

## CERTIFECT

Spot on chiens ad us. vet.

Traitement et prévention des infestations par les tiques et les puces et traitement des infestations par les poux broyeur chez le chien.

## COMPOSITION

Chaque dose unitaire (pipette à double cavité) délivre :

	Fipronil	(S)-Méthoprène	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

Antioxydants : E320, E321

## PROPRIETES/EFFETS

Ce médicament vétérinaire est une solution insecticide et acaricide à usage topique associant des principes actifs adulticides, le fipronil et l'amitraz, et un principe actif ovicide et larvicide, le (S)-méthoprène.

Le **fipronil** est un insecticide et acaricide appartenant à la famille des phénylpyrazolés. Le fipronil et son métabolite le fipronil sulfone agissent au niveau des canaux chlorure ligands-dépendants, en particulier les canaux faisant intervenir le neurotransmetteur acide gamma-aminobutyrique (GABA), et au niveau des canaux glutamate (Glu, seuls canaux chlorure ligands-dépendants des invertébrés) désensibilisants (D) et non désensibilisants (N), bloquant ainsi le transfert pré- et post-synaptique des ions chlorure à travers les membranes cellulaires. Ceci provoque une activité incontrôlée du système nerveux central des insectes ou des acariens et leur mort.

Le **(S)-méthoprène** est un régulateur de la croissance des insectes (RCI) de la classe des analogues de l'hormone juvénile qui inhibe le développement des stades immatures des insectes. Mimant l'action de l'hormone juvénile, ce composé provoque une altération du développement et la mort des formes immatures de puces. L'activité ovicide du (S)-méthoprène appliqué sur l'animal résulte soit de sa pénétration directe dans la coquille des œufs de puce venant d'être pondus soit

de son absorption à travers la cuticule des puces adultes. Le (S)-méthoprène est aussi efficace dans la prévention du développement des larves et des cocons de puce, ce qui empêche la contamination de l'environnement des animaux traités par les stades immatures de puces.

**L' Amitraz** est une formamidine acaricide qui agit comme agoniste sur les récepteurs de l'octopamine, entraînant une stimulation excessive des synapses octopaminergiques des acariens, se traduisant par des tremblements et des convulsions. De plus, à des concentrations sub-létales, ce composé peut provoquer une anorexie chez les acariens et empêcher leur reproduction. Des propriétés spécifiques, décrites comme une action répulsive, provoquant la rétractation rapide du rostre et la chute des tiques de l'animal hôte et provoquant de ce fait le détachement des tiques, ont été rapportées pour l' Amitraz.

**L'association** de l' Amitraz et du fipronil agit sur plusieurs sites du système nerveux des tiques. Une faible dose d' Amitraz, associée au fipronil, présente une efficacité synergique contre les tiques, induisant une élimination plus rapide (commençant dès 2 heures et supérieure à 90 % à 24 heures) et une durée d'action plus longue que ce qui a pu être constaté avec chaque principe actif administré seul.

Le traitement avec CERTIFECT™ provoque le détachement des tiques quand il est appliqué sur un chien avec une infestation préexistante, empêche leur attachement et les tue rapidement dans les 24 heures en inhibant la prise du repas de sang et le risque concomitant de transmission d'agents pathogènes par des tiques infectées. Le risque de développement de la babésiose canine, de l'éhrlichiose monocytaire canine, de l'anaplasmose granulocytaire et de la borreliose est par conséquent réduit pendant 4 semaines, de manière indirecte.

## PHARMACOCINETIQUE

L'absorption systémique de CERTIFECT™ est faible pour les trois principes actifs après administration topique. Les concentrations plasmatiques observées étaient inférieures à 19 ng/ml pour le fipronil après 5 jours, inférieures à la limite de quantification (10 ng/ml) pour le (S)-méthoprène et indétectables (< 0.75 ng/ml) pour l' Amitraz.

Le principal métabolite du fipronil sur le pelage du chien et dans sa circulation sanguine est le dérivé sulfone, un métabolite actif. Le (S)-méthoprène est largement dégradé en dioxyde de carbone et en acétate qui sont ensuite incorporés aux matériaux endogènes. L' Amitraz se dégrade sur le pelage du chien en N-méthyl-N'-(2,4-xylyl) formamidine (< 5 % des concentrations d' Amitraz). De petites concentrations de diméthylaniline, un produit mineur de dégradation de l' Amitraz, ont également été observées sur le pelage du chien après application, mais en quantités négligeables.

Les trois principes actifs sont bien distribués sur le pelage du chien pendant la première semaine suivant l'application. Les concentrations de fipronil, de fipronil sulfone, d' Amitraz et de (S)-méthoprène dans le pelage diminuent ensuite avec le temps et sont détectables pendant au moins 58 jours après application.

Les parasites sont principalement tués par contact et non par exposition systémique.

Des études ont démontré l'absence d'interaction pharmacodynamique et pharmacocinétique chez les mammifères entre le fipronil, le (S)-méthoprène et l'amitraz.

## INDICATIONS

Chez les chiens et les chiots (âge minimal 8 semaines, poids minimal 2 kg) : traitement et prévention des infestations par les tiques (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes scapularis*, *Dermacentor variabilis*, *Haemaphysalis elliptica*, *Haemaphysalis longicornis*, *Amblyomma americanum* et *Amblyomma maculatum*) et les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*). Traitement des infestations par les poux broyeurs (*Trichodectes canis*). Prévention de la contamination de l'environnement par les puces, par inhibition du développement de tous les stades immatures de la puce. Le produit peut être intégré à un plan de traitement pour le contrôle de la dermatite par allergie aux piqûres de puces (DAPP). Élimination des puces et des tiques en 24 heures. Un traitement empêche les nouvelles infestations par les tiques pendant 5 semaines et jusqu'à 5 semaines pour les puces.

Le traitement réduit indirectement le risque de transmission de maladies par les tiques infectées (babésiose canine, ehrlichiose monocytaire canine, anaplasmose granulocytaire et borréliose) pendant 4 semaines.

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation. L'innocuité a été démontrée chez les animaux reproducteurs, ainsi que pendant la gestation et la lactation en administrant à des intervalles de 28 jours plusieurs doses consécutives atteignant jusqu'à 3 fois la dose maximale recommandée.

## POSOLOGIE/MODE D'EMPLOI

Application topique cutanée.

Traiter chaque mois pendant la saison des tiques ou des puces, selon la situation épidémiologique locale.

La dose minimale recommandée est de 6.7 mg/kg de poids corporel pour le fipronil, de 6 mg/kg pour le (S)-méthoprène et de 8 mg/kg pour l'amitraz, ce qui correspond à :

1 pipette de 1.07 ml pour un chien pesant de 2 à 10 kg.

1 pipette de 2.14 ml pour un chien pesant de 10 à 20 kg.

1 pipette de 4.28 ml pour un chien pesant de 20 à 40 kg.

1 pipette de 6.42 ml pour un chien pesant de 40 à 60 kg.

Pour les chiens de plus de 60 kg, utiliser l'association appropriée de deux pipettes permettant de s'approcher le plus possible du poids corporel du chien.

En l'absence d'études d'innocuité supplémentaires, ne pas répéter le traitement à des intervalles de moins de 2 semaines.

Pour un pack de 3 pipettes, séparer tout d'abord une plaquette thermoformée des autres en suivant les perforations. Utiliser une paire de ciseaux pour découper la plaquette thermoformée en suivant la ligne pointillée (ou plier le coin comme indiqué et retirer la feuille de métal).

Retirer la pipette et la tenir droite. Couper l'embout de la pipette avec une paire de ciseaux. Ecarter

les poils jusqu'à ce que la peau soit visible. Placer l'embout de la pipette sur la peau. Appuyer sur la pipette, appliquer environ la moitié des contenus à mi-chemin du cou, c'est-à-dire entre la base du crâne et les omoplates. Répéter l'application avec le reste du contenu à la base du cou, entre les omoplates, afin de vider la pipette.

## **LIMITATIONS D'EMPLOI**

Contre-indications :

- Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple maladies systémiques, diabète, fièvre) ou convalescents.
- Ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et les chiens de moins de 2 kg de poids corporel.
- Ne pas utiliser chez les lapins et les chats.

Précautions :

- Eviter tout contact avec les yeux du chien. Si le produit entre en contact accidentellement avec les yeux, rincer immédiatement abondamment à l'eau.
- Pour application spot-on uniquement. Ne pas administrer par voie orale ni par une autre voie.
- Il est important de veiller à ce que le médicament vétérinaire soit appliqué sur une peau sèche, dans une zone où l'animal ne peut pas se lécher, et de veiller à ce que les animaux ne se lèchent pas entre eux après le traitement.
- La zone traitée peut sembler grasse après le traitement.
- Le médicament vétérinaire reste efficace après exposition au soleil, ou si le chien est mouillé par la pluie, un bain ou une immersion dans l'eau. Des shampoings fréquents peuvent cependant réduire la durée d'action.
- Ne pas laver ou baigner les animaux traités pendant les 48 heures suivant le traitement. De plus, il convient d'empêcher les chiens d'accéder aux cours d'eau et aux rivières dans les 48 heures suivant le traitement.
- Après un traitement avec CERTIFECT™, les tiques sont généralement tuées et se détachent du chien dans les 24 heures suivant l'infestation, sans avoir pris de repas de sang. Cependant, l'attachement de tiques isolées après le traitement ne peut être exclu. Pour cette raison, la transmission de maladies infectieuses ne peut pas être complètement exclue, si les conditions sont défavorables.

## **EFFETS INDESIRABLES**

L'innocuité a été démontrée chez les chiens adultes en bonne santé traités jusqu'à 5 fois la dose recommandée (traités jusqu'à 6 fois à des intervalles de deux semaines) et chez les chiots (âgés

de 8 semaines et traités une fois). Le risque d'effets secondaires peut cependant augmenter en cas de surdosage ; c'est pourquoi il convient de toujours traiter les animaux en utilisant la taille de pipette adaptée à leur poids corporel.

Des réactions cutanées transitoires au site d'application (décoloration de la peau, perte locale des poils, démangeaison, rougeur) ainsi que des démangeaisons ou une perte de poils généralisées peuvent être observées dans de rares cas. Il est possible d'observer une léthargie, une ataxie, des vomissements, une anorexie, une diarrhée, une salivation excessive, une hyperglycémie, une augmentation de la sensibilité à la stimulation, une bradycardie ou une bradypnée. Ces signes sont transitoires et disparaissent généralement sans traitement en 24 heures. Si les symptômes sont sévères ou persistants et qu'il s'agit des effets secondaires à l'amitraz (effets agonistes du récepteur alpha-2-adrénergique), il est possible d'utiliser comme antidote l'hydrochlorure d'atipamézole, un antagoniste des récepteurs alpha-2-adrénergiques.

Dans de très rares cas, certains chiens sensibles peuvent développer une irritation de la peau au site d'application. D'autres formes de dermatites y compris de type pemphigus peuvent apparaître dans des cas encore plus rares. Si cela se produit, contacter rapidement votre vétérinaire pour demander conseil et interrompre le traitement.

## **INTERACTIONS**

Non connues

## **REMARQUES PARTICULIERES**

- Tous les stades de développement des puces peuvent infester le panier, la zone de couchage et les zones de repos habituelles du chien comme les tapis, les fauteuils et les canapés. En cas d'infestation massive par les puces et au début de la mise en place des mesures de contrôle, ces zones doivent être traitées avec un produit adapté au traitement de l'environnement puis régulièrement aspirées.
- Se laver soigneusement les mains après utilisation. Toutefois le port de gants protecteurs est recommandé.
- Éviter tout contact direct avec le site d'application. Ne pas laisser les enfants jouer avec les chiens traités tant que le site d'application n'est pas sec. Il est donc recommandé de ne pas traiter les animaux pendant la journée, mais plutôt en début de soirée et de ne pas laisser les animaux traités récemment dormir avec leurs maîtres, en particulier avec les enfants.
- Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation de la peau, des réactions allergiques et de légères irritations de l'oeil chez l'homme.
- Les animaux ou les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients devraient éviter le contact avec le médicament.
- Ce médicament vétérinaire contient de l'amitraz qui peut provoquer des effets secondaires neurologiques chez l'homme. L'amitraz est un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) ; c'est pourquoi les personnes prenant des médicaments contenant un IMAO doivent faire

particulièrement attention. Pour minimiser le risque potentiel d'inhalation, il est recommandé d'appliquer le produit sur le chien en extérieur ou dans une zone bien aérée.

- Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation du produit.
- Jeter les pipettes immédiatement après utilisation. Les pipettes non utilisées doivent être conservées dans l'emballage métallique intact.
- En cas de contact cutané accidentel, laver immédiatement à l'eau et au savon. Si le produit entre en contact accidentellement avec les yeux, rincer abondamment à l'eau.
- Si des effets secondaires sont observés, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.
- Ne pas déverser dans les cours d'eau, car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.
- Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
- Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient avec la mention « Exp. ».
- Conserver à 15-30°C, dans l'emballage d'origine.

## **PRESENTATIONS**

Enveloppe plastique de 1 pipette de 1.07 ml, 2.14 ml, 4.28 ml ou 6.42 ml.

Boîte de 3 pipettes de 1.07 ml, 2.14 ml, 4.28 ml ou 6.42 ml.

Swissmedic 62'536 (B)

ATCvet code : QP53AX65

Titulaire de l'autorisation

Biokema SA

Crissier-Lausanne

Mise à jour de l'information : Novembre 2013