CERTIFECT 67 mg/60,3 mg/80 mg Spot on-Lösung für Hunde 2 – 10 kg

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Jede Einzeldosis enthält:

CERTIFECT Spot on Lösung	***Volumen (ml)***	***Fipronil (mg)***	***(S)-Methoprene (mg)***	***Amitraz (mg)***
Hunde 2 – 10 kg	1,07	67	60,3	80

Hilfsstoffe:

Butylhydroxyanisol (0,02%)
Butylhydroxytoluol (0,01%)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lösung zum Auftropfen auf die Haut.
Klare, bernsteinfarbene bis gelbliche Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls (Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis, Haemaphysalis elliptica, Haemaphysalis longicornis, Amblyomma americanum und Amblyomma maculatum) sowie eines Flohbefalls (Ctenocephalides felis und Ctenocephalides canis) bei Hunden. Zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen (Trichodectes canis). Zur Verhinderung eines Flohbefalls der Umgebung durch Hemmung aller unreifer Entwicklungsstadien der Flöhe. Geeignet zur Behandlung und Kontrolle der Flohstichallergie (FAD). Abtötung von Flöhen und Zecken innerhalb von 24 Stunden. Eine Behandlung verhindert einen erneuten Befall mit Zecken für 5 Wochen und mit Flöhen für bis zu 5 Wochen.
Die Behandlung reduziert indirekt das Risiko der Übertragung von Krankheiten, die durch infizierte Zecken übertragen werden (Canine Babesiose, Monozytäre Ehrlichiose, Granulozytäre Anaplasmose und Borreliose) für 4 Wochen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei kranken (z.B. systemische Erkrankungen, Diabetes, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.
Nicht bei Kaninchen und Katzen anwenden.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Das Tierarzneimittel bleibt auf dem Tier wirksam, wenn es der Sonne ausgesetzt ist oder nachdem der Hund durch Regen, Baden oder Schwimmen nass geworden ist. Jedoch kann das Shampoonieren oder Schwimmen im Wasser direkt nach der Behandlung oder häufiges Anwenden von Shampoos die Dauer der Wirksamkeit vermindern. In diesen Fällen sollte nicht häufiger als alle zwei Wochen behandelt werden.
Behandelte Hunde sollten bis 48 Stunden nach der Behandlung nicht gebadet werden.
Sollte der Hund unbedingt mit Shampoo gewaschen werden müssen, ist es besser, dies vor der Applikation des Tierarzneimittels zu tun.
Alle Entwicklungsstadien der Flöhe können Körbchen, Liegedecken und gewohnte Ruheplätze des Hundes befallen, wie z.B. Teppiche und Polstermöbel, die mitbehandelt werden sollten, besonders bei starkem Flohbefall und zu Beginn der Bekämpfung. Hierfür bieten sich geeignete Mittel zur Umgebungsbehandlung und anschließendes regelmäßiges Staubsaugen an.
Nach der Behandlung mit CERTIFECT werden die Zecken gewöhnlich innerhalb von 24 Stunden nach Befall abgetötet und fallen vom Hund ohne vorherige Blutmahlzeit ab. Das Ansaugen einzelner Zecken nach Behandlung kann jedoch nicht vollkommen verhindert werden. Unter ungünstigen Bedingungen kann daher eine Übertragung von Infektionskrankheiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Der Kontakt mit den Augen des Hundes ist zu vermeiden.
Nur zum Auftropfen auf die Haut. Nicht oral oder anderweitig verabreichen.
Die Applikationsstelle kann nach der Behandlung nass oder ölig aussehen.
Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen soll nicht weniger als 2 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde. Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 8 Wochen und bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 2 kg.
Dieses Tierarzneimittel enthält Amitraz, das als Monoamino-Oxidase-Hemmer wirkt (MAO-Hemmer); da keine Studien vorliegen, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Hunden angewendet werden, die mit MAO- Hemmern behandelt werden.

Innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung sollten Hunde von fließenden Gewässern und Flüssen ferngehalten werden (siehe auch Punkt 6.6).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Das Tierarzneimittel kann eine Sensibiliserung der Haut, allergische Reaktionen und leichte Augenreizung beim Menschen verursachen. Tiere oder Anwender, von denen eine Überempfindlichkeit gegen die arzneilich wirksamen Bestandteile oder sonstigen Bestandteile bekannt ist, sollten den Kontakt vermeiden, da es bei empfindlichen Individuen in sehr seltenen Fällen zu Irritationen der Atemwege und zu Hautreaktionen kommen kann. Die Verwendung von Schutzhandschuhen wird empfohlen.

Der direkte Kontakt mit der Applikationsstelle soll vermieden werden. Kinder sollten nicht mit behandelten Hunden spielen, bevor die Applikationsstelle trocken ist. Deshalb empfiehlt es sich, Hunde nicht während des Tages, sondern in den frühen Abendstunden zu behandeln. Frisch behandelte Tiere sollten nicht in engem Kontakt mit den Besitzern, insbesondere nicht mit Kindern, schlafen.

Dieses Tierarzneimittel enthält Amitraz, das im Einzelfall bei Personen zu neurologischen Nebenwirkungen führen kann. Amitraz ist ein Monoamino-Oxidase-Hemmer (MAO-Hemmer); daher sollten Anwender, die Medikamente mit MAO-Hemmern einnehmen, beim Umgang mit dem Tierarzneimittel besonders vorsichtig sein und den direkten Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Um die Möglichkeit des Einatmens zu verringern, sollte die Behandlung im Freien oder in einem gut belüfteten Raum stattfinden.

Während der Anwendung nicht rauchen, trinken oder essen.

Hände nach der Anwendung sorgfältig waschen. Gebrauchte Pipetten sind unverzüglich zu beseitigen. Zur Aufbewahrung die Pipetten in der ungeöffneten Folienverpackung belassen.

Bei versehentlicher Hautkontamination sofort mit Wasser und Seife abwaschen.

Nach versehentlichem Kontakt mit dem Auge dieses sofort sorgfältig mit klarem Wasser ausspülen.

Bei nicht sachgemäßem Gebrauch sollte umgehend ärztlicher Rat eingeholt und die Packungsbeilage oder das Etikett vorgezeigt werden.

Bei Nebenwirkungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder die Packung vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) und generalisierter Juckreiz oder Haarausfall können in seltenen Fällen auftreten. Lethargie, Ataxie, Erbrechen, Anorexie, Diarrhoe, übermäßiges Speicheln, , Hyperglykämie, erhöhte Empfindlichkeit auf Reize, , Bradykardie oder Bradypnoe können auftreten. Diese Symptome sind vorübergehend und klingen gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden wieder ab.

In sehr seltenen Fällen können sehr empfindliche Hunde Hautreizungen an der Applikationsstelle entwickeln. Andere Dermatitisformen einschließlich Pemphigus-ähnliche Symptome können in noch selteneren Fällen auftreten. Sollte dies der Fall sein, wenden Sie sich umgehend an Ihren Tierarzt, welcher Sie zur Behandlung und Abbruch der Behandlung mit dem Tierarzneimittel berät.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren, während der Trächtigkeit und Laktation wurde durch mehrfach wiederholte Anwendung der bis zur dreifachen empfohlenen Dosis im 28 Tage-Behandlungsintervall nachgewiesen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Keine Daten verfügbar.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Die empfohlene Mindestdosis beträgt 6,7 mg/kg Körpergewicht für Fipronil, 6 mg/kg für (S)-Methopren und 8 mg/kg für Amitraz.

Jede Einzeldosis (Doppelkammerpipette) enthält:

CERTIFECT Spot on Lösung	***Volumen (ml)***	***Fipronil (mg)***	***(S)-Methoprene (mg)***	***Amitraz (mg)***
Hunde 2 – 10 kg	1,07	67	60,3	80
Hunde 10 – 20 kg	2,14	134	120,6	160
Hunde 20 – 40 kg	4,28	268	241,2	320
Hunde 40 – 60 kg	6,42	402	361,8	480

Behandlungsplan:

Monatliche Anwendung in Abhängigkeit der lokalen epidemiologischen Situation während der Zecken-

und/oder Flohsaison.

Hinweis zur richtigen Anwendung:

Wählen Sie die zum Gewicht des Hundes passende Pipettengröße. Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 60 kg benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.

Art der Anwendung:

Spot-on Lösung

Bei der Packung mit 3 Pipetten trennen Sie zuerst einen Blister entlang der Perforierung von den anderen ab. Schneiden Sie den Blister entlang der gepunkteten Linie mit einer Schere auf (oder falten Sie, wie beschrieben, die Ecke des Blisters und ziehen die Folie ab).

Entnehmen Sie die Pipette und halten Sie diese aufrecht. Schneiden Sie die Spitze der Pipette mit einer Schere ab. Das Fell des Tieres scheiteln, bis die Haut sichtbar wird. Setzen Sie die Spitze der Pipette auf die Haut auf und drücken Sie die Hälfte des Pipetteninhaltes am Nacken in der Mitte zwischen der Schädelbasis und den Schulterblättern aus. Wiederholen Sie diesen Vorgang an der Basis des Nackens vor den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei gesunden erwachsenen Hunden, die bis zu 6 mal in 2-wöchigem Abstand mit einer bis zur 5-fach erhöhten Dosis behandelt wurden, und bei Welpen mit einer einmaligen Behandlung im Alter von 8 Wochen nachgewiesen.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren, während der Trächtigkeit und Laktation wurde durch mehrfach wiederholte Anwendung der bis zur dreifachen empfohlenen Dosis im 28 Tage-Behandlungsintervall nachgewiesen.

Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten (siehe Punkt 4.6) steigen, sodass es wichtig ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäß ihrem Körpergewicht zu behandeln.

Die bekannten unerwünschten Arzneimittelwirkungen von Amitraz und seinen Metaboliten beruhen auf agonistischen Wirkungen an alpha2-Adrenorezeptoren, zu denen Hypersalivation, Erbrechen, Lethargie, Hyperglykämie, Bradykardie oder Bradypnoe gehören können. Diese Symptome sind vorübergehend und verschwinden gewöhnlich ohne Behandlung innerhalb von 24 Stunden.

Sollten die Symptome schwerwiegend sein oder andauern, kann als Antidot Atipamezol-Hydrochlorid als alpha2-Adrenorezeptor-Antagonist verwendet werden.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ektoparasitika zur lokalen Anwendung.

ATCvet-Code: QP53AX65.

Das Tierarzneimittel ist eine insektizide und akarizide Lösung zum Auftropfen auf die Haut. Es enthält Fipronil und Amitraz als adultizid wirksame Bestandteile in Kombination mit dem ovizid und larvizid wirksamen Bestandteil (S)-Methopren.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid aus der Phenylpyrazol-Familie. Die Wirkung von Fipronil und seinem Metaboliten Fipronil-Sulfon beruht auf einer Interaktion mit Liganden-gesteuerten Chloridionenkanälen, insbesondere mit solchen, die auf den Neurotransmitter Gamma-Amino-buttersäure (GABA) sowie auf desensitisierende (D) und nicht-desensitisierende (N) Glutamat-Kanäle (Glu, nur bei Wirbellosen vorkommende Liganden-gesteuerte Chloridionenkanäle) ansprechen. Hierbei kommt es zur Hemmung des prä- und postsynaptischen Chloridionenaustausches durch die Zellmembranen. Infolge der gestörten ZNS-Aktivitäten tritt der Tod der Insekten oder Spinnentiere ein.

(S)-Methopren ist ein Wachstumsregulator für Insekten (IGR) aus der Wirkstoffgruppe der Juvenilhormon-Analoga, der die Entwicklung der unreifen Stadien der Insekten hemmt. Diese Substanz imitiert die Wirkung des Juvenilhormons und führt zu einer gestörten Entwicklung und damit zum Tod der unreifen Flohstadien. Die ovizide Wirkung von (S)-Methopren auf dem Tier resultiert entweder daraus, dass der Wirkstoff die Eischale frisch gelegter Floheier durchdringt, oder dass er durch die Kutikula der adulten Flöhe aufgenommen wird. (S)-Methopren verhindert ebenso die Entwicklung von Larven und Puppen, so dass die Umgebung des behandelten Tieres von diesen Stadien freigehalten werden kann.

Amitraz ist ein Formamidin-Akarizid, das als Agonist an Oktopaminrezeptoren wirkt und eine Überstimulation der oktopaminergen Synapsen bewirkt und somit zu Übererregbarkeit und Krämpfen bei Spinnentieren führt. Zusätzlich führt der Wirkstoff bei Akariden in subletalen Dosen zu Anorexie und unterdrückt deren Reproduktionsfähigkeit. Amitraz hat spezifische Zecken-ablösende Eigenschaften, dabei ziehen die Zecken ihre Mundwerkzeuge schnell aus dem Wirt zurück und fallen von ihm ab. Diese Wirkung wird als expellierend bezeichnet.

Die Kombination aus Fipronil und Amitraz wirkt an verschiedenen Stellen im Nervensystem der Zecken. Für eine niedrige Dosis Amitraz und Fipronil wurde ein synergistischer Effekt gegen Zecken nachgewiesen. Die-

ser führt zu einer schnelleren Abtötung (die bereits nach 2 Stunden beginnt und nach 24 Stunden bei mehr als 90% liegt) sowie zu einer längeren Wirkungsdauer im Vergleich zum einzeln angewandten Wirkstoff.
Die Behandlung mit CERTIFECT bei einem Hund mit Zeckenbefall führt zum Ablösen der Zecken, unterbricht das Ansaugen und tötet die Zecken schnell innerhalb von 24 Stunden ab. Somit wird die Blutmahlzeit und das damit einhergehende Risiko der Übertragung von Erregern, die durch Zecken übertragen werden, verhindert. Das Risiko der Entstehung einer Caninen Babesiose, Monozytären Ehrlichiose, Granulozytären Anaplasmose und Borreliose wird damit indirekt für 4 Wochen reduziert.
In Studien wurde nachgewiesen, dass es beim Säugetier keine pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen Fipronil, (S)-Methopren und Amitraz gibt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Die systemische Absorption nach topischer Anwendung ist für alle drei wirksamen Bestandteile von CERTIFECT gering.
Fipronil: Die absolute Bioverfügbarkeit liegt bei 9,5%. Die durchschnittliche Höchstkonzentration (c_{max}) im Plasma beträgt nach 5 Tagen 19 ng/ml (t_{max}). Etwa 33 Tage nach topischer Anwendung lag die Plasmakonzentration unter 1 ng/ml (Bestimmungsgrenze).
(S)-Methopren und Amitraz: Die Resorption über die Haut ist sehr gering und Plasmakonzentrationen lagen für (S)-Methopren unterhalb der Bestimmungsgrenze (10 ng/ml) und waren für Amitraz in den meisten Proben nicht nachweisbar (<0,75 ng/ml).
Verteilung, Metabolismus und Ausscheidung
Das Hauptabbauprodukt von Fipronil auf dem Haarkleid des Hundes und im Blut ist das Sulfon-Derivat. Fipronilsulfon entsteht auf dem Haarkleid (durchschnittliche Konzentration <16% der Fipronilkonzentration während des ersten Monats nach der Behandlung).
(S)-Methopren wird vollständig zu Kohlendioxid und Acetat abgebaut, die nachfolgend als endogene Baustoffe Verwendung finden.
Amitraz wird im Fell des Hundes zu N-Methyl-N´-(2,4-xylyl)-Formamidin abgebaut (<5% der Amitrazkonzentration). Sehr geringe, vernachlässigbare Mengen an Dimethylanilin, einem Nebenprodukt beim Abbau von Amitraz, wurden ebenso nach der Behandlung im Haarkleid des Hundes festgestellt.
In einer pharmakokinetischen Studie bei Hunden mit den Wirkstoffen einzeln und in Kombination wurde gezeigt, dass keine Wechselwirkungen bestehen, die die pharmakokinetischen Eigenschaften beeinträchtigen.
Die drei arzneilich wirksamen Bestandteile werden während der ersten Woche nach Applikation gut über das Haarkleid des Hundes verteilt. Die Konzentrationen von Fipronil, Fipronilsulfon, Amitraz und (S)-Methopren im Fell nehmen mit der Zeit ab und sind bis mindestens 58 Tage nach Applikation nachweisbar. Die Hauptmetaboliten werden über das gesamte Fell des Hundes verteilt. Die Fipronilsulfonkonzentration nahm bis Tag 58 nach topischer Applikation bis auf <0,6 µg/g ab. Niedrige Mengen an N-Methyl-N´-(2,4-xylyl)-Formamidin konnten bis zu 30 Tagen nach der Anwendung festgestellt werden.

5.3 Umweltverträglichkeit

CERTIFECT darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluol (E321)
Ethanol, wasserfrei
Polysorbat 80 (E433)
Povidon
Diethylenglycolmonoethylether
Octylacetat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Für die Pipette mit 1,07 ml:
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.
Für die Pipette mit 2,14 ml, 4,28 ml oder 6,42 ml:
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Violette Doppelkammerpipette: Das Primärbehältnis besteht aus zwei hitzegeformten Kammern aus Polyolefin mit einer Trennwand aus mit Polyolefin beschichtetem Aluminium in der Mitte. Die Sekundärverpackung besteht aus einem Blister aus Plastik und Aluminium, der mit Plastik und Aluminium ausgekleidet ist.

CERTIFECT Spot on Lösung	***Volumen (ml)***	***Plastikbehältnis***	***Karton***

Hunde 2 – 10 kg	1,07	1 Pipette	3 Pipetten
Hunde 10 – 20 kg	2,14	1 Pipette	3 Pipetten
Hunde 20 – 40 kg	4,28	1 Pipette	3 Pipetten
Hunde 40 – 60 kg	6,42	1 Pipette	3 Pipetten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

7. Inhaber der Zulassung

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
F-69007 Lyon
Frankreich

8. Zulassungsnummer

EU/2/11/125/001, 005

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

6. Mai 2011

10. Stand der Information

April 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.