HASZNÁLATI UTASÍTÁS
(egypipettás kartonhoz)

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg rácsepegtető oldat 2-10 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja
MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
Franciaország.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
MERIAL
4, Chemin du Calquet
FR-31300 Toulouse Cedex
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg rácsepegtető oldat 2-10 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg rácsepegtető oldat 10-20 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg rácsepegtető oldat 20-40 kg-os kutyáknak
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg rácsepegtető oldat 40-60 kg-os kutyáknak

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Rácsepegtető oldat
Tiszta, borostyán és sárga közötti árnyalatú oldat.

Minden egységnyi adag (kétüregű pipetta) tartalmaz:

CERTIFECT rácsepegtető oldat	Az egységnyi adag térfogata (ml)	Fipronil (mg)	(S)-metoprén (mg)	Amitráz (mg)
2-10 kg-os kutyák	1,07	67,0	60,3	80,0
10-20 kg-os kutyák	2,14	134,0	120,6	160,0
20-40 kg-os kutyák	4,28	268,0	241,2	320,0
40-60 kg-os kutyák	6,42	402,0	361,8	480,0

Megfelelő alkalmazáshoz elengedhetetlenek a segédanyagok: butil-hidroxi-anizol (0,02%) és butil hidroxi-toluol (0,01%)

4. JAVALLATOK

Kullancsok (*Ixodes ricinus, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Dermacentor variabilis, Haemaphysalis elliptica, Haemaphysalis longicornis, Amblyomma americanum* és *Amblyomma maculatum),* valamint bolhák *(Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis)* által kutyákban okozott parazitafertőzések kezelésére és megelőzésére.

Szőrtetvek (*Trichodectes canis*) okozta fertőzés kezelésére.

A környezet bolhafertőzöttségének megelőzésére, a bolhák éretlen fejlődési stádiumainak gátlásán keresztül.

A termék felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergy Dermatitis, FAD) kezelési stratégiájának részeként.

A bolhák és kullancsok 24 órán belül történő eltávolítására. Egyetlen kezelés megakadályozza az újabb kullancsok általi fertőződést 5 héten át, a bolhák általi fertőződést pedig akár 5 héten át.
A kezelés 4 héten át közvetetten csökkenti a kullancsok által terjesztett betegségek (babéziózis, monocitás ehrlichiosis, granulocitás anaplazmózis és borreliózis) átvitelének kockázatát a fertőzött kullancsokból.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségben, cukorbetegségben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatokon.
Nem alkalmazható nyulakon és macskákon.

6. MELLÉKHATÁSOK

Átmeneti jellegű bőrreakciók (bőr elszíneződése, helyi szőrhullás, viszketés, kipirulás), valamint ritkán az egész testre kiterjedő viszketés és szőrhullás jelentkezhet. Ha a kutya a kezelést követően nyalja az alkalmazás helyét, túlzott nyálzás, hányás, hiperglikémia, fokozott ingerérzékenység, tompultság, bradycardia és bradypnoe is megfigyelhető lehet. Ezek a tünetek átmeneti jellegűek, és általában 24 órán belül kezelés nélkül is megszűnnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás:
A javasolt minimális adag 6,7 mg/testtömeg kg (ttkg) a fipronil, 6 mg/kg az (S)-metoprén és 8 mg/kg az amitráz esetében.

Rácsepegtető oldatként

Kezelés ütemezése:
Havonta alkalmazza a teljes kullancs- és/vagy bolhaszezon idején, a helyi epidemiológiai helyzet szerint.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

1. Ollóval vágja fel a buborékcsomagolást a pontozott vonal mentén (vagy hajtsa be a sarkán az ábra szerint, és húzza le a fóliát).
2. Vegye ki és tartsa felfelé a pipettát. Vágja le a pipetta hegyét ollóval.
3. Hajtsa szét a kutya szőrét, amíg a bőr láthatóvá válik. Helyezze a pipetta hegyét a bőrre. Nyomja ki a pipettát úgy, hogy tartalmának kb. felét vigye fel az állat nyakszirtje és lapockatájéka között a nyak felénél. A pipetta teljes tartalmának kiürítéséhez ismételje meg a műveletet a nyak tövénél, a lapockák előtt.

A CERTIFECT-kezelés már fertőzött kutyán alkalmazva a kullancsok leválását eredményezi, megszakítja a rögzülést és gyorsan, 24 órán belül megöli a kullancsokat, meggátolva a vérszívást és a kullancsok által terjesztett kórokozók abból eredő átvitelét. Ezáltal 4 héten át indirekt módon csökken a kutya babéziózis, monocitás ehrlichiosis, granulocitás anaplazmózis és borreliózis kialakulásának kockázata.

Megőrzi hatékonyságát napfénynek való kitettséget követően, vagy ha az állat esőtől, fürdéstől vagy vízbe merüléstől nedves lesz. Ugyanakkor sampon használata, az állat közvetlenül a kezelést követően történő vízbe merítése, valamint a gyakori, samponnal való mosdatás csökkentheti a hatás időtartamát. A kezelt állatokat a kezelést követő 48 órában nem szabad megfürdetni. Ha a kutya samponos fürdetést igényel, akkor inkább az állatgyógyászati készítmény alkalmazása előtt kell elvégezni.

A bolhák minden fejlődési stádiumban megfertőzhetik a kutya kosarát, ágyneműjét és megszokott pihenőhelyeit, mint pl. szőnyegeket, puha bútorszöveteket. A bolhák tömeges elszaporodásakor és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a területeket megfelelő, környezetben alkalmazható szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni.
CERTIFECT-tel való kezelést követően a kullancsok általában a fertőzést követő 24 órán belül elpusztulnak és leesnek a kutyáról, anélkül, hogy vért szívnának. Ugyanakkor egy-egy kullancs rögzülése az állaton a kezelést követően sem kizárható. Ezért kedvezőtlen körülmények esetén a fertőző betegségek átvitele nem zárható ki teljességgel.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.
Az eredeti csomagolásban tárolandó.
A külső csomagoláson feltüntetett lejárati idő után nem szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések
Kerülni kell, hogy a szer a kutya szemébe kerüljön.
Kizárólag rácsepegtetéses használatra. Nem szabad szájon át, vagy bármilyen más módon beadni.
Száraz bőrre alkalmazza, olyan helyre, ahol az állat nem tudja lenyalni, és biztosítsa, hogy a kezelést követően ne nyalogathassák egymást az állatok.
A kezelt terület nedvesnek, vagy olajosnak tűnhet a kezelést követően.
Kiegészítő ártalmatlansági vizsgálatok hiányában ne ismételje meg a kezelést 2 hetesnél rövidebb időközönként, és ne kezeljen 8 hetesnél fiatalabb kölyköket és 2 kg-nál kisebb testtömegű kutyákat.

El kell kerülni, hogy a kutyák a kezelést követő 48 órán át patakokat vagy folyókat közelítsenek meg.

Az amitráznak és metabolitjainak ismert mellékhatásait az alfa-2-adrenerg receptor agonista hatása okozza. Ezek közé tartozik a fokozott nyálzás, hányás, tompultság, hiperglikémia, bradycardia és bradypnoe Ezek a tünetek átmeneti jellegűek, és általában 24 órán belül kezelés nélkül is megszűnnek. Ha a tünetek súlyosak vagy tartósan fennállnak, használja az antidótumot (atipamezol-hidroklorid). Túladagolás esetén megnőhet a mellékhatások észlelésének kockázata, ezért az állatokat mindig a testtömegüknek megfelelő méretű pipettával kell kezelni.

További információk

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

A készítmény ártalmatlansága bizonyított tenyész-, vemhes és laktáló állatokon, amelyeket 28 napos időközönként többször kezeltek a javasolt maximális adag akár háromszorosával.
Az ártalmatlanságot az ajánlott adag legfeljebb ötszörösével egészséges, felnőtt kutyákon (kéthetente, akár hatszor kezelt) és kölykökön (8 hetes korban, egyszer kezelt) bizonyították.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény emberen bőrérzékenységet, allergiás reakciókat és enyhe szemirritációt okozhat. A bármely hatóanyag vagy segédanyag iránti ismert túlérzékenységgel rendelkező állatnak vagy embernek kerülnie kell a termékkel való érintkezést, amely egyeseknél nagyon ritkán légzőszervi irritációt és bőrreakciókat okozhat. Védőkesztyű használata javasolt.
Kerülni kell a közvetlen kontaktust az alkalmazás helyével. Gyermekek nem játszhatnak a kezelt kutyával, míg az alkalmazás helye meg nem szárad. Ezért javasolt a kutyákat nem a nap folyamán, hanem inkább a kora esti órákban kezelni, és hogy a frissen kezelt kutyák ne aludjanak gazdáikkal, különösen gyerekekkel ne.
Az állatgyógyászati készítmény amitrázt tartalmaz, ami egyeseknél idegrendszeri tünetekkel járó mellékhatásokhoz vezethet. Az amitráz monoamin-oxidáz inhibitor (MAO-gátló); ezért a MAO-gátló tartalmú gyógyszert szedő személyeknek különös gonddal kell eljárniuk a készítmény használata során.
A belégzés lehetőségének minimalizálása érdekében a szabadban vagy jól szellőző helyiségben alkalmazza. A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni és inni.
Használat után alaposan mosson kezet. A használt pipettákat azonnal semmisítse meg. A tárolt pipettákat a sértetlen fóliacsomagolásban kell tartani.
Véletlen bőrre kerülés esetén azonnal mossa le a területet szappannal és vízzel. Ha véletlenül a szembe jut, vízzel alaposan ki kell öblíteni.
Ha bármilyen mellékhatást észlel, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és mutassa meg az orvosnak a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni, és nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján részletes információ található: http://www.ema.europa.eu/.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítmény minden hatáserősségben 1 pipettás kartonon, vagy 3 pipettát tartalmazó kartondobozban kapható.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.
Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.