

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

CERTIFECT 67 mg/ 60,3 mg/ 80 mg solution pour spot-on pour chiens de 2-10 kg
CERTIFECT 134 mg/ 120,6 mg/ 160 mg solution pour spot-on pour chiens de 10-20 kg
CERTIFECT 268 mg/ 241,2 mg/ 320 mg solution pour spot-on pour chiens de 20-40 kg
CERTIFECT 402 mg/ 361,8 mg/ 480 mg solution pour spot-on pour chiens de 40-60 kg

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substances actives :

Chaque dose unitaire délivre :

CERTIFECT solution pour spot-on	Volume de la dose unitaire (ml)	Fipronil (mg)	(S)-méthoprène (mg)	Amitraz (mg)
chiens de 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
chiens de 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
chiens de 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
chiens de 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Excipients :

Butylhydroxyanisole (0,02 %)

Butylhydroxytoluène (0,01 %).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour spot-on.

Solution de couleur ambre claire à jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement et prévention des infestations du chien 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 monocyttaire canine, anaplasmosse granulocytaire et borrellose) pendant 4 semaines.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux malades (par exemple maladies systémiques, diabète, fièvre) ou convalescents.

Ne pas utiliser chez les lapins et les chats.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Le médicament vétérinaire reste efficace après exposition au soleil ou si l'animal est mouillé par la pluie, un bain ou une immersion dans l'eau. Cependant, un shampoing ou une immersion de l'animal dans l'eau immédiatement après le traitement, ou des shampoings fréquents, peuvent réduire la durée d'action. Dans ces cas, ne pas traiter plus d'une fois toutes les deux semaines. Ne pas laver les animaux traités pendant les 48 heures suivant le traitement. Si le chien doit être lavé, il est préférable de réaliser le shampoing avant l'application du médicament vétérinaire.

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.

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.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Eviter tout contact avec les yeux du chien.

Pour application spot-on uniquement. Ne pas administrer par voie orale ni par une autre voie.

La zone traitée peut sembler humide ou grasse après le traitement.

En l'absence d'études d'innocuité supplémentaires, ne pas répéter le traitement à des intervalles de moins de 2 semaines, ne pas traiter les chiots de moins de 8 semaines et les chiens de moins de 2 kg de poids corporel (pc).

Le médicament vétérinaire contient de l'amitraz, qui est un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO), par conséquent, en l'absence d'étude, ce médicament ne doit pas être utilisé chez les chiens traités avec des IMAO.

Il convient d'empêcher les chiens d'accéder aux cours d'eau et aux rivières dans les 48 heures suivant le traitement (voir rubrique 6.6).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Ce médicament vétérinaire peut provoquer une sensibilisation de la peau, des réactions allergiques et de légères irritations de l'œil 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 qui peut entraîner, dans de rares cas, une irritation respiratoire et des réactions dermiques chez certains individus. 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 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 et éviter tout contact direct avec le produit. 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.

Se laver soigneusement les mains après utilisation.

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.

En cas d'usage inapproprié du produit, demander conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

Si des effets secondaires sont observés, demander immédiatement conseil à un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquetage.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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.

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.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

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. La spécialité peut être utilisée au cours de la gestation et de la lactation.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune donnée disponible.

4.9 Posologie et voie d'administration

Posologie :

La dose minimum 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.

Chaque dose unitaire (pipette à double cavité) délivre :

CERTIFECT solution pour spot-on	Volume de la dose unitaire (ml)	Fipronil (mg)	(S)-méthoprène (mg)	Amitraz (mg)
chiens de 2-10 kg	1,07	67	60,3	80
chiens de 10-20 kg	2,14	134	120,6	160
chiens de 20-40 kg	4,28	268	241,2	320
chiens de 40-60 kg	6,42	402	361,8	480

Schéma thérapeutique :

Chaque mois pendant la saison des tiques et/ou des puces, selon la situation épidémiologique locale.

Conseils pour une administration correcte :

Choisir la taille de la pipette appropriée en fonction du poids du chien. 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.

Mode d'administration :

Usage pour spot-on.

Pour un pack de 3, 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, entre la base du crâne et les omoplates. Répéter l'application à la base du cou et entre les omoplates afin de vider la pipette.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

L'innocuité a été démontrée chez les chiens adultes en bonne santé traités jusqu'à 5 fois la dose recommandée, chez les chiens adultes en bonne santé traités jusqu'à 6 fois à des intervalles de deux semaines, et chez les chiots âgés de 8 semaines traités une fois. L'innocuité a également 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.

Le risque d'effets secondaires (voir rubrique 4.6) 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.

Les effets secondaires connus de l'amitraz et de ses métabolites sont dus aux effets agonistes du récepteur alpha-2-adrénérique. Il peut s'agir d'une hypersalivation, de vomissements, d'une léthargie, d'une hyperglycémie, d'une bradycardie ou d'une bradypnée. Ces signes sont transitoires et disparaissent généralement sans traitement en 24 heures. Si les symptômes sont sévères ou persistants, il est possible d'utiliser comme antidote l'hydrochlorure d'atipamézole, un antagoniste des récepteurs alpha-2-adrénériques.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Autres ectoparasitocides pour usage topique.

Code ATC-vet : QP53AX65.

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.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Le fipronil est un insecticide 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 pupes 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, ces composés peuvent 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 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 pré-existante, 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' ehrlichiose monocytaire canine, de l' anaplasmose granulocytaire et de la borreliose est par conséquent réduit pendant 4 semaines, de manière indirecte .

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

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L' absorption systémique de CERTIFECT est faible pour les trois principes actifs après administration topique.

Fipronil : Biodisponibilité absolue : 9,5 %. Concentration maximale moyenne (C_{max}) plasmatique : 19 ng/ml, observée après 5 jours (T_{max}). Les concentrations plasmatiques étaient inférieures à 1 ng/ml (limite de quantification) environ 33 jours après administration topique.

(S)-méthoprène et amitraz : L' absorption dermique est très faible et toutes les concentrations plasmatiques étaient inférieures à la limite de quantification (10 ng/ml) pour le (S)-méthoprène et indétectables pour l' amitraz (< 0,75 ng/ml) dans la plupart des échantillons.

Distribution, métabolisme et excrétion

Le principal métabolite du fipronil sur le pelage du chien et dans sa circulation sanguine est le dérivé sulfone. Le fipronil sulfone est produit sur le pelage (concentrations moyennes < 16 % des concentrations de fipronil pendant le premier mois suivant le traitement).

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.

Une étude pharmacocinétique portant sur les principes actifs seuls et en association, menée chez le chien, a montré l' absence d' interaction médicamenteuse entre les principes actifs susceptible d' affecter leurs paramètres pharmacocinétiques.

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 principaux métabolites sont distribués sur tout le pelage du chien. Les concentrations de fipronil sulfone ont diminué jusqu'à des concentrations < 0,6 µg/g 58 jours après application topique. De faibles niveaux de N-méthyl-N'-(2,4-xylyl) formamidine étaient détectables pendant 30 jours après application.

Propriétés environnementales

CERTIFECT ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Butylhydroxyanisole (E320)
Butylhydroxytoluène (E321)
Éthanol anhydre
Polysorbate 80 (E433)
Povidone
Diéthylène glycol monoéthyl éther
Acétate d'octyle

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Pour la pipette de 1,07 ml :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 2 ans.

Pour les pipettes de 2,14 ml, 4,28 ml ou 6,42 ml :

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Pipette à double cavité de couleur violette : Le conditionnement primaire se compose de deux cavités thermoformées en polyoléfine avec une paroi centrale en aluminium revêtue de polyoléfine. Le conditionnement secondaire consiste en une plaquette thermoformée en plastique/aluminium comportant une zone renforcée en plastique/aluminium.

CERTIFECT solution pour spot-on	Volume de la dose unitaire (ml)	carte	boîte cartonnée
chiens de 2-10 kg	1,07	1 pipette	3 pipettes
chiens de 10-20 kg	2,14	1 pipette	3 pipettes
chiens de 20-40 kg	4,28	1 pipette	3 pipettes
chiens de 40-60 kg	6,42	1 pipette	3 pipettes

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou des déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales et ne doivent pas être déversés dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MERIAL
29, avenue Tony Garnier
FR-69007 Lyon
France

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/11/125/001-008

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/05/2011

Date du dernier renouvellement :

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles sur le site web de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.