

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivé látky:

Každá jednotlivá dávka dodává:

CERTIFECT, roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Objem jednotlivé dávky (ml)	Fipronilum (mg)	S-Methoprenum (mg)	Amitrazum (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
psi 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
psi 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
psi 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

### Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol (0,02 %)

Butylhydroxytoluen (0,01 %)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý, jantarový až žlutý roztok.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* a *Amblyomma maculatum*) a blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) u psů.

Léčba při napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Prevence environmentální kontaminace blechami inhibicí vývoje všech nedospělých stádií blech.

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*).

Eliminace blech a klíšťat během 24 hodin. Účinek jedné léčebné aplikace proti dalšímu napadení klíšťaty je 5 týdnů a v případě napadení blechami až 5 týdnů.

Ošetření nepřímo snižuje riziko přenosu nemocí přenášených klíšťaty (babesióza psů, monocytární ehrlichioza, granulocytární anaplasmóza a borrelióza) z infikovaných klíšťat po dobu 4 týdnů.

### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u nemocných zvířat (např. při systémovém onemocnění, diabetes, horečce) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků a u koček.

### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Tento veterinární léčivý přípravek zůstává účinný i po expozici slunečnímu světlu nebo tehdy, když jsou zvířata vlhká po dešti, koupání nebo po namočení ve vodě. Šamponování nebo ponořování zvířat do vody přímo po ošetření nebo časté šamponování může však snížit dobu trvání účinnosti. V těchto případech nepodávejte častěji než jednou za dva týdny. Ošetřená zvířata se nesmí koupat po dobu 48 hodin po ošetření. U psů vyžadujících použití šamponu je lepší použít ho ještě před aplikací tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Blechy všech vývojových stádií mohou zamořit přepravky pro psy, místa, kde pes spí a odpočívá, jako jsou koberce a textilní domácí vybavení. V případě masivního zamoření blechami a na začátku ochranných opatření se tato místa musí pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidními prostředky a pravidelně vysávat.

Po ošetření přípravkem CERTIFECT jsou klíšťata obvykle usmrcena a odpadají ze psa během 24 hodin po aplikaci, aniž by sála krev. Nelze však vyloučit přichycení jednotlivých klíšťat po ošetření. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Zabraňte kontaktu s očima psů.

Pouze pro podání nakapáním na kůži - spot-on. Nepodávejte perorálně ani jinou cestou.

Po aplikaci může být místo ošetření vlhké nebo mastné.

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici další studie týkající se bezpečnosti přípravku, léčbu neopakujte v intervalech kratších než 2 týdny, neaplikujte u štěňat mladších 8 týdnů a u psů o živé hmotnosti (ž.hm.) nižší než 2 kg.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, což je inhibitor monoaminoxidázy (MAOI); a protože chybí studie, neměl by být tento veterinární léčivý přípravek používán u psů léčených MAOI. Psům by nemělo být dovoleno pohybovat se ve vodních tocích 48 hodin po ošetření (viz bod 6.6).

#### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Tento veterinární léčivý přípravek může u člověka způsobit senzibilizaci kůže, alergické reakce a mírné podráždění očí. Zvířata nebo lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoliv z léčivých nebo pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu, který ve velmi vzácných případech může u určitých jedinců způsobit podráždění dýchacího ústrojí a kožní reakce. Doporučuje se používat ochranné rukavice.

Vyhňte se přímému kontaktu s ošetřeným místem. Dětem by nemělo být dovoleno, aby si hrály s ošetřenými psy, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat psy během dne, ale brzy zvečera a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, který může u člověka způsobovat neurologické vedlejší účinky. Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy (MAOI); proto osoby užívající léky obsahující MAOI musí zacházet s tímto přípravkem zvláště obezřetně a měli by se vyhnout přímému kontaktu s přípravkem.

Aby bylo riziko možného vdechnutí minimální, doporučuje se aplikovat přípravek venku nebo v dobře větraných prostorách. Během zacházení s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Použité pipety se musí ihned zlikvidovat. Uložené pipety se musí uchovávat v neporušeném foliovém obalu.

V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte vodou a mýdlem. V případě náhodného zasažení očí důkladně vypláchněte čistou vodou.

V případě nesprávného použití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Jestliže se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti se mohou objevit v ojedinělých případech. Může být pozorována letargie, ataxie, zvracení, anorexie, průjem, nadměrné slinění, hyperglykémie, zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, bradykardie nebo bradypnoe. Příznaky jsou přechodné a obvykle zmizí bez nutnosti ošetření během 24 hodin.

Ve velmi vzácných případech se mohou u některých citlivých psů vyvinout příznaky podráždění kůže v místě aplikace. V ještě vzácnějších případech se mohou objevit další formy zánětu kůže, včetně stavů podobných pemfigu. Pokud k tomu dojde, vyhledejte ihned svého veterinárního lékaře a přerušete používání přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

U chovných zvířat, v průběhu březosti a laktace byla prokázána bezpečnost při ošetření v 28denních intervalech několika po sobě následujícími dávkami, a to až 3krát vyššími, než je maximální doporučená dávka. Přípravek lze použít během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Údaje nejsou k dispozici.

#### **4.9 Podávané množství a způsob podání**

Dávka:

Doporučená minimální dávka je 6,7 mg/kg živé hmotnosti pro fipronil, 6 mg/kg pro (S)-methopren a 8 mg/kg pro amitraz.

Každá jednotlivá dávka (pipeta se dvěma dutinami) dodává:

CERTIFECT, roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Objem jednotlivé dávky (ml)	Fipronilum (mg)	S-Methoprenum (mg)	Amitrazum (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
psi 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
psi 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
psi 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

#### Plán ošetření:

Přípravek aplikujte v měsíčních intervalech po celou dobu sezóny klišťat a/nebo blech, a to podle místní epizootologické situace.

#### Pokyny pro správné podání:

Zvolte správnou velikost pipety s ohledem na živou hmotnost psa. Pro psy vážící více než 60 kg použijte vhodnou kombinaci dvou pipet, která dané živé hmotnosti nejlépe odpovídá.

#### Způsob podání:

Podání nakapáním na kůži - spot-on.

U balení po třech nejprve oddělte jeden blistr od ostatních odtržením v místě perforace.

Blistr rozstříhnete nůžkami v místě vytečkové čáry (nebo přehnete na rohu podle vyobrazení a sejměte fólii).

Pipetu vyjměte z blistru a držte ji ve svislé poloze.

Pipetu odstříhnete.

Nůžkami odstříhnete hrot pipety. Rozhrňte srst zvířete, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži.

Pipetu zmáčkněte, naneste přibližně polovinu jejího obsahu na krk mezi bázi lebeční a lopatkami.

Aplikaci opakujte na bázi krku před lopatkami, až pipetu zcela vyprázdníte.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

U zdravých dospělých psů (ošetřovaných až 6krát v dvoutýdenních intervalech) a u štěňat (ve věku 8 týdnů, která byla ošetřena jednou) byla prokázána bezpečnost až u 5násobku doporučené dávky. Bezpečnost byla prokázána rovněž u zvířat chovných, březích a v laktaci při ošetření v 28 denních intervalech několika po sobě následujícími dávkami až 3krát vyššími, než je maximální doporučená dávka.

Při předávkování se však může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.6), proto je potřeba zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety odpovídající živé hmotnosti.

Známé nežádoucí účinky amitrazu a jeho metabolitů jsou způsobeny jejich účinkem coby agonistů alfa-2-adrenergických receptorů. Mohou zahrnovat nadměrné slinění, zvracení, letargii, hyperglykémii, bradykardii nebo bradypnoe. Příznaky jsou přechodné a obvykle zmizí bez nutnosti ošetření během 24 hodin.

Pokud jsou příznaky závažnější nebo přetrvávají, může se případně jako antidotum použít atipamezol hydrochlorid, což je antagonist adrenalinových alfa-2-adrenergických receptorů.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Jiná ektoparazitika pro lokální aplikaci;  
ATC vet kód: QP53AX65.

Tento veterinární léčivý přípravek představuje insekticidní a akaricidní roztok pro povrchové podání obsahující adulticidně působící léčivé látky fipronil a amitraz v kombinaci s ovicidně a larvicidně působící léčivou látkou (S)-methoprenem.

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylypyrazolů. Fipronil a jeho metabolit fipronil sulfon působí na ligandami regulované chloridové kanály, konkrétně na ty, které jsou regulovány neurotransmiterem kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), a rovněž na desenzitizující (D) a nedesenzitizující (N) kanály, které jsou regulovány glutamátem (Glu, jedinečné chloridové kanály řízené ligandy u bezobratlých), čímž blokují pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je neřízená činnost centrálního nervového systému a následné uhynutí hmyzu a roztočů.

(S)-Methopren je regulátor růstu hmyzu (IGR) ze skupiny sloučenin známých jako analogy juvenilních hormonů, inhibující vývoj nedospělých stádií hmyzu. Tato složka napodobuje působení juvenilního hormonu a způsobuje narušení vývoje a uhynutí vývojových stádií blech. Ovicidní aktivita (S)-methoprenu na zvířeti se uskutečňuje jednak přímou penetrací přes obal nově nakladených vajíček, jednak resorpcí přes kutikulu u dospělých blech. (S)-methopren je rovněž vysoce účinný při zábraně vývinu bleších larev a kukel, což umožňuje prevenci kontaminace prostředí, v němž se léčená zvířata pohybují, vývojovými stadii blech.

Amitraz je formamidinový akaricid fungující jako agonista oktopaminových receptorů způsobující nadměrnou stimulaci oktopaminergních synapsí u roztočů, která vede k tremoru a křečím. Navíc v subletálních koncentracích mají tyto sloučeniny schopnost způsobovat u roztočů nechutenství a potlačovat jejich reprodukci. U amitrazu byly hlášeny specifické vlastnosti vedoucí k odloučení klíšťat, popisované jako vypuzování, při němž klíšťata vytáhnou rychle kusadla a odpadnou od hostitelského zvířete.

Kombinace amitrazu a fipronilu působí na více místech nervového systému klíšťat. Bylo prokázáno, že nízká dávka amitrazu společně s fipronilem má synergickou účinnost proti klíšťatům, mající za následek rychlejší usmrcení (může k němu dojít již za dvě hodiny, minimálně v 90% dochází k usmrcení během 24 hodin) a delší dobu trvání účinnosti ve srovnání s podáním samotných léčivých látek.

Ošetření přípravkem CERTIFECT způsobí uvolnění klíšťat u napadeného psa, přerušuje uchycení a rychle usmrcuje klíšťata během 24 hodin, čímž inhibuje sání krve a související riziko přenosu patogenů z klíšťat. Riziko rozvoje babesiózy, monocytární ehrlichiozy, granulocytární anaplasmózy a borreliózy u psů po dobu 4 týdnů se tímto nepřímo snižuje.

Studie prokázaly, že u savců neexistují farmakodynamické ani farmakokinetické interakce mezi fipronilem, (S)-methoprenem a amitrazem.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

Systémová absorpce přípravku CERTIFECT je nízká pro všechny tři léčivé látky po topickém podání. **Fipronil:** Absolutní biologická dostupnost: 9,5 %. Průměrná hodnota maximální koncentrace ( $c_{max}$ ): 19 ng/ml v plazmě nalezená po 5 dnech ( $t_{max}$ ). Plazmatické koncentrace byly pod 1 ng/ml (limit kvantifikace) po přibližně 33 dnech po topickém podání.

(S)-methopren a amitraz: Absorpce kůží je velmi nízká a plazmatické koncentrace byly pod limitem kvantifikace (10 ng/ml) pro (S)-methopren a pro amitraz byly u většiny vzorků nedetekovatelné (< 0,75 ng/ml).

#### Distribuce, metabolismus a vylučování

Hlavní metabolit fipronilu na srsti psů a v krvi je sulfonový derivát. Fipronil sulfon je produkován na srsti (průměrné koncentrace < 16 % fipronilu během prvního měsíce po léčbě).

(S)-methopren se ve velké míře rozkládá na oxid uhličitý a acetát, které se následně zabudovávají do endogenních materiálů.

Amitraz se na srsti psa rozkládá na N-methyl-N'-(2,4-xylyl) formamidin (< 5 % koncentrace amitrazu). Malé koncentrace dimethylanilinu, vedlejšího produktu odbourávání amitrazu, byly také po aplikaci pozorovány na srsti psů, avšak v zanedbatelných množstvích.

Farmakokinetická studie u psů se samotnou léčivou látkou i v kombinaci prokázala, že mezi léčivými látkami nejsou žádné interakce, které by ovlivňovaly jejich farmakokinetické parametry.

Všechny tři léčivé látky jsou během prvního týdne po aplikaci v srsti psů dobře rozdělovány. Koncentrace fipronilu, fipronil sulfonu, amitrazu a S-methoprenu v srsti postupem času klesají a jsou detekovatelné minimálně 58 dní po aplikaci. Hlavní metabolity jsou distribuovány po celé srsti psa. Koncentrace fipronil sulfonu po 58 dnech po topické aplikaci klesá na koncentraci < 0,6 µg/g. Po 30 dnech po podání byly detekovatelné nízké hladiny N-methyl-N'-(2,4-xylyl) formamidinu.

#### **Environmentální vlastnosti.**

CERTIFECT nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a vodní organismy.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butylhydroxyanisol (E320)  
Butylhydroxytoluen (E321)  
Ethanol, bezvodý  
Polysorbát 80 (E433)  
Povidon  
Diethylenglykol-monoethylether  
Oktyl-acetát

### **6.2 Inkompatibility**

Nejsou známy.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Pipeta o objemu 1,07 ml:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Pipeta o objemu 2,14 ml, 4,28 ml nebo 6,42 ml:

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v původním obalu.

## 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Fialová pipeta se dvěma dutinami: Vnitřní obal je složen ze dvou tepelně vytvarovaných polyolefinových dutin s uprostřed umístěnou aluminiovou přepážkou potaženou polyolefinovou vrstvou. Vnější obal se skládá z plastovo/aluminiového blistru s plastovo/aluminiovým výliskem.

CERTIFECT, roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Objem jednotlivé dávky (ml)	Karta	Kartonová krabice
psi 2-10 kg	1,07	1 pipeta	3 pipety
psi 10-20 kg	2,14	1 pipeta	3 pipety
psi 20-40 kg	4,28	1 pipeta	3 pipety
psi 40-60 kg	6,42	1 pipeta	3 pipety

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů a nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francie

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/11/125/001-008

## 9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 06/05/2011.  
Datum posledního prodloužení:

## 10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu>.



## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

## **PŘÍLOHA II**

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

**A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

MERIAL  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse Cedex  
Francie

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Papírová krabička se 3 pipetami

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každých 1,07 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 67 mg, (S)-Methoprenum 60,3 mg, Amitrazum 80 mg  
Každých 2,14 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 134 mg, (S)-Methoprenum 120,6 mg, Amitrazum 160 mg  
Každých 4,28 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 268 mg, (S)-Methoprenum 241,2 mg, Amitrazum 320 mg  
Každých 6,42 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 402 mg, (S)-Methoprenum 361,8 mg, Amitrazum 480 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Spot-on roztok

### 4. VELIKOST BALENÍ

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

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

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

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Pouze pro psy.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata.  
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francie.

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}



## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Blistr s 1 pipetou

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každých 1,07 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 67 mg, (S)-Methoprenum 60,3 mg, Amitrazum 80 mg  
Každých 2,14 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 134 mg, (S)-Methoprenum 120,6 mg, Amitrazum 160 mg  
Každých 4,28 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 268 mg, (S)-Methoprenum 241,2 mg, Amitrazum 320 mg  
Každých 6,42 ml roztoku obsahuje: Fipronilum 402 mg, (S)-Methoprenum 361,8 mg, Amitrazum 480 mg

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Spot-on roztok.

### 4. VELIKOST BALENÍ

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

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi 2-10 kg  
Psi 10-20 kg  
Psi 20-40 kg  
Psi 40-60 kg

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Podání nakapáním na kůži - spot-on.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ LHŮTA**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.  
Pouze pro psy.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte v původním obalu.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, pokud je jich třeba**

Pouze pro zvířata.  
Veterinární přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francie.

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**FÓLIE - pro všechny velikosti balení**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CERTIFECT

1,07 ml

2,14 ml

4,28 ml

6,42 ml

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP {měsíc/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

{číslo}

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI  
ETIKETA NA PIPETĚ**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CERTIFECT

**2. MNOŽSTVÍ LÉČIVÉ(ÝCH) LÁTKY(EK)**

**3. OBSAH VYJÁDŘENÝ HMOTNOSTÍ, OBJEMEM NEBO POČTEM DÁVEK**

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

**4. CESTA(Y) PODÁNÍ**



**5. OCHRANNÁ LHŮTA**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

{číslo}

**7. DATUM EXSPIRACE**

{měsíc/rok}

**8. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

MERIAL

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO  
(Krabíčka se 3 pipetami)**

**CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-10 kg**  
**CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg**  
**CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg**  
**CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE  
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE  
NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL  
29, avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francie.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL  
4, Chemin du Calquet  
31000 Toulouse Cedex  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-10 kg  
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg  
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg  
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on  
Čirý, jantarový až žlutý roztok.

Každá jednotlivá dávka (pipeta se dvěma dutinami) dodává:

CERTIFECT, roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Objem jednotlivé dávky (ml)	Fipronilum (mg)	(S)-methoprenum (mg)	Amitrazum (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
psi 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
psi 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
psi 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Pomocné látky důležité pro správné podání: butylhydroxyanisol (0,02 %) a butylhydroxytoluen (0,01 %).

#### 4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* a *Amblyomma maculatum*) a blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) u psů.

Léčba při napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Prevence environmentální kontaminace blechami inhibicí vývoje všech nedospělých stádií blech.

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*).

Eliminace blech a klíšťat během 24 hodin. Účinek jedné léčebné aplikace proti dalšímu napadení klíšťaty je 5 týdnů a v případě napadení blechami až 5 týdnů.

Ošetření nepřímo snižuje riziko přenosu nemocí přenášených klíšťaty (babesióza psů, monocytární ehrlichioza, granulocytární anaplasmóza a borrelióza) z infikovaných klíšťat po dobu 4 týdnů.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných zvířat (např. při systémovém onemocnění, diabetes, horečce) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků a u koček.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti se mohou objevit v ojedinělých případech. Může být pozorována letargie, ataxie, zvracení, anorexie, průjem, nadměrné slinění, hyperglykémie, zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, bradykardie nebo bradyпноe. Příznaky jsou přechodné a obvykle zmizí bez nutnosti ošetření během 24 hodin.

Ve velmi vzácných případech se mohou u některých citlivých psů vyvinout příznaky podráždění kůže v místě aplikace. V ještě vzácnějších případech se mohou objevit další formy zánětu kůže, včetně stavů podobných pemfigu. Pokud k tomu dojde, vyhledejte ihned svého veterinárního lékaře a přerušete používání přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi



## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

### Dávkování:

Doporučená minimální dávka je 6,7 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) pro fipronil, 6 mg/kg pro (S)-methopren a 8 mg/kg pro amitraz.

Podání nakapáním na kůži - spot-on

### Plán ošetření:

V měsíčních intervalech po celou dobu sezóny klíšťat a/nebo blech, a to podle místní epizootologické situace.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

1. Oddělte jeden blistr od ostatních odtržením v místě perforace.
2. Blistr rozstříhnete nůžkami v místě vytečkované čáry (nebo přehněte na rohu podle vyobrazení a sejměte fólii).
3. Vyjměte pipetu a držte ji ve svislé poloze. Nůžkami odstříhnete hrot pipety.
4. Rozhrňte srst zvířete, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži. Zmáčkněte pipetu, naneste přibližně polovinu jejího obsahu na krk mezi bázi lebeční a lopatkami. Aplikaci opakujte na bázi krku před lopatkami, až pipetu zcela vyprázdníte.
5. Přípravek podávejte na suchou pokožku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a zajistěte, aby po aplikaci nedocházelo k vzájemnému olizování zvířat.

Ošetření přípravkem CERTIFECT způsobí uvolnění klíšťat u napadeného psa, přerušuje uchycení a rychle usmrcuje klíšťata během 24 hodin, čímž inhibuje sání krve a související riziko přenosu patogenů z klíšťat. Riziko rozvoje babesiózy, monocytární ehrlichiozy, granulocytární anaplasmózy a borreliózy u psů po dobu 4 týdnů se tímto nepřímo snižuje.

Zůstává účinný i po expozici slunečnímu světlu nebo tehdy, když jsou zvířata vlhká po dešti, koupání nebo po namočení ve vodě. Šamponování nebo ponořování zvířat do vody přímo po ošetření nebo časté šamponování může však snížit dobu trvání účinnosti. Ošetřená zvířata se nesmí koupat 48 hodin po ošetření. U psů vyžadujících použití šamponu je lepší použít ho ještě před aplikací tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Blechy všech vývojových stádií mohou zamořit přepravky pro psy, místa, kde pes spí a odpočívá, jako jsou koberce a textilní domácí vybavení. V případě masivního zamoření blechami a na začátku ochranných opatření se tato místa musí pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidními prostředky a pravidelně vysávat.

Po ošetření přípravkem CERTIFECT jsou klíšťata obvykle usmrcena a odpadají ze psa během 24 hodin po aplikaci, aniž by sála krev. Nelze však vyloučit přichycení jednotlivých klíšťat po ošetření. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu po „EXP“.

## 12 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zabraňte kontaktu s očima psů.

Pouze pro podání nakapáním na kůži - spot-on. Nepodávejte perorálně ani jinou cestou.

Po aplikaci může být místo ošetření vlhké nebo mastné.

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici další studie týkající se bezpečnosti, ošetření neopakujte v intervalech kratších než 2 týdny, ošetření neprovádějte u štěňat mladších 8 týdnů a u psů o živé hmotnosti nižší než 2 kg.

Psům by nemělo být dovoleno pohybovat se ve vodních tocích 48 hodin po ošetření.

Známé nežádoucí účinky amitrazu a jeho metabolitů jsou způsobeny jejich účinkem coby agonistů alfa-2-adrenergických receptorů. Mohou zahrnovat nadměrné slinění, zvracení, letargii, hyperglykémii, bradykardii nebo bradypnoe. Příznaky jsou přechodné a obvykle zmizí bez nutnosti ošetření během 24 hodin.

Pokud jsou příznaky závažnější nebo přetrvávají, může se použít antidotum (atipamezol hydrochlorid).

Při předávkování se však může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků, proto je potřeba zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety odpovídající živé hmotnosti.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, což je inhibitor monoaminoxidázy (MAOI); a protože chybí studie, neměl by být tento veterinární léčivý přípravek používán u psů léčených MAOI.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může u člověka způsobit senzibilizaci kůže, alergické reakce a mírné podráždění očí. Zvířata nebo lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoliv z léčivých nebo pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu, který ve velmi vzácných případech může u určitých jedinců způsobit podráždění dýchacího ústrojí a kožní reakce. Doporučuje se používat ochranné rukavice.

Vyhnete se přímému kontaktu s ošetřeným místem. Dětem by nemělo být dovoleno, aby si hrály s ošetřenými psy, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat psy během dne, ale brzy zvečera a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi. Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, který může u člověka způsobit neurologické vedlejší účinky. Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy (MAOI), a proto osoby užívající léky obsahující MAOI musí být obzvláště obezřetné a měli by se vyhnout přímému kontaktu s přípravkem. Aby bylo riziko možného vdechnutí minimální, doporučuje se aplikovat přípravek venku nebo v dobře větraných prostorách.

Během zacházení s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Použité pipety se musí ihned zlikvidovat. Uložené pipety se musí uchovávat v neporušeném foliovém obalu.

V případě náhodného potřísnění kůže postižené místo okamžitě omyjte vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí důkladně vypláchněte čistou vodou.

V případě nesprávného použití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Jestliže se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost a laktace:

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

#### Předávkování:

Bezpečnost byla prokázána u zvířat chovných, březích a v laktaci při ošetření v 28 denních intervalech několika po sobě následujícími dávkami až 3krát vyššími, než je maximální doporučená dávka. U zdravých dospělých psů (ošetřovaných až 6krát v dvoutýdenních intervalech) a u štěňat (ve věku 8 týdnů, která byla ošetřena jednou) byla prokázána bezpečnost až u 5násobku doporučené dávky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky a odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů a nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Každá síla tohoto veterinárního léčivého přípravku je k dispozici v kartě s blistrem s 1 pipetou a v papírových krabičkách se 3 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

(karta s blistrem s 1 pipetou)

**CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-10 kg**  
**CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg**  
**CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg**  
**CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg**

### 1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

MERIAL

29, avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francie.

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

MERIAL

4, Chemin du Calquet

31000 Toulouse Cedex

Francie

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 2-10 kg**  
**CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 10-20 kg**  
**CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 20-40 kg**  
**CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro psy 40-60 kg**

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Roztok pro nakapání na kůži - spot -on

Čirý, jantarový až žlutý roztok.

Každá jednotlivá dávka (pipeta se dvěma dutinami) dodává:

CERTIFECT, roztok pro nakapání na kůži - spot-on	Objem jednotlivé dávky (ml)	Fipronilum (mg)	(S)-methoprenum (mg)	Amitrazum (mg)
psi 2-10 kg	1,07	67,0	60,3	80,0
psi 10-20 kg	2,14	134,0	120,6	160,0
psi 20-40 kg	4,28	268,0	241,2	320,0
psi 40-60 kg	6,42	402,0	361,8	480,0

Pomocné látky důležité pro správné podání: butylhydroxyanisol (0,02%) a butylhydroxytoluen (0,01%).

#### 4. INDIKACE

Léčba a prevence napadení klíšťaty (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* a *Amblyomma maculatum*) a blechami (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) u psů.

Léčba při napadení všenkami (*Trichodectes canis*).

Prevence environmentální kontaminace blechami inhibicí vývoje všech nedospělých stádií blech.

Přípravek je možné použít jako součást léčebné strategie při zvládnání alergické dermatitidy po bleším kousnutí (FAD, *Flea Allergy Dermatitis*).

Eliminace blech a klíšťat během 24 hodin. Účinek jedné léčebné aplikace proti dalšímu napadení klíšťaty je 5 týdnů a v případě napadení blechami až 5 týdnů.

Ošetření nepřímo snižuje riziko přenosu nemocí přenášených klíšťaty (babesióza psů, monocytární ehrlichioza, granulocytární anaplasmóza a borrelióza) z infikovaných klíšťat po dobu 4 týdnů.

#### 5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u nemocných zvířat (např. při systémovém onemocnění, diabetes, horečce) nebo zvířat v rekonvalescenci.

Nepoužívat u králíků a u koček.

#### 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přechodné kožní reakce v místě aplikace (změna barvy kůže, lokální ztráta srsti, svědivost, zarudnutí) a celková svědivost nebo ztráta srsti se mohou objevit v ojedinělých případech. Může být pozorována letargie, ataxie, zvracení, anorexie, průjem, nadměrné slinění, hyperglykémie, zvýšená citlivost ke stimulačním podnětům, bradykardie nebo bradypnoe. Příznaky jsou přechodné a obvykle zmizí bez nutnosti ošetření během 24 hodin.

Ve velmi vzácných případech se mohou u některých citlivých psů vyvinout příznaky podráždění kůže v místě aplikace. V ještě vzácnějších případech se mohou objevit další formy zánětu kůže, včetně stavů podobných pemfigu. Pokud k tomu dojde, vyhledejte ihned svého veterinárního lékaře a přerušete používání přípravku.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

#### 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

### Dávkování:

Doporučená minimální dávka je 6,7 mg/kg živé hmotnosti (ž.hm.) pro fipronil, 6 mg/kg pro (S)-methopren a 8 mg/kg pro amitraz.

Podání nakapáním na kůži - spot-on

### Plán ošetření:

V měsíčních intervalech po celou dobu sezóny klíšťat a/nebo blech, a to podle místní epizootologické situace.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

1. Blistr rozstříhnete nůžkami v místě vytečkované čáry (nebo přehnete na rohu podle vyobrazení a sejměte fólii).
2. Vyjměte pipetu a držte ji ve svislé poloze. Nůžkami odstříhnete hrot pipety.
3. Rozhrňte srst zvířete, až je vidět kůže. Přiložte hrot pipety na kůži. Zmáčkněte pipetu, naneste přibližně polovinu jejího obsahu na krk mezi bázi lebeční a lopatkami. Aplikaci opakujte na bázi krku před lopatkami, až pipetu zcela vyprázdníte.
4. Přípravek podávejte na suchou pokožku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a zajistěte, aby po aplikaci nedocházelo k vzájemnému olizování zvířat.

Ošetření přípravkem CERTIFECT způsobí uvolnění klíšťat u napadeného psa, přerušuje uchycení a rychle usmrcuje klíšťata během 24 hodin, čímž inhibuje sání krve a související riziko přenosu patogenů z klíšťat. Riziko rozvoje babesiózy, monocytární ehrlichiózy, granulocytární anaplasmózy a borreliózy u psů po dobu 4 týdnů se tímto nepřímo snižuje.

Zůstává účinný i po expozici slunečnímu světlu nebo tehdy, když jsou zvířata vlhká po dešti, koupání nebo po namočení ve vodě. Šamponování nebo ponořování zvířat do vody přímo po ošetření nebo časté šamponování může však snížit dobu trvání účinnosti. Ošetřená zvířata se nesmí koupat 48 hodin po ošetření. U psů vyžadujících použití šamponu je lepší použít ho ještě před aplikací tohoto veterinárního léčivého přípravku.

Blechy všech vývojových stádií mohou zamořit přepravky pro psy, místa, kde pes spí a odpočívá, jako jsou koberce a textilní domácí vybavení. V případě masivního zamoření blechami a na začátku ochranných opatření se tato místa musí pravidelně ošetřovat vhodnými insekticidními prostředky a pravidelně vysávat.

Po ošetření přípravkem CERTIFECT jsou klíšťata obvykle usmrcena a odpadají ze psa během 24 hodin po aplikaci, aniž by sála krev. Nelze však vyloučit přichycení jednotlivých klíšťat po ošetření. Proto nelze zcela vyloučit přenos infekčních chorob, pokud jsou podmínky nepříznivé.

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na vnějším obalu po „EXP“.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Zabraňte kontaktu s očima psů.

Pouze pro podání nakapáním na kůži - spot-on. Nepodávejte perorálně ani jinou cestou.

Přípravek aplikujte na suchou pokožku na takové místo, ze kterého si jej zvíře nemůže slíznout, a zajistěte, aby po aplikaci nedocházelo k vzájemnému olizování zvířat.

Po aplikaci může být místo ošetření vlhké nebo mastné.

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici další studie týkající se bezpečnosti, ošetření neopakujte v intervalech kratších než 2 týdny, neprovádějte ošetření u štěňat mladších 8 týdnů a psů o živé hmotnosti nižší než 2 kg.

Psům by nemělo být dovoleno plavat ve vodních tocích 48 hodin po ošetření.

Znamé nežádoucí účinky amitrazu a jeho metabolitů jsou způsobeny jejich účinkem coby agonistů alfa-2-adrenergických receptorů. Mohou zahrnovat nadměrné slinění, zvracení, letargii, hyperglykémii, bradykardii nebo bradypnoe. Příznaky jsou přechodné a obvykle zmizí bez nutnosti ošetření během 24 hodin.

Pokud jsou příznaky závažnější nebo přetrvávají, může se použít antidotum (atipamezol hydrochlorid).

Při předávkování se však může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků, proto je potřeba zvířata vždy ošetřovat správnou velikostí pipety odpovídající živé hmotnosti.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, což je inhibitor monoaminoxidázy (MAOI); a protože chybí studie, neměl by být tento veterinární léčivý používán u psů léčených MAOI.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může u člověka způsobit senzibilizaci kůže, alergické reakce a mírné podráždění očí. Zvířata nebo lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoliv z léčivých nebo pomocných látek by se měly vyhnout kontaktu, který ve velmi vzácných případech může u určitých jedinců způsobit podráždění dýchacího ústrojí a kožní reakce. Doporučuje se používat ochranné rukavice.

Vyhnete se přímému kontaktu s ošetřeným místem. Dětem by nemělo být dovoleno, aby si hrály s ošetřenými psy, dokud aplikovaný přípravek nezaschne. Doporučuje se proto neošetřovat psy během dne, ale brzy zvečera a nedovolit čerstvě ošetřeným zvířatům spát s jejich majiteli, zvláště dětmi.

Tento veterinární léčivý přípravek obsahuje amitraz, který může způsobit neurologické vedlejší účinky u člověka.

Amitraz je inhibitor monoaminoxidázy (MAO), a proto osoby užívající léky obsahující MAO musí být obzvláště obezřetné a měli by se vyhnout přímému kontaktu s přípravkem.

Aby bylo riziko možného vdechnutí minimální, doporučuje se aplikovat přípravek venku nebo v dobře větraných prostorách.

Během zacházení s přípravkem nekuřte, nepijte ani nejezte.

Po použití si pečlivě umyjte ruce.

Použité pipety se musí ihned zlikvidovat. Uložené pipety se musí uchovávat v neporušeném foliovém obalu. V případě náhodného potřísnění kůže omyjte postižené místo okamžitě vodou a mýdlem.

V případě náhodného zasažení očí důkladně vypláchněte čistou vodou.

V případě nesprávného použití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Jestliže se objeví nežádoucí účinky, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

### Březost a laktace:

Přípravek lze použít během březosti a laktace.

#### Předávkování:

Bezpečnost byla prokázána u zvířat chovných, březích a v laktaci při ošetření v 28 denních intervalech několika po sobě následujícími dávkami až 3krát vyššími, než je maximální doporučená dávka. U zdravých dospělých psů (ošetřovaných až 6krát v dvoutýdenních intervalech) a u štěňat (ve věku 8 týdnů, která byla ošetřena jednou) byla prokázána bezpečnost až u 5násobku doporučené dávky.

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek a odpad, který pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů a nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Každá síla veterinárního léčivého přípravku je k dispozici v kartě s blistrem s 1 pipetou a v papírových krabičkách se 3 pipetami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.



## **PŘÍLOHA IV**

### **ZDŮVODNĚNÍ DALŠÍHO PRODLOUŽENÍ**

Výbor CVMP na svém zasedání dne 18. února 2016 rozhodl, že je vyžadováno prodloužení na dalších pět let, s ohledem na mimořádné farmakovigilanční údaje, které byly vyhodnoceny během prodloužení, a je třeba zajistit, aby farmakovigilanční systém držitele rozhodnutí o registraci byl dostatečný a umožňoval sběr a vyhodnocování nežádoucích účinků v souladu s požadavky.