

# CERTIFECT

Spot on Hunde ad us. vet.

Zur Behandlung und Vorbeugung eines Zeckenbefalls sowie eines Flohbefalls und zur Behandlung eines Befalls mit Haarlingen beim Hund.

## ZUSAMMENSETZUNG

Jede Einzeldosis (Doppelkammerpipette) enthält:

	Fipronil	(S)-Methopren	Amitraz	Excipients qs pro vase
S : 2 - 10 kg	67 mg	60.3 mg	80 mg	1.07 ml
M : 10 - 20 kg	134 mg	120.6 mg	160 mg	2.14 ml
L : 20 - 40 kg	268 mg	241.2 mg	320 mg	4.28 ml
XL : 40 - 60 kg	402 mg	361.8 mg	480 mg	6.42 ml

Antioxidantien: E320, E321

## EIGENSCHAFTEN/WIRKUNGEN

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.

**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-Aminobuttersäure (GABA) sowie auf desensibilisierende (D) und nicht-desensibilisierende (N) Glutamat-Kanäle ansprechen (Glu, nur bei Wirbellosen vorkommende Liganden-gesteuerte Chloridionenkanäle). 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, kombiniert mit Fipronil, wurde ein synergistischer Effekt gegen Zecken nachgewiesen. Dieser 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™ führt zum Ablösen der Zecken bei einem Hund mit präexistentem Zeckenbefall. Zudem unterbricht CERTIFECT™ das Ansaugen und tötet die Zecken schnell innerhalb von 24 Stunden ab. Somit werden 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 Anaplasiose und Borreliose wird damit indirekt für 4 Wochen reduziert.

## PHARMAKOKINETIK

Die systemische Absorption nach topischer Anwendung ist für alle drei wirksamen Bestandteile von CERTIFECT™ gering. Die Plasmahöchstkonzentration lag für Fipronil nach 5 Tagen bei 19 ng/ml, für (S)-Methopren unterhalb der Bestimmungsgrenze (10 ng/ml) und war für Amitraz in den meisten Proben nicht nachweisbar (<0.75 ng/ml).

Das Hauptabbauprodukt von Fipronil auf dem Haarkleid des Hundes und im Blut ist das Sulfon-Derivat, ein wirksamer Metabolit. (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. 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 antiparasitäre Wirkung wird vor allem durch Kontakt und weniger durch die systemische Aufnahme vermittelt.

In Studien wurde nachgewiesen, dass es beim Säugetier keine pharmakodynamischen und pharmakokinetischen Wechselwirkungen zwischen Fipronil, (S)-Methopren und Amitraz gibt.

## INDIKATIONEN

Bei Hunden und Welpen (Mindestalter 8 Wochen ; Mindestgewicht 2 kg) : 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*). 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 Anaplasiose und Borreliose) für 4 Wochen.

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden. 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.

## DOSIERUNG/ANWENDUNG

Äusserliche kutane Anwendung.

Monatliche Anwendung in Abhängigkeit der lokalen epidemiologischen Situation während der Zecken- und/oder Flohsaison.

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

1 Pipette zu 1.07 ml für einen Hund von 2 kg bis 10 kg.

1 Pipette zu 2.14 ml für einen Hund von 10 kg bis 20 kg.

1 Pipette zu 4.28 ml für einen Hund von 20 kg bis 40 kg.

1 Pipette zu 6.42 ml für einen Hund von 40 kg bis 60 kg.

Bei Hunden mit einem Körpergewicht von über 60 kg benutzen Sie die Kombination zweier Pipettengrößen, die dem Körpergewicht am genauesten entspricht.

Der Mindestabstand zwischen zwei Behandlungen soll nicht weniger als 2 Wochen betragen, da die Verträglichkeit für kürzere Behandlungsintervalle nicht geprüft wurde.

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, zwischen den Schulterblättern, um die Pipette vollständig zu entleeren.

## **ANWENDUNGSEINSCHRÄNKUNGEN**

Kontraindikationen:

- Nicht bei kranken (z. B. systemische Erkrankungen, Diabetes, Fieber) oder rekonvaleszenten Tieren anwenden.
- Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 8 Wochen und bei Hunden mit einem Körpergewicht von weniger als 2 kg.
- Nicht bei Kaninchen und Katzen anwenden.

Vorsichtsmassnahmen:

- Der Kontakt mit den Augen des Hundes ist zu vermeiden. Wenn das Tierarzneimittel versehentlich in die Augen gelangt, müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.
- Nur zum Auftropfen auf die Haut. Nicht oral oder anderweitig verabreichen.
- Es ist wichtig, darauf zu achten, dass das Tierarzneimittel auf die trockene Haut und an einer Stelle aufgetragen wird, die das Tier nicht ablecken kann und dass sich behandelte Tiere nicht gegenseitig ablecken können.
- Die Applikationsstelle kann nach der Behandlung ölig aussehen.
- Das Tierarzneimittel bleibt auf dem Tier wirksam, wenn es der Sonne ausgesetzt ist, oder wenn der Hund durch Regen, Baden oder Schwimmen nassgeworden ist. Jedoch kann häufiges Anwenden von Shampoos die Dauer der Wirksamkeit vermindern.
- Behandelte Hunde sollten bis 48 Stunden nach der Behandlung nicht gebadet werden. Ausserdem sollten Hunde in den ersten 48 Stunden nach Behandlung von fließenden Gewässern und Flüssen ferngehalten werden.
- Nach der Behandlung mit CERTIFECT™ werden Zecken gewöhnlich innerhalb 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.

## **UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN**

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. Im Falle einer Überdosierung kann das Risiko des Auftretens von Unverträglichkeiten steigen, sodass es wichtig

ist, die Tiere immer mit der korrekten Pipettengröße gemäss ihrem Körpergewicht zu behandeln. Vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Hautverfärbung, lokaler Haarausfall, Juckreiz, Erythem) und generalisierter Juckreiz oder Haarausfall können in seltenen Fällen auftreten. Lethargie, Ataxie, Erbrechen, Anorexie, Durchfall, 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. Sollten die Symptome schwerwiegend sein oder andauern und sollte es sich bei diesen um Nebenwirkungen von Amitraz oder von seinen Metaboliten handeln (agonistischen Wirkungen an alpha2-Adrenorezeptoren) kann als Antidot Atipamezol-Hydrochlorid als alpha2-Adrenorezeptor-Antagonist verwendet werden.

In sehr seltenen Fällen können bestimmte sensible Hunde Hautreizungen an der Applikationsstelle entwickeln. Andere Formen von Dermatitis, einschliesslich Pemphigus-ähnlichen Symptome, können in noch selteneren Fällen auftreten. Sollte dies auftreten, wenden Sie sich sofort an ihrem Tierarzt für die Behandlungsberatung und brechen Sie die Behandlung mit dem Produkt ab.

## **WECHSELWIRKUNGEN**

Nicht bekannt.

## **SONSTIGE HINWEISE**

- 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.
- Hände nach der Anwendung sorgfältig waschen. Das Tragen 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.
- Das Tierarzneimittel kann eine Sensibilisierung 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.
- 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. 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.
- 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 Nebenwirkungen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder die Packung vorzuzeigen.
- Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
- Arzneimittel außer Reich- und Sichtweite von Kindern aufbewahren.
- Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „Exp“ bezeichneten Datum verwendet werden.
- Arzneimittel bei 15-30°C aufbewahren, in der Originalverpackung.

## **HANDELSFORMEN**

Plastikumschlag mit 1 Pipette zu 1.07 ml, 2.14 ml, 4.28 ml oder 6.42 ml.

Karton mit 3 Pipetten zu 1.07 ml, 2.14 ml, 4.28 ml oder 6.42 ml.

Swissmedic 62'536 (B)

ATCvet code: QP53AX65

Zulassungsinhaberin

Biokema SA

Crissier-Lausanne

Stand der Information: November 2013.