

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 140 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 180 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Comfortis 140 mg	spinosad 140 mg
Comfortis 180 mg	spinosad 180 mg
Comfortis 270 mg	spinosad 270 mg
Comfortis 425 mg	spinosad 425 mg
Comfortis 665 mg	spinosad 665 mg
Comfortis 1040 mg	spinosad 1040 mg
Comfortis 1620 mg	spinosad 1620 mg

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Διάστικτα με ενσωματωμένα σωματίδια πιο σκούρα, στρογγυλά, επίπεδα δισκία ανοιχτού καφέ χρώματος χωρίς εγκοπή και με αμβλυμμένο άκρο, χωρίς ενδείξεις από τη μία πλευρά και με εσώγλυφη ένδειξη γράμμα πάνω στην άλλη πλευρά:

140 mg: C
180 mg: L
270 mg: J
425 mg: C
665 mg: J
1040 mg: L
1620 mg: J

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*).

Με μία μόνο χορήγηση του προϊόντος, η προληπτική επίδραση έναντι νέων παρασιτώσεων οφείλεται στην αποτελεσματική δράση έναντι των ενηλίκων μορφών, τη μειωμένη παραγωγή αυγών και διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ή γάτες ηλικίας μικρότερης των 14 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά. Η διάρκεια της αποτελεσματικότητας μπορεί να μειωθεί εάν η δόση χορηγηθεί σε άδειο στομάχι.

Πρέπει να χορηγηθεί σε όλους τους σκύλους και τις γάτες του σπιτιού.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων συχνά μεταφέρονται στο καλάθι του ζώου και σε σημεία όπου συνήθως διαβιούν όπως σε χαλιά και υφασμάτινες επιφάνειες, τα οποία όταν ξεκινηθεί η θεραπεία θα πρέπει να ψεκαστούν, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης, με το κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται συχνά.

Οι ψύλλοι μπορεί να εξακολουθήσουν να υπάρχουν για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του προϊόντος λόγω της εξέλιξης των ήδη υπαρχουσών νυμφών (pupae) σε ενήλικες ψύλλους, στο περιβάλλον. Η τακτική μηνιαία θεραπεία με Comfortis διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να είναι απαραίτητη για τον έλεγχο του πληθυσμού των ψύλλων σε σπίτια που έχουν μολυνθεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χορηγείται με προσοχή σε σκύλους και γάτες με προϋπάρχουσα επιληψία.

Δεν μπορεί να δοθεί ακριβής δοσολογία για σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,1 kg και σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 1,9 kg. Συνεπώς, δεν προτείνεται χορήγηση του προϊόντος σε μικρότερους σκύλους και μικρότερες γάτες.

Πρέπει να ακολουθείται η προτεινόμενη δοσολογία (βλ. κεφάλαιο 4.10 για πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σκύλοι

Στους σκύλους, η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται συνήθως είναι ο έμετος, που εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών μετά τη χορήγηση και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Την ημέρα ή την επομένη της χορήγησης δόσης spinosad 45–70 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρημένη συχνότητα εμέτου στην κλινική δοκιμή ήταν της τάξης του 5,6%, 4,2% και 3,6% μετά την πρώτη, τη δεύτερη και την τρίτη μηνιαία χορήγηση, αντίστοιχα. Η συχνότητα εμέτου που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη και τη δεύτερη χορήγηση ήταν μεγαλύτερη (8%) σε σκύλους που έλαβαν το ανώτατο όριο της δοσολογίας. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Στους σκύλους, λήθαργος, ανορεξία και διάρροια ήταν μη συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μυϊκός τρόμος, αταξία και επιληπτικές κρίσεις ήταν σπάνιες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν τύφλωση, μειωμένη όραση και άλλες οφθαλμολογικές διαταραχές.

Γάτες

Στις γάτες, μια ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται συχνά είναι ο έμετος, που εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από επίδραση τοπικά στο λεπτό έντερο. Την ίδια ή την επόμενη ημέρα της χορήγησης του spinosad σε δόση των 50-75 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρούμενη συχνότητα εμφάνισης του εμέτου κατόπιν δοκιμής σε παγκόσμιο επίπεδο ήταν μεταξύ 6% και 11% κατά τους πρώτους τρεις μήνες θεραπείας. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνά σε γάτες ήταν η διάρροια και η ανορεξία. Ο λήθαργος, η απώλεια καλής κατάστασης υγείας και η σιελόρροια ήταν σπάνια. Οι επιληπτικές κρίσεις, αταξία και μυϊκός τρόμος παρατηρήθηκαν και αυτές σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του spinosad δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς για τους θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν. Η ασφάλεια του spinosad για τις θηλυκές γάτες που κυοφορούν δεν έχει αξιολογηθεί.

Γαλουχία:

Το spinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και στο γάλα των γαλουχούντων σκύλων και, συνεπώς, θεωρείται ότι το spinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και το γάλα των γαλουχούντων γατών. Εφόσον το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ασφαλές για τους νεαρούς σκύλους και τις γάτες που θηλάζουν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία, σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν έχουν παρουσιάσει κανένα στοιχείο οποιασδήποτε επίδρασης στην αναπαραγωγική ικανότητα σε αρσενικά και θηλυκά.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει καθοριστεί για τους αρσενικούς σκύλους και τις αρσενικές γάτες που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το spinosad έχει αποδειχθεί ότι είναι υπόστρωμα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη (Pgp). Συνεπώς, το spinosad μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα υποστρώματα της Pgp (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) και πιθανώς να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των μορίων ή να διακινδυνεύσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Εκθέσεις που συντάχθηκαν μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος και μετά από την ταυτόχρονη χρήση του Comfortis με υψηλή δόση ιβερμεκτίνης εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων ('off-label') έδειξαν ότι οι σκύλοι παρουσίασαν τρόμο/σπασμούς, σιελόρροια/υπερβολική έκκριση σάλιου, επιληπτικές κρίσεις, αταξία, μυδρίαση, τύφλωση και απώλεια προσανατολισμού.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά.

Σκύλοι:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 45–70 mg/kg σωματικού βάρους για σκύλους:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός δισκίων και περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
2,1-3	1 x 140 mg δισκίο
3,1-3,8	1 x 180 mg δισκίο
3,9-6	1 x 270 mg δισκίο
6,1-9,4	1 x 425 mg δισκίο
9,5-14,7	1 x 665 mg δισκίο
14,8-23,1	1 x 1040 mg δισκίο
23,2-36	1 x 1620 mg δισκίο
36,1-50,7	1 x 1620 mg δισκίο + 1 x 665 mg δισκίο
50,8-72	2 x 1620 mg δισκία

Γάτες:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 50–75 mg/kg σωματικού βάρους για γάτες:

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Αριθμός δισκίων και περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
1,9-2,8	1 x 140 mg δισκίο
2,9-3,6	1 x 180 mg δισκίο
3,7-5,4	1 x 270 mg δισκίο
5,5-8,5 †	1 x 425 mg δισκίο

†Για σωματικό βάρος γάτας πάνω από 8,5 kg: χορηγήστε τον απαραίτητο συνδυασμό δισκίων.

Τα δισκία Comfortis είναι μασώμενα και εύγευστα για σκύλους. Εάν ο σκύλος ή η γάτα αρνείται την απευθείας χορήγηση του δισκίου, μπορείτε να το ενσωματώσετε στην τροφή ή απευθείας ανοίγοντας το στόμα και τοποθετώντας το δισκίο στο πίσω μέρος της γλώσσας.

Εάν προκληθεί έμετος εντός μίας ώρας από τη χορήγηση και το δισκίο είναι ορατό, επαναλάβετε χορηγώντας στο ζώο ολόκληρη δόση για να διασφαλίσετε τη μέγιστη δράση του προϊόντος.

Εάν παραλειφθεί κάποια δόση, χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν την επόμενη φορά που θα του προσφέρετε τροφή και αρχίστε ξανά το μηνιαίο πρόγραμμα δόσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με ασφάλεια ανά μηνιαία διαστήματα στην προτεινόμενη δόση. Η υπολειπόμενη εντομοκτόνος ικανότητα του προϊόντος διαρκεί έως και 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο χορήγηση. Εάν επανεμφανιστούν ψύλλοι την τέταρτη εβδομάδα, το διάστημα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί έως και 3 ημέρες για σκύλους. Για γάτες, το πλήρες διάστημα 4 εβδομάδων ανάμεσα στις θεραπείες θα πρέπει να τηρείται, ακόμα και αν επανεμφανιστούν ψύλλοι πριν από την ολοκλήρωση των 4 εβδομάδων.

Αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή σχετικά με τη βέλτιστη στιγμή να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το εν λόγω προϊόν.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχει διαθέσιμο αντίδοτο. Στην περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων κλινικών ενδείξεων, το ζώο θα πρέπει να ακολουθήσει συμπτωματική θεραπεία.

Σκύλοι:

Παρατηρήθηκε ότι η συχνότητα έμετου την ημέρα ή την επομένη της χορήγησης δόσης αυξάνεται σε συνάρτηση με τη δόση. Ο έμετος προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Όταν χορηγείται μεγαλύτερη από την προτεινόμενη δόση, ο έμετος αποτελεί πολύ κοινό

σύμπτωμα. Όταν η δόση ήταν 2,5 φορές μεγαλύτερη από την προτεινόμενη δόση, το spinosad προκάλεσε έμετο στα περισσότερα σκυλιά.

Σε δόσεις έως 100 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 10 ημέρες, το μόνο κλινικό σύμπτωμα υπερδοσολογίας ήταν ο έμετος, συνήθως 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Ήπια αύξηση παρουσίασαν τα επίπεδα της ALT (Αλανινική Αμινοτρανσφεράση) σε όλους τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε Comfortis, αλλά οι τιμές της ALT επέστρεψαν στα κανονικά επίπεδα την 24η ημέρα. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κεντοπίων στον λεμφοειδή ιστό), η οποία, ωστόσο, δεν σχετίστηκε με την εμφάνιση κλινικών ενδείξεων σε σκύλους στους οποίους το προϊόν χορηγείται για διάστημα έως και 6 μηνών.

Γάτες:

Μετά από άπαξ χορήγηση που ξεπέρασε κατά 1,6 φορές τη μέγιστη ενδεικνυόμενη δόση (υπερδοσολογία), το spinosad προκάλεσε έμετο περίπου στις μισές γάτες, καθώς και κατάθλιψη, βηματισμό/λαχάνιασμα και σοβαρή διάρροια σε σπάνιες περιπτώσεις.

Σε δόσεις των 75 έως 100 mg/kg σωματικού βάρους / ημέρα για 5 ημέρες, χορηγούμενες σε μηνιαία βάση για περίοδο έξι μηνών, η πιο συχνή κλινική ένδειξη που παρατηρήθηκε ήταν ο έμετος. Ακόμη, παρατηρήθηκε μείωση λήψης τροφής στις θηλυκές γάτες, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε σημαντική μείωση του σωματικού τους βάρους. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κεντοπίων στα κύτταρα του ήπατος, των επινεφριδίων και του πνεύμονα). Επιπλέον, παρατηρήθηκε διάχυτη ηπατοκυτταρική υπερτροφία στις αρσενικές και θηλυκές γάτες και το εύρημα αυτό συσχετίστηκε με τη συγκέντρωση υψηλότερη μέσου όρου βάρους ήπατος. Ωστόσο, δεν υπήρχε καμία ένδειξη στις κλινικές παρατηρήσεις και στις βιοχημικές παραμέτρους που να υποδήλωναν τη δυσλειτουργία του οργάνου.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα εκτοπαρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση.
Κωδικός ATCvet: QP53BX03.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το spinosad αποτελείται από σπινοςίνη Α και σπινοςίνη D. Η εντομοκτόνος δραστηριότητα του spinosad χαρακτηρίζεται από διέγερση των νεύρων που οδηγεί σε συσπάσεις και τρόμο των μυών, κατάπτωση, παράλυση και άμεσο θάνατο των ψύλλων. Αυτές οι ενέργειες προκαλούνται κυρίως λόγω της ενεργοποίησης των νικοτινικών υποδοχέων της ακετυλοχολίνης (nAChRs). Συνεπώς, το spinosad έχει διαφορετικό τρόπο δράσης από άλλα προϊόντα ελέγχου ψύλλων ή εντόμων. Δεν αλληλεπιδρά με γνωστές θέσεις πρόσδεσης άλλων εντομοκτόνων που περιέχουν νικοτίνη ή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABAergic), όπως τα νεονικοτινοειδή (imidacloprid ή nitenpyram), φιπρόλες (φιπρονίλη), μιμπεμυκίνες, αβερμεκτίνες (π.χ. σελαμεκτίνη) ή τα κυκλοδιένια, αλλά μέσω ενός καινοτόμου εντομοκτονίου μηχανισμού.

Το προϊόν αρχίζει να εξαφανίζεται τους ψύλλους 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Το 100% των ψύλλων είναι νεκροί/πεθαίνουν εντός 4 ωρών μετά τη θεραπεία στους σκύλους και εντός 24 ωρών στις γάτες.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι νέων προσβολών διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Περίπου το 90% του spinosad αποτελείται από σπινοςίνη Α και D. Από αυτό το 90%, η αναλογία της σπινοςίνης Α στο άθροισμα Α+D είναι 0,85 όταν υπολογίζεται ως λόγος σπινοςίνης Α/άθροισμα σπινοςίνης Α+D. Η συνοχή αυτής της δομής στη φαρμακοκινητική και άλλες μελέτες υποδηλώνει συγκρισιμότητα της απορρόφησης, του μεταβολισμού και της απέκκρισης των δύο σημαντικών σπινოსινών.

Στους σκύλους, οι σπινοςίνες Α και D απορροφούνται γρήγορα και διαχέονται σε μεγάλο βαθμό μετά από τη χορήγηση δια του στόματος. Η βιοδιαθεσιμότητα που παρουσιάστηκε ήταν περίπου 70%. Η μέση τιμή T_{max} για τις σπινοςίνες Α και D κυμαίνεται από 2-4 ώρες και η μέση ημιπερίοδος ζωής κυμαίνεται από 127,5 έως 162,6 ώρες και 101,3 έως 131,9 ώρες, αντίστοιχα. Οι τιμές AUC και C_{max} ήταν υψηλότερες σε σκύλους που είχαν λάβει τροφή από ότι σε εκείνους που δεν είχαν λάβει τροφή και αυξάνονταν σχεδόν γραμμικά όσο αυξάνονταν οι δοσολογίες στο πλαίσιο του προτεινόμενου εύρους θεραπευτικής δόσης. Συνεπώς, συνιστάται να δίνεται τροφή στους σκύλους, καθώς μεγιστοποιείται η πιθανότητα της λήψης αποτελεσματικών ποσοτήτων spinosad από τους ψύλλους. Οι πρωτογενείς μεταβολίτες στη χολή, τα κόπρανα και τα ούρα τόσο των επίμων όσο και των σκύλων εντοπίστηκαν ως απομεθυλιωμένες σπινοςίνες, γλουταθειονικές ενώσεις των μητρικών χημικών ενώσεων και N-απομεθυλιωμένες σπινοςίνες Α και D. Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω της χολής και των κοπράνων και σε μικρότερο βαθμό μέσω των ούρων. Στη μεγάλη πλειονότητα των μεταβολιτών στους σκύλους η αποβολή γίνεται μέσω των κοπράνων. Σε θηλυκούς σκύλους που θηλάζουν, το spinosad απεκκρίνεται στο πρωτόγαλα/γάλα.

Στις γάτες, οι σπινοςίνες Α και D απορροφήθηκαν εξίσου γρήγορα και διαχύθηκαν μετά την από του στόματος χορήγηση. Η πρωτεϊνική σταθεροποίηση στο πλάσμα είναι υψηλή (~99%). Η βιοδιαθεσιμότητα που παρουσιάστηκε ήταν περίπου 100%, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος να παρατηρούνται 4-12 ώρες περίπου μετά τη θεραπεία και τις μισές από τις σπινοςίνες Α και D να διαρκούν μεταξύ 5 και 20 ημερών στις γάτες στις οποίες χορηγήθηκε δόση 50-100 mg spinosad/kg σωματικού βάρους. Οι τιμές AUC και C_{max} ήταν υψηλότερες σε γάτες που είχαν λάβει τροφή από αυτές σε εκείνες που δεν είχαν λάβει. Συνεπώς, συνιστάται να δίνεται τροφή στις γάτες προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η πιθανότητα της λήψης αποτελεσματικών ποσοτήτων spinosad από τους ψύλλους. Στις ενήλικες γάτες, οι τιμές AUC αυξήθηκαν κατά τη διάρκεια 3 μηνών αδιάλειπτων δόσεων των 75 mg spinosad/kg σωματικού βάρους, έπειτα από τους οποίους επανήλθαν στη φυσιολογική τους κατάσταση και δεν προέκυψε καμία κλινική επίπτωση.

Οι πρωτογενείς μεταβολίτες στη χολή, τα κόπρανα και τα ούρα τόσο των επίμων όσο και των γατών εντοπίστηκαν ως απομεθυλιωμένες σπινοςίνες, γλουταθειονικές ενώσεις των μητρικών χημικών ενώσεων και N-απομεθυλιωμένες σπινοςίνες Α και D. Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω της χολής και των κοπράνων και σε μικρότερο βαθμό μέσω των ούρων. Στη μεγάλη πλειονότητα των μεταβολιτών στις γάτες η αποβολή γίνεται μέσω των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose
Artificial beef flavour
Hydroxypropylcellulose
Colloidal silicon, anhydrous
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινες συσκευασίες που περιέχουν διάφανη συσκευασία από PCTFE/PE/PVC ή PVC/OPA/Alu/OPA/PVC τύπου blister, η οποία είναι σφραγισμένη με φύλλο αλουμινίου και περιέχει 3 ή 6 μασώμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/026 (665 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: 11/02/2011.

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07/01/2016.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Γαλλία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ, ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν απαιτούνται.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΠΓ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερικό χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 140 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 180 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους

spinosad

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Spinosad	140 mg
Spinosad	180 mg
Spinosad	270 mg
Spinosad	425 mg
Spinosad	665 mg
Spinosad	1040 mg
Spinosad	1620 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 δισκία
6 δισκία

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι
Σκύλοι και γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Χορηγήστε μαζί με γεύμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απορρίψτε τα αχρησιμοποίητα υλικά σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση. Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH
Heinz-Lohtmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 δισκία)

EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/026 (665 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 140 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 180 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

spinosad

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Comfortis 140 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 180 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Γερμανία

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huningue
Γαλλία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 140 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 180 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Spinosad

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Comfortis 140 mg	140 mg spinosad
Comfortis 180 mg	180 mg spinosad
Comfortis 270 mg	270 mg spinosad
Comfortis 425 mg	425 mg spinosad
Comfortis 665 mg	665 mg spinosad
Comfortis 1040 mg	1040 mg spinosad
Comfortis 1620 mg	1620 mg spinosad

Μασώμενα δισκία.

Διάστικτα με ενσωματωμένα σωματίδια πιο σκούρα, στρογγυλά, επίπεδα δισκία ανοιχτού καφέ χρώματος χωρίς εγκοπή και με αμβλυμένο άκρο, χωρίς ενδείξεις από τη μία πλευρά και με εσώγλυφη ένδειξη γράμμα πάνω στην άλλη πλευρά:

140 mg: C
180 mg: L
270 mg: J
425 mg: C
665 mg: J
1040 mg: L
1620 mg: J

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*).

Με μία μόνο χορήγηση του προϊόντος, η προληπτική επίδραση έναντι νέων παρασιτώσεων οφείλεται στην αποτελεσματική δράση έναντι των ενηλίκων μορφών, τη μειωμένη παραγωγή αυγών και διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ή γάτες ηλικίας μικρότερης των 14 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στους σκύλους, η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται συνήθως είναι ο έμετος, που εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών μετά τη χορήγηση και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Την ημέρα ή την επομένη της χορήγησης δόσης spinosad 45-70 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρημένη συχνότητα εμέτου στην κλινική δοκιμή ήταν της τάξης του 5,6%, 4,2% και 3,6% μετά την πρώτη, τη δεύτερη και την τρίτη μηνιαία χορήγηση, αντίστοιχα. Η συχνότητα εμέτου που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη και τη δεύτερη χορήγηση ήταν μεγαλύτερη (8%) σε σκύλους που έλαβαν το ανώτατο όριο της δοσολογίας. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Στους σκύλους, λιθθαργος, ανορεξία και διάρροια ήταν μη συνηθισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες και μυϊκός τρόμος, αταξία και επιληπτικές κρίσεις ήταν σπάνιες. Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν τύφλωση, μειωμένη όραση και άλλες οφθαλμολογικές διαταραχές.

Στις γάτες, μια ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται συχνά είναι ο έμετος που εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από επίδραση τοπικά στο λεπτό έντερο. Την ίδια ή την επόμενη ημέρα της χορήγησης του spinosad σε δόση των 50-75 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρούμενη συχνότητα εμφάνισης του εμετού κατόπιν δοκιμής σε παγκόσμιο επίπεδο ήταν μεταξύ 6% και 11% τους πρώτους τρεις μήνες θεραπείας. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνά στις γάτες ήταν η διάρροια και η ανορεξία. Ο λήθαργος, η απώλεια καλής κατάστασης και η σιελόρροια ήταν σπάνια. Οι επιληπτικές κρίσεις, αταξία και μυϊκός τρόμος παρατηρήθηκαν και αυτές σπάνια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

Σκύλοι:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 45–70 mg/kg σωματικού βάρους για σκύλους:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός δισκίων και περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
2,1-3	1 x 140 mg δισκίο
3,1-3,8	1 x 180 mg δισκίο
3,9-6	1 x 270 mg δισκίο
6,1-9,4	1 x 425 mg δισκίο
9,5-14,7	1 x 665 mg δισκίο
14,8-23,1	1 x 1040 mg δισκίο
23,2-36	1 x 1620 mg δισκίο
36,1-50,7	1 x 1620 mg δισκίο + 1 x 665 mg δισκίο
50,8-72	2 x 1620 mg δισκία

Γάτες:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 50-75 mg/kg σωματικού βάρους για γάτες:

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Αριθμός δισκίων και περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
1,9-2,8	1 x 140 mg δισκίο
2,9-3,6	1 x 180 mg δισκίο
3,7-5,4	1 x 270 mg δισκίο
5,5-8,5 †	1 x 425 mg δισκίο

†Για γάτες με σωματικό βάρος γάτας πάνω από 8,5 kg: χορηγήστε τον απαραίτητο συνδυασμό δισκίων.

Η υπολειπόμενη εντομοκτόνος ικανότητα του προϊόντος διαρκεί έως και 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο χορήγηση. Εάν επανεμφανιστούν ψύλλοι την τέταρτη εβδομάδα, το διάστημα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί έως και 3 ημέρες στους σκύλους. Για γάτες, το πλήρες διάστημα 4 εβδομάδων ανάμεσα στις θεραπείες θα πρέπει να τηρείται, ακόμα και αν επανεμφανιστούν ψύλλοι (εξαιτίας περιστασιακής ελαφρώς μειούμενης διαρκούς αποτελεσματικότητας) πριν την ολοκλήρωση των 4 εβδομάδων.

Αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή για πληροφορίες σχετικά με τη βέλτιστη στιγμή να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το εν λόγω προϊόν.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά. Η διάρκεια της αποτελεσματικότητας μπορεί να μειωθεί εάν η δόση χορηγηθεί σε άδειο στομάχι.

Για να διασφαλίσετε τη μέγιστη αποτελεσματικότητα, εάν προκληθεί έμετος εντός μίας ώρας από τη χορήγηση και το δισκίο είναι ορατό, επαναλάβετε χορηγώντας ολόκληρη δόση. Εάν παραλειφθεί κάποια δόση, χορηγήστε το προϊόν την επόμενη φορά που θα του προσφέρετε τροφή και αρχίστε ξανά το μηνιαίο πρόγραμμα δόσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με ασφάλεια ανά μηνιαία διαστήματα στην προτεινόμενη δόση.

Τα δισκία Comfortis είναι μασώμενα και εύγευστα για σκύλους. Εάν ο σκύλος ή η γάτα αρνείται την απευθείας χορήγηση του δισκίου, μπορείτε να το ενσωματώσετε στην τροφή ή να το χορηγήσετε απευθείας ανοίγοντας το στόμα του ζώου και τοποθετώντας το στο πίσω μέρος της γλώσσας του.

10. ΧΡΟΝΟΣ(ΟΙ) ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Πρέπει να χορηγηθεί σε όλους τους σκύλους και τις γάτες της οικίας.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων συχνά μεταφέρονται στο καλάθι του ζώου και σε σημεία όπου συνήθως διαβιούν όπως σε χαλιά και υφασμάτινες επιφάνειες, τα οποία όταν ξεκινήσει η θεραπεία θα πρέπει να ψεκαστούν, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης, με το κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται συχνά.

Οι ψύλλοι μπορεί να εξακολουθήσουν να υπάρχουν για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του προϊόντος λόγω της εξέλιξης των ήδη υπάρχουσών νυμφών (pupae) σε ενήλικες ψύλλους, στο

περιβάλλον. Η τακτική μηνιαία θεραπεία με Comfortis διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί είναι απαραίτητη για τον έλεγχο του πληθυσμού των ψύλλων σε σπίτια που έχουν μολυνθεί.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Να χορηγείται με προσοχή σε σκύλους και γάτες με προϋπάρχουσα επιληψία.

Δεν μπορεί να δοθεί ακριβής δοσολογία για μικρούς σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,1 kg και για γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 1,9 kg. Συνεπώς, δεν προτείνεται χορήγηση του προϊόντος σε μικρότερους σκύλους και μικρότερες γάτες.

Πρέπει να ακολουθείται η προτεινόμενη δοσολογία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλύνετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Από τις εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του spinosad δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς για τους θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν. Η ασφάλεια του spinosad για τις θηλυκές γάτες που κυοφορούν δεν έχει αξιολογηθεί.

Το spinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και στο γάλα των γαλουχούντων σκύλων και, συνεπώς, θεωρείται ότι το spinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και το γάλα των γαλουχούντων γατών. Εφόσον το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ασφαλές για τους νεαρούς σκύλους και τις νεαρές γάτες που θηλάζουν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία, σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Εργαστηριακές μελέτες σε επίμυες και κονίκλους δεν έχουν παρουσιάσει κανένα στοιχείο οποιασδήποτε επίδρασης στην αναπαραγωγική ικανότητα σε αρσενικά και θηλυκά.

Η ασφάλεια αυτού του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί για τους αρσενικούς σκύλους και τις γάτες που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Το spinosad έχει αποδειχθεί ότι είναι υπόστρωμα για την P-γλυκοπρωτεΐνη (Pgp). Συνεπώς, το spinosad μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα υποστρώματα της Pgp (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) και πιθανώς να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των μορίων ή να διακινδυνεύσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Εκθέσεις που συντάχθηκαν μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος και μετά από ταυτόχρονη χρήση του Comfortis με υψηλή δόση ιβερμεκτίνης εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων ('off-label') έδειξαν ότι οι σκύλοι παρουσίασαν τρόμο/σπασμούς, σιελόρροια/υπερβολική έκκριση σάλιου, επιληπτικές κρίσεις, αταξία, μυδρίαση, τύφλωση και απώλεια προσανατολισμού.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχει διαθέσιμο αντίδοτο. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών ενδείξεων, το ζώο θα πρέπει να ακολουθήσει συμπτωματική θεραπεία.

Στους σκύλους, παρατηρήθηκε ότι η συχνότητα εμέτου την ημέρα της χορήγησης της δόσης ή την επομένη αυξάνεται σε συνάρτηση με τη δόση. Ο έμετος προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Όταν χορηγείται μεγαλύτερη από την προτεινόμενη δόση, ο έμετος αποτελεί πολύ κοινό σύμπτωμα. Όταν η δόση ήταν 2,5 φορές μεγαλύτερη από την προτεινόμενη, το srinosad προκάλεσε έμετο στα περισσότερα σκυλιά.

Στους σκύλους, σε δόσεις έως 100 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 10 ημέρες, το μόνο κλινικό σύμπτωμα υπερδοσολογίας ήταν ο έμετος, συνήθως 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Ήπια αύξηση παρουσίασαν τα επίπεδα του ενζύμου ALT (Αλανινική Αμινοτρανσφεράση) σε σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε Comfortis, αλλά οι τιμές της ALT επέστρεψαν στα κανονικά επίπεδα την 24η ημέρα. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κεντοπίων στον λεμφοειδή ιστό), η οποία, ωστόσο, δεν σχετίστηκε με την εμφάνιση κλινικών ενδείξεων σε σκύλους στους οποίους το προϊόν χορηγείται για διάστημα έως και 6 μηνών.

Στις γάτες, μετά από άπαξ χορήγηση που ξεπέρασε κατά 1,6 φορές τη μέγιστη ενδεικνύμενη δόση (υπερδοσολογία), το srinosad προκάλεσε έμετο περίπου στις μισές γάτες καθώς και κατάθλιψη, βηματοσμό/λαχάνιασμα και σοβαρή διάρροια σε σπάνιες περιπτώσεις.

Στις γάτες, σε δόσεις από 75 έως 100 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 5 ημέρες χορηγούμενες σε μηνιαία βάση για περίοδο έξι μηνών, η πιο συχνή κλινική ένδειξη που παρατηρήθηκε ήταν ο έμετος. Ακόμη, παρατηρήθηκε μείωση λήψης τροφής στις θηλυκές γάτες που έλαβαν την υψηλότερη δόση, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε σημαντική μείωση του σωματικού τους βάρους. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κεντοπίων στα κύτταρα του ήπατος, των επινεφριδίων και του πνεύμονα). Επιπλέον, παρατηρήθηκε διάχυτη ηπατοκυτταρική υπερτροφία στις αρσενικές και θηλυκές γάτες και το εύρημα αυτό συσχετίστηκε με τη συγκέντρωση υψηλότερου μέσου όρου βάρους ήπατος. Ωστόσο, δεν υπήρχε καμία ένδειξη στις κλινικές παρατηρήσεις και στις βιοχημικές παραμέτρους που να υποδηλώναν τη δυσλειτουργία του οργάνου.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινες συσκευασίες που περιέχουν φακελίσκους 3 ή 6 μασώμενων δισκίων ο καθένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.