qualsiasi dei principi attivi o degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto in quanto questo potrebbe, in casi molto rari, provocare in alcuni soggetti irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee. Si raccomanda l'utilizzo di guanti protettivi. Evitare il contatto diretto con il sito di applicazione. Ai bambini non dovrebbe essere consentito di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare i cani durante il

giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Questo medicinale veterinario contiene amitraz, che può portare a reazioni avverse neurologiche nell'uomo. L'amitraz è un inibitore delle monoamino ossidasi (I-MAO), pertanto, persone in cura con medicinali contenenti I-MAO devono fare particolare attenzione nel maneggiare questo prodotto. Per ridurre la probabilità di inalazione, si raccomanda di applicare il prodotto all'aria aperta o in locali ben ventilati.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente. Le pipette da conservare devono essere mantenute nella confezione di alluminio intatta.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

Se si notano effetti collaterali, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Sono possibili transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito ed arrossamenti) e, in rari casi, si può manifestare prurito o alopecia diffusi. Se il cane lecca il sito di applicazione dopo il trattamento si possono osservare anche ipersalivazione, vomito, iperglicemia, aumento della sensibilità agli stimoli, letargia, bradicardia o bradipnea. Tali segni sono transitori e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 24 ore.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

L'innocuità è stata dimostrata in animali riproduttori, in gravidanza e in allattamento trattati a intervalli di 28 giorni con dosi multiple consecutive, fino a 3 volte la dose massima raccomandata. Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Dati non disponibili.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

##### Posologia:

La dose minima raccomandata è 6,7 mg/kg p.c. di fipronil, 6 mg/kg di (S)-methoprene e 8 mg/kg di amitraz.

Ogni dose (pipetta a doppia camera) dispensa:

CERTIFECT soluzione spot-on	Volume della singola dose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Cani di 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
Cani di 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
Cani di 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
Cani di 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Modalità di trattamento:

Applicazione mensile nei periodi di maggiore stagionalità, sulla base della situazione epidemiologica locale.

Avvertenze per una corretta somministrazione:

Utilizzare la pipetta della dimensione adeguata in base al peso del cane. Per cani di peso superiore a 60 kg, utilizzare una corretta combinazione di pipette, che corrisponda il più possibile al peso corporeo del cane.

Modalità di somministrazione:

Per la confezione da 3 pipette, separare un blister dagli altri strappando lungo la linea perforata.

Utilizzare un paio di forbici e tagliare il blister lungo la linea tratteggiata (in alternativa, piegare l'angolo del blister come mostrato in figura e tirare la pellicola).

Prelevare la pipetta, tenendola rivolta verso l'alto.

Tagliare la parte superiore della pipetta con delle forbici. Separare il pelo fino a che la pelle non sia visibile. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta e applicare circa la metà del contenuto alla base della testa. Ripetere l'applicazione alla base del collo, tra le scapole, fino al completo svuotamento della pipetta.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

L'innocuità è stata dimostrata con dosi fino a 5 volte superiori alla dose raccomandata in cani adulti sani (trattati fino a 6 volte ad intervalli di 2 settimane) e in cuccioli (di 8 settimane di età trattati una sola volta).

L'innocuità è stata inoltre dimostrata in animali riproduttori, in gravidanza e in allattamento trattati ad intervalli di 28 giorni con dosi multiple consecutive, fino a 3 volte la dose massima raccomandata.

Il rischio di insorgenza di reazioni avverse (vedi paragrafo 4.6) può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

Gli effetti collaterali conosciuti dell'amitraz e dei suoi metaboliti sono dovuti a effetti agonisti a livello dei recettori alfa-2-adrenergici. Tali effetti possono essere costituiti da ipersalivazione, vomito, letargia, iperglicemia, bradicardia o bradipnea. Tali reazioni sono transitorie e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 24 ore.

Se i sintomi sono gravi o persistenti può essere utilizzato atipamezolo cloridrato, antidoto con effetto antagonista sui recettori alfa-2-adrenergici.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Ectoparassitici per uso topico, codice ATCvet: QP53AX65

Il medicinale veterinario è una soluzione insetticida e acaricida per uso topico, contenente un'associazione di principi attivi ad attività adulticida, fipronil e amitraz, con un principio attivo ad attività ovicida e larvicida, (S)-methoprene.

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il **fipronil** è un insetticida ed acaricida appartenente alla famiglia dei fenilpirazoli. Il fipronil ed il suo metabolita fipronil sulfone agiscono sui canali del cloro regolati da ligandi, in particolare quelli regolati dal neurotrasmettitore acido gamma-aminobutirrico (GABA), e sui canali sensibilizzanti (D) e non sensibilizzanti (N) regolati dal glutamato (GLU, canali del cloro presenti solamente negli invertebrati), bloccando così il passaggio pre e post-sinaptico degli ioni cloro attraverso le membrane

cellulari. Ciò determina un'attività incontrollata del sistema nervoso centrale e la morte degli insetti e degli acari.

Il **(S)-Methoprene** è un regolatore di crescita degli insetti (IGR) ed appartiene alla classe dei così detti analoghi dell'ormone giovanile la cui funzione è quella di inibire lo sviluppo degli stadi immaturi degli insetti. (S)-methoprene mima l'azione dell'ormone giovanile e provoca uno sviluppo anomalo e la conseguente morte degli stadi immaturi delle pulci. L'attività ovicida di (S)-methoprene sull'animale si manifesta sia a seguito della diretta penetrazione all'interno delle uova appena deposte sia a seguito dell'assorbimento attraverso la cuticola delle pulci adulte. (S)-methoprene inoltre impedisce lo sviluppo delle larve e delle pupe, evitando così che l'ambiente in cui vivono gli animali trattati venga infestato dagli stadi immaturi delle pulci.

L'**Amitraz** è un acaricida formamidinico che agisce come agonista a livello dei recettori dell'octopamina, causando un'iperstimolazione delle sinapsi octopaminergiche degli acari, con conseguenti tremori e convulsioni. Inoltre, a concentrazioni sub-letali, questi composti sono in grado di indurre, negli acari, anoressia e blocco dell'attività riproduttiva. Per l'amitraz è stata riportata una specifica capacità di indurre il distacco delle zecche, descritta come azione espellente, inducendo una rapida retrazione dell'apparato buccale del parassita e conseguente caduta dall'ospite.

La **combinazione** di amitraz e fipronil agisce su molteplici siti del sistema nervoso delle zecche. Amitraz e fipronil, a bassi dosaggi, hanno mostrato un'efficacia sinergica nei confronti delle zecche, con conseguente incremento della velocità con cui queste vengono eliminate (inizio a 2 ore e maggiore del 90 % a 24 ore) e prolungamento del tempo di durata dell'attività se confrontati con i principi attivi somministrati singolarmente.

Il trattamento con CERTIFECT, provoca il distacco delle zecche quando eseguito su un cane con pre-esistente infestazione, ne impedisce l'adesione e le elimina rapidamente, entro 24 ore, prevenendo così il pasto di sangue e la trasmissione di patogeni. Il rischio di insorgenza della babesiosi canina, dell'ehrlichiosi monocitica, dell'anaplasmosi granulocitica e della borreliosi viene quindi indirettamente ridotto per 4 settimane.

Studi hanno dimostrato che non ci sono interazioni farmacodinamiche e farmacocinetiche, nei mammiferi, tra fipronil, (S)-methoprene e amitraz.

## **5.2 Inform azioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione topica, i tre principi attivi di CERTIFECT sono scarsamente assorbiti a livello sistemico.

**Fipronil:** Biodisponibilità assoluta: 9,5 %. Concentrazione massima media ( $C_{max}$ ): 19 ng/ml rilevata nel plasma dopo 5 giorni ( $T_{max}$ ). Le concentrazioni plasmatiche sono state al di sotto di 1 ng/ml (limite di quantificazione) entro 33 giorni seguenti la somministrazione topica.

**(S)-Methoprene e Amitraz:** l'assorbimento cutaneo è molto basso e tutte le concentrazioni plasmatiche sono state al di sotto del limite di quantificazione (10 ng/ml) per (S)-methoprene e non sono state rilevabili per Amitraz (< 0,75 ng/ml) nella maggior parte dei campioni.

### Metabolismo, Escrezione e Distribuzione

Il maggior metabolita del fipronil sul mantello del cane e nel sangue è il derivato sulfone. Il fipronil sulfone viene prodotto sul mantello (concentrazione media < 16 % del fipronil nel primo mese dopo il trattamento).

Il (S)-methoprene viene largamente degradato in anidride carbonica ed acetato che sono successivamente incorporati nei materiali endogeni.

L'amitraz si degrada sul mantello del cane in N-metil-N'-(2,4-xilil) formammidina (< 5 % della concentrazione di amitraz). Dopo applicazione, sul mantello del cane, sono state anche rilevate piccole concentrazioni di dimetilnilina, un prodotto di degradazione minore dell'Amitraz, ma in quantità trascurabili.

Uno studio farmacocinetico nei cani, con i principi attivi da soli ed in associazione, ha dimostrato che non esistono interazioni tra i principi attivi che interferiscano sui loro parametri farmacocinetici.

I tre principi attivi sono ben distribuiti sul mantello del cane nella prima settimana dopo l'applicazione. Le concentrazioni di fipronil, fipronil sulfone, amitraz e S-methoprene sul mantello diminuiscono nel tempo e sono rilevabili per almeno 58 giorni dopo l'applicazione. I maggiori metaboliti sono distribuiti su tutto il mantello del cane. La concentrazione di fipronil sulfone diminuisce a livelli inferiori a 0,6 µg/g nei 58 giorni dopo applicazione topica. Bassi livelli di N-metil-N'-(2,4-xilil) formammidina sono stati rilevati per 30 giorni dopo applicazione.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Vedere paragrafo 6.6

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Butilidrossianisolo (E320)  
Butilidrossitoluene (E321)  
Etanolo  
Polisorbato 80 (E433)  
Polividone  
Etere monoetilico di dietilenglicole  
Octil acetato

### **6.2 Incompatibilità**

Nessuna nota

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Pipetta viola a doppia camera. Il confezionamento primario è costituito da due camere termoformate di poliolefine, con una parte centrale separatrice di alluminio rivestita da poliolefine. Il confezionamento secondario è costituito da un blister di plastica/alluminio con un rivestimento in plastica/alluminio.

CERTIFECT soluzione spot-on	Volume della singola dose (ml)	blister	scatola
Cani di 2-10 kg	1,07	1 pipetta	3 pipette
Cani di 10-20 kg	2,14	1 pipetta	3 pipette
Cani di 20-40 kg	4,28	1 pipetta	3 pipette
Cani di 40-60 kg	6,42	1 pipetta	3 pipette

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Francia

**8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/0/00/000/000

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu>

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

## **ALLEGATO II**

- A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE  
RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
  
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E  
UTILIZZAZIONE**
  
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED  
EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
  
- D. INDICAZIONE DEGLI LMR**

**A. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione veterinaria.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.

**D. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Non pertinente.

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola da 3 pipette

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluzione spot-on per cani di 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

### 4. CONFEZIONI

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

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani 2-10 kg  
Cani 10-20 kg  
Cani 20-40 kg  
Cani 40-60 kg

### 6. INDICAZIONI

Elimina e previene le infestazioni da zecche e da pulci.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Tagliare la parte superiore della pipetta con delle forbici.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Non usare nei gatti

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Francia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Blister da 1 pipetta

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluzione spot-on per cani di 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluzione spot-on per cani di 1-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluzione spot-on per cani di 2-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluzione spot-on per cani di 4-60 kg

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione spot-on

### 4. CONFEZIONI

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

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani 2-10 kg  
Cani 10-20 kg  
Cani 20-40 kg  
Cani 40-60 kg

### 6. INDICAZIONI

Elimina e previene le infestazioni da zecche e da pulci.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Tagliare la parte superiore della pipetta con delle forbici.  
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.  
Non usare nei gatti

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario – da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
FR-69007 Lyon  
Francia

**16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

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

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS**

Tutte le confezioni

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP {mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

{numero}

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SULLE PIPETTE**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml



**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MERIAL

**3. DATA DI SCADENZA**

{mese/anno}

**4. NUMERO DI LOTTO**

{numero}

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(Scatola da 3 pipette)

**CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluzione spot-on per cani di 2-10 kg**  
**CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg**  
**CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg**  
**CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg**

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31300 Toulouse Cedex

Francia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluzione spot-on per cani di 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg

### 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida, di colore dall'ambra al giallastro.

Ogni dose (pipetta a doppia camera) dispensa:

CERTIFECT soluzione spot-on	Volume della singola dose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Cani di 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
Cani di 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
Cani di 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
Cani di 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Eccipienti la cui conoscenza è essenziale ai fini di una somministrazione appropriata del prodotto: butilidrossianisolo (0,02 %) e butilidrossitoluene (0,01 %).

#### **4. INDICAZIONI**

Nei cani, trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* e *Amblyomma maculatum*) e da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*).

Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Prevenzione della infestazione ambientale da pulci tramite l'inibizione dello sviluppo di tutti gli stadi immaturi delle pulci.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

Elimina le pulci e le zecche entro 24 ore. Un trattamento previene successive infestazioni da zecche per 5 settimane, da pulci fino a 5 settimane.

Il trattamento riduce indirettamente per 4 settimane il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche infette (babesiosi canina, ehrlichiosi monocitica canina, anaplasmosi granulocitica e borreliosi).

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, diabete, febbre) o convalescenti.  
Non usare nei conigli e nei gatti.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Sono possibili transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito ed arrossamenti) e, in rari casi, si può manifestare prurito o alopecia diffusi. Se il cane lecca il sito di applicazione dopo il trattamento si possono osservare anche ipersalivazione, vomito, iperglicemia, aumento della sensibilità agli stimoli, letargia, bradicardia o bradipnea. Tali reazioni sono transitorie e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 24 ore.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

#### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Posologia:

La dose minima raccomandata è 6,7 mg/kg peso corporeo di fipronil, 6 mg/kg di (S)-methoprene e 8 mg/kg di amitraz.

Spot-on

Programma di trattamento:

Applicazione mensile nei periodi di maggiore stagionalità, sulla base della situazione epidemiologica locale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

1. Separare un blister dagli altri strappando lungo la linea perforata.
2. Utilizzare un paio di forbici e tagliare lungo la linea tratteggiata (in alternativa, piegare l'angolo del blister come mostrato in figura e tirare la pellicola).
3. Prelevare la pipetta e tenerla rivolta verso l'alto. Tagliare la parte superiore della pipetta con delle forbici.
4. Separare il pelo fino a che la pelle non sia visibile. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto sul collo, alla base della testa. Ripetere l'applicazione tra le scapole fino a completo svuotamento della pipetta.

Il trattamento con CERTIFECT, provoca il distacco delle zecche quando eseguito su un cane con pre-esistente infestazione, ne impedisce l'adesione e le elimina rapidamente, entro 24 ore, prevenendo così il pasto di sangue e la trasmissione di patogeni. Il rischio di insorgenza della babesiosi canina, dell'ehrlichiosi monocitica, dell'anaplasmosi granulocitica e della borreliosi viene quindi indirettamente ridotto per 4 settimane.

Il prodotto si mantiene efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo pioggia, bagni o immersioni in acqua. Tuttavia, lavaggi o immersioni dell'animale immediatamente dopo il trattamento, oppure lavaggi troppo frequenti potrebbero ridurre la durata dell'attività. Gli animali trattati non dovrebbero essere lavati nelle 48 ore successive al trattamento. Se il cane necessita di un lavaggio, è preferibile che questo sia eseguito prima dell'applicazione del prodotto.

Tutti gli stadi evolutivi delle pulci possono infestare la cuccia del cane, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti e tessuti d'arredamento. Questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un prodotto per ambienti apposito e regolarmente ripuliti con un aspirapolvere.

Dopo il trattamento con CERTIFECT, le zecche saranno eliminate e cadranno dal cane entro 24 ore dall'infestazione, senza che abbiano la possibilità di effettuare il pasto di sangue. Tuttavia, non si può escludere che singole zecche possano attaccarsi al cane dopo il trattamento. Per questa ragione, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Evitare il contatto con gli occhi del cane.

Solamente per applicazione spot-on. Non somministrare per via orale o per altre vie di somministrazione.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su pelle asciutta, in una zona dove l'animale non riesca a leccarsi, e fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Dopo il trattamento, l'area di applicazione potrebbe assumere un aspetto umido o untuoso. In assenza di specifici studi di innocuità, non ripetere il trattamento a intervalli inferiori alle 2 settimane, non trattare cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e cani di peso corporeo inferiore a 2 kg. Ai cani deve essere impedito l'accesso a corsi d'acqua nelle 48 ore successive al trattamento.

Gli effetti collaterali conosciuti dell'amitraz e dei suoi metaboliti sono dovuti a effetti agonisti a livello di recettori alfa-2-adrenergici. Tali effetti possono essere costituiti da ipersalivazione, vomito, letargia, iperglicemia, bradicardia o bradipnea. Tali reazioni sono transitorie e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 24 ore.

Se i sintomi sono gravi o persistenti, utilizzare l'antidoto (atipamezolo cloridrato).

Il rischio di insorgenza di reazioni avverse può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

### **Altre informazioni**

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

L'innocuità è stata dimostrata in animali in animali riproduttori, in gravidanza e in allattamento trattati a intervalli di 28 giorni con dosi multiple consecutive, fino a 3 volte la dose massima raccomandata.

L'innocuità è stata inoltre dimostrata con dosi fino a 5 volte superiori alla dose raccomandata in cani adulti sani (trattati fino a 6 volte ad intervalli di 2 settimane) e in cuccioli (di 8 settimane di età trattati una sola volta).

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Questo medicinale veterinario può causare, nell'uomo, sensibilizzazione cutanea, reazioni allergiche e leggera irritazione oculare. Gli animali o le persone con sensibilità accertata nei confronti di uno qualsiasi dei principi attivi o degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto in quanto questo potrebbe, in casi molto rari, provocare in alcuni soggetti irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee. Si raccomanda l'utilizzo di guanti protettivi. Evitare il contatto diretto con il sito di applicazione. Ai bambini non dovrebbe essere consentito di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare i cani durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Questo medicinale veterinario contiene amitraz, che può portare a reazioni avverse neurologiche nell'uomo. L'amitraz è un inibitore delle monoamino ossidasi (I-MAO), pertanto, persone in cura con medicinali contenenti I-MAO devono fare particolare attenzione nel maneggiare questo prodotto. Per ridurre la probabilità di inalazione, si raccomanda di applicare il prodotto all'aria aperta o in locali ben ventilati.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente. Le pipette da conservare devono essere mantenute nella confezione di alluminio intatta.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

Se si notano effetti collaterali, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell' Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Ciascuna presentazione di questo medicinale veterinario è disponibile in blister da 1 pipetta e in confezioni da 3 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

(Blister da 1 pipetta)

**CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluzione spot-on per cani di 2-10 kg**  
**CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg**  
**CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg**  
**CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg**

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

FR-69007 Lyon

Francia

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

FR-31300 Toulouse Cedex

Francia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg soluzione spot-on per cani di 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg soluzione spot-on per cani di 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg soluzione spot-on per cani di 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg soluzione spot-on per cani di 40-60 kg

### 3. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Soluzione spot-on.

Soluzione limpida, di colore dall'ambra al giallastro.

Ogni dose (pipetta a doppia camera) dispensa:

CERTIFECT soluzione spot-on	Volume della singola dose (ml)	Fipronil (mg)	(S)-Methoprene (mg)	Amitraz (mg)
Cani di 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
Cani di 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
Cani di 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
Cani di 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Eccipienti la cui conoscenza è essenziale ai fini di una somministrazione appropriata del prodotto: butilidrossianisolo (0,02 %) e butilidrossitoluene (0,01 %).

#### **4. INDICAZIONI**

Nei cani, trattamento e prevenzione delle infestazioni da zecche (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* e *Amblyomma maculatum*) e da pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*).

Trattamento delle infestazioni da pidocchi masticatori (*Trichodectes canis*).

Prevenzione della infestazione ambientale da pulci tramite l'inibizione dello sviluppo di tutti gli stadi immaturi delle pulci.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della Dermatite Allergica da Pulce (DAP).

Elimina le pulci e le zecche entro 24 ore. Un trattamento previene successive infestazioni da zecche per 5 settimane, da pulci fino a 5 settimane.

Il trattamento riduce indirettamente per 4 settimane il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche infette (babesiosi canina, ehrlichiosi monocitica canina, anaplasmosi granulocitica e borreliosi).

#### **5. CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare in animali malati (es. malattie sistemiche, diabete, febbre) o convalescenti.  
Non usare nei conigli e nei gatti.

#### **6. REAZIONI AVVERSE**

Sono possibili transitorie reazioni cutanee al sito di applicazione (decolorazione della cute, alopecia locale, prurito ed arrossamenti) e, in rari casi, si può manifestare prurito o alopecia diffusi. Se il cane lecca il sito di applicazione dopo il trattamento si possono osservare anche ipersalivazione, vomito, iperglicemia, aumento della sensibilità agli stimoli, letargia, bradicardia o bradipnea. Tali reazioni sono transitorie e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 24 ore.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

#### **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani

#### **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Posologia:

La dose minima raccomandata è 6,7 mg/kg peso corporeo di fipronil, 6 mg/kg di (S)-methoprene e 8 mg/kg di amitraz.

Spot-on

Programma di trattamento:

Applicazione mensile nei periodi di maggiore stagionalità, sulla base della situazione epidemiologica locale.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

1. Utilizzare un paio di forbici e tagliare lungo la linea tratteggiata (in alternativa, piegare l'angolo del blister come mostrato in figura e tirare la pellicola).
2. Prelevare la pipetta e tenerla rivolta verso l'alto. Tagliare la parte superiore della pipetta con delle forbici.
3. Separare il pelo fino a che la pelle non sia visibile. Posizionare la punta della pipetta sulla pelle. Premere la pipetta, applicando circa la metà del contenuto sul collo, alla base della testa. Ripetere l'applicazione tra le scapole fino a completo svuotamento della pipetta.

Il trattamento con CERTIFECT, provoca il distacco delle zecche quando eseguito su un cane con pre-esistente infestazione, ne impedisce l'adesione e le elimina rapidamente, entro 24 ore, prevenendo così il pasto di sangue e la trasmissione di patogeni. Il rischio di insorgenza della babesiosi canina, dell'ehrlichiosi monocitica, dell'anaplasmosi granulocitica e della borreliosi viene quindi indirettamente ridotto per 4 settimane.

Il prodotto si mantiene efficace dopo l'esposizione alla luce solare o se l'animale si bagna dopo pioggia, bagni o immersioni in acqua. Tuttavia, lavaggi o immersioni dell'animale immediatamente dopo il trattamento, oppure lavaggi troppo frequenti potrebbero ridurre la durata dell'attività. Gli animali trattati non dovrebbero essere lavati nelle 48 ore successive al trattamento. Se il cane necessita di un lavaggio, è preferibile che questo sia eseguito prima dell'applicazione del prodotto.

Tutti gli stadi evolutivi delle pulci possono infestare la cuccia del cane, le coperte e le zone in cui l'animale vive, in particolare tappeti e tessuti d'arredamento. Questi, in caso di infestazioni massive e all'inizio del trattamento antiparassitario, possono essere trattati con un prodotto per ambienti apposito e regolarmente ripuliti con un aspirapolvere.

Dopo il trattamento con CERTIFECT, le zecche saranno eliminate e cadranno dal cane entro 24 ore dall'infestazione, senza che abbiano la possibilità di effettuare il pasto di sangue. Tuttavia, non si può escludere che singole zecche possano attaccarsi al cane dopo il trattamento. Per questa ragione, in condizioni sfavorevoli, non può essere completamente esclusa la trasmissione di malattie infettive.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo SCAD.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Evitare il contatto con gli occhi del cane.

Solamente per applicazione spot-on. Non somministrare per via orale o per altre vie di somministrazione.

E' importante assicurarsi che il prodotto sia applicato su pelle asciutta, in una zona dove l'animale non riesca a leccarsi, e fare attenzione affinché gli animali non si leccino l'un l'altro dopo il trattamento.

Dopo il trattamento, l'area di applicazione potrebbe assumere un aspetto umido o untuoso.

In assenza di specifici studi di innocuità, non ripetere il trattamento a intervalli inferiori alle 2 settimane, non trattare cuccioli di età inferiore alle 8 settimane e cani di peso corporeo inferiore a 2 kg.

Ai cani deve essere impedito l'accesso a corsi d'acqua nelle 48 ore successive al trattamento.

Gli effetti collaterali conosciuti dell'amitraz e dei suoi metaboliti sono dovuti a effetti agonisti a livello di recettori alfa-2-adrenergici. Tali effetti possono essere costituiti da ipersalivazione, vomito, letargia, iperglicemia, bradicardia o bradipnea. Tali reazioni sono transitorie e generalmente si risolvono senza trattamenti entro 24 ore.

Se i sintomi sono gravi o persistenti, utilizzare l'antidoto (atipamezolo cloridrato).

Il rischio di insorgenza di reazioni avverse può comunque aumentare in caso di sovradosaggio, quindi gli animali dovrebbero essere sempre trattati con la pipetta della dimensione corrispondente al relativo peso corporeo.

### **Altre informazioni**

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

L'innocuità è stata dimostrata in animali riproduttori, in gravidanza e in allattamento trattati a intervalli di 28 giorni con dosi multiple consecutive, fino a 3 volte la dose massima raccomandata. L'innocuità è stata inoltre dimostrata con dosi fino a 5 volte superiori alla dose raccomandata in cani adulti sani (trattati fino a 6 volte ad intervalli di 2 settimane) e in cuccioli (di 8 settimane di età trattati una sola volta).

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Questo medicinale veterinario può causare, nell'uomo, sensibilizzazione cutanea, reazioni allergiche e leggera irritazione oculare. Gli animali o le persone con sensibilità accertata nei confronti di uno qualsiasi dei principi attivi o degli eccipienti devono evitare il contatto con il prodotto in quanto questo potrebbe, in casi molto rari, provocare in alcuni soggetti irritazione delle vie respiratorie e reazioni cutanee. Si raccomanda l'utilizzo di guanti protettivi. Evitare il contatto diretto con il sito di applicazione. Ai bambini non dovrebbe essere consentito di giocare con gli animali trattati fino a quando il sito di applicazione non sia asciutto. Si consiglia quindi di non trattare i cani durante il giorno, ma di trattarli alla sera e, se appena trattati, di non farli dormire con i proprietari, in particolare con i bambini.

Questo medicinale veterinario contiene amitraz, che può portare a reazioni avverse neurologiche nell'uomo. L'amitraz è un inibitore delle monoamino ossidasi (I-MAO), pertanto, persone in cura con medicinali contenenti I-MAO devono fare particolare attenzione nel maneggiare questo prodotto. Per ridurre la probabilità di inalazione, si raccomanda di applicare il prodotto all'aria aperta o in locali ben ventilati.

Non fumare, bere o mangiare mentre si maneggia il prodotto.

Lavare accuratamente le mani dopo l'uso.

Le pipette usate devono essere smaltite immediatamente. Le pipette da conservare devono essere mantenute nella confezione di alluminio intatta.

In caso di contatto accidentale con la pelle, lavare immediatamente con acqua e sapone. In caso di contatto accidentale con gli occhi, lavare abbondantemente con acqua.

Se si notano effetti collaterali, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivanti da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e non devono essere dispersi nei corsi d'acqua poiché potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Ciascuna presentazione di questo medicinale veterinario è disponibile in blister da 1 pipetta e in confezioni da 3 pipette.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.