

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Comfortis 140 mg purutabletit koirille ja kissoille  
Comfortis 180 mg purutabletit koirille ja kissoille  
Comfortis 270 mg purutabletit koirille ja kissoille  
Comfortis 425 mg purutabletit koirille ja kissoille  
Comfortis 665 mg purutabletit koirille  
Comfortis 1040 mg purutabletit koirille  
Comfortis 1620 mg purutabletit koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

### Vaikuttava aine:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Väriltään vaaleanruskeat tai ruskeat, tai tummempipilkkuiset, pyöreät ja litteät viistoreunaiset tabletit, jotka ovat toiselta puolelta sileitä ja toisella puolella on kaiverrettu kirjain:

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

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koirat ja kissat.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kirpun (*Ctenocephalides felis*) aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy.

Ennaltaehkäisevä vaikutus uusien tartuntojen vastaan perustuu siihen, että valmiste tappaa aikuiskannan ja vähentää munien muodostumista. Kerta-annoksella saavutetaan enimmillään 4 viikkoa kestävä vaikutus.

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana kirppuallergian (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei alle 14 viikon ikäisille koirille tai kissoille.

Ei eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteen ainesosalalle.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Tämä eläinlääkevalmiste tulee antaa ruoan mukana tai heti ruokinnan jälkeen. Teho saattaa jäädä lyhytkestoisemmaksi, jos annos annetaan tyhjiin vatsaan.

Kaikki saman talouden koirat ja kissat tulee hoitaa samanaikaisesti.

Lemmikkieläinten kirput leviävät usein eläimen makuupaikkaan ja paikkoihin, joissa se säännöllisesti oleilee, esimerkiksi mattoihin ja tekstiileihin. Hoidon alkaessa sekä jos kirppuja on hyvin paljon, nämä paikat tulee käsitellä sopivalla hyönteismyrkyllä ja myös imuroida säännöllisesti.

Kirppuja saattaa esiintyä vielä jonkin aikaa valmisteen antamisen jälkeen, kun ympäristössä jo olevista koteloista kuoriutuu aikuisia kirppuja. Kun Comfortis-hoito suoritetaan säännöllisesti kuukausittain, kirppujen kehityskierto saadaan katkeamaan. Tämä saattaa olla tarpeen kotitalouksia vaivaavien kirppukantojen saamiseksi hallintaan.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Käytettävä varoen koirilla ja kissoilla, joilla tiedetään olevan epilepsia.

Tarkka annostelu ei ole mahdollista alle 2,1 kg painaville koirille ja alle 1,9 kg painaville kissoille. Valmistetta ei tämän vuoksi suositella käytettäväksi pienemmille koirille ja kissoille.

Suosittelua annostusta tulee noudattaa (ks. kohta 4.10 yliannostusta koskevia tietoja varten).

#### Erityiset varotoimenpiteet, jotka eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.

Lapsia ei saa päästää kosketuksiin tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos valmistetta on nielty vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseioستetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

#### Koirat

Koirilla yleisesti havaittu haittavaikutus on oksentelu, jota ilmenee 48 tunnin kuluessa annostelusta ja joka johtuu todennäköisimmin paikallisesta vaikutuksesta ohutsuolessa. Kenttätutkimuksessa, jossa spinosadia annettiin 45–70 mg/painokilo kerran kuukaudessa, oksentelun esiintyvyys antopäivänä tai sitä seuraavana päivänä oli 5,6 % ensimmäisen, 4,2 % toisen ja 3,6 % kolmannen hoitokerran jälkeen.



## 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Tämä eläinlääkevalmiste tulee antaa ruoan mukana tai heti ruokinnan jälkeen.

### Koirat:

Tämä eläinlääkevalmiste tulee antaa seuraavan taulukon mukaisesti, niin että saavutetaan annos 45–70 mg/koiran elopainokilo.

Koiran elopaino (kg)	Tablettien lukumäärä ja vahvuus (mg spinosadia)
2,1–3	1 x 140 mg tabletti
3,1–3,8	1 x 180 mg tabletti
3,9–6	1 x 270 mg tabletti
6,1–9,4	1 x 425 mg tabletti
9,5–14,7	1 x 665 mg tabletti
14,8–23,1	1 x 1040 mg tabletti
23,2–36	1 x 1620 mg tabletti
36,1–50,7	1 x 1620 mg tabletti + 1 x 665 mg tabletti
50,8–72	2 x 1620 mg tabletti

### Kissat:

Tämä eläinlääkevalmiste tulee antaa seuraavan taulukon mukaisesti, niin että saavutetaan annos 50–75 mg/kissan elopainokilo:

Kissan elopaino (kg)	Tablettien lukumäärä ja vahvuus (mg spinosadia)
1,9–2,8	1 x 140 mg tabletti
2,9–3,6	1 x 180 mg tabletti
3,7–5,4	1 x 270 mg tabletti
5,5–8,5†	1 x 425 mg tabletti

† Yli 8,5 kg painavat kissat: annetaan sopiva yhdistelmä erisuuruisia tabletteja.

Comfortis-tabletit ovat pureskelavia ja koirat pitävät niiden mausta. Jos koira tai kissa ei halua ottaa tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan mukana tai avaamalla eläimen suu ja asettamalla tabletti kielen takaosaan.

Jos eläin oksentaa tai nänkin kuluessa annon jälkeen ja tabletti on nähtävissä, eläimelle tulee antaa uusi kokonainen annos lääkkeen maksimaalisen tehon varmistamiseksi.

Jos yksi annos jää ottamatta, eläinlääkevalmiste annetaan seuraavan ruokinnan yhteydessä, ja sen jälkeen jatketaan antamista kuukauden välein.

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan turvallisesti antaa suositeltuina annoksina kuukauden väliajoin. Valmiste vaikuttaa insektisidisesti enimmillään 4 viikkoa kerta-annon jälkeen. Jos kirppuja neljännellä viikolla ilmestyy uudestaan, hoitajaksoa voidaan lyhentää enimmillään 3 päivää koirilla. Kissoilla hoitojen välillä tulee olla täydet 4 viikkoa, vaikka kirppuja ilmestyisikin uudestaan ennen kuin 4 viikkoa on kulunut.

Eläinlääkäriltä voi tiedustella optimaalista aloitusajankohtaa hoidon aloittamiseksi tällä valmisteella.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Vastalääkettä ei ole. Jos ilmenee haitallisia kliinisiä vaikutuksia, eläintä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

##### Koirat:

Annostelupäivänä tai sitä seuraavana päivänä oksentelun esiintyvyyden on havaittu lisääntyvän annoksen funktiona. Oksentelu johtuu todennäköisimmin paikallisesta vaikutuksesta ohutsuolessa. Yliannostustapauksissa oksentelu on hyvin yleinen haittavaikutus. Kun annokset olivat noin 2,5 kertaa suositeltu annos, spinosadi aiheutti oksentelua suurimmalla osalla koirista.

Kun annokset olivat enimmillään 100 mg/painokilo vuorokaudessa 10 päivän ajan, ainoa kliininen yliannostuksen oire oli oksentelu, jota ilmeni tavallisesti 2,5 tunnin kuluessa annostelusta. Kaikilla Comfortis-hoitoa saaneilla koirilla ilmeni lievästi kohonneita ALAT-arvoja (alaniiniaminotransferaasi), jotka palasivat lähtötasolle 24 päivän kuluessa. Fosfolipidoosia (imukudoksen vakuolisaatio) ilmeni myös, vaikka tämä ei liittynyt kliiniseen kuvaan koirilla, joita hoidettiin 6 kuukauteen asti.

##### Kissat:

Kun kissat saivat 1,6 kertaa suositeltua maksimiannosta suuremman akuutin yliannoksen, spinosadi aiheutti oksentelua noin puolelle kissoista, ja harvoissa tapauksissa masennusta, levottomuutta/läähätystä ja vaikeaa ripulia.

Kun annokset olivat 75–100 mg/elopainokilo vuorokaudessa 5 päivän ajan, kerran kuukaudessa annettuna kuuden kuukauden jakson ajan, yleisimmiksi havaittu kliininen oire oli oksentelu. Lisäksi naarailta ilmeni ruokahalun heikkenemistä, mutta huomattavaa painon laskua ei kuitenkaan havaittu. Fosfolipidoosia (maksa-, lisämunuais- ja keuhkoselujen vakuolisaatio) ilmeni myös. Lisäksi sekä uroksilla että naarailta ilmeni diffuusia hepatoselulaarista hypertrofiaa, ja tämä havainto korreloi korkeampien poolattujen maksan keskipainojen kanssa. Kliinisessä tarkkailussa ja kliiniskemiallisissa parametreissa ei kuitenkaan havaittu merkkejä elintoimintojen heikkenemisestä.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: muut systeemiseen käyttöön tarkoitetut ulkoloislääkkeet.  
ATCvet-koodi: QP53PX03.

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Spinosadissa on spinosyyini A:ta ja spinosyyini D:tä. Spinosadille tunnusomainen insektisidinen vaikutus on hermoston kiihotus, joka aikaansaa lihasten nykimistä ja vapinaa, uupumista, paralyysin ja kirppujen nopean menehtymisen. Näiden vaikutusten pääasiallinen syy on nikotiiniasetyylikoliinireseptorien (nAChR) aktivoituminen. Spinosadin vaikutusmekanismi on siis erilainen kuin muilla kirppujen tai hyönteisten torjuntaan käytetyillä valmisteilla. Se ei reagoi muiden nikotiinia sisältävien tai GABAergisten insektisidien kuten neonikotinidien (imidaklopridi tai nitenpyraami), fiprolien (fiproniili), milbemysiinien, avermektiinien (esim. selamektiini) tai sykloдиеenien tunnettujen sitoutumiskohtien kanssa, vaan aivan uudenlaisen insektisidisen mekanismin kautta.

Valmiste alkaa tappaa kirppuja 30 minuutin kuluttua annon jälkeen. 100 % kirpuista on kuollut/kuolemaisillaan 4 tunnin sisällä hoidon suorittamisesta koirilla ja 24 tunnin sisällä kissoilla.

Insektisidinen vaikutus uusia tartuntoja vastaan kestää enimmillään 4 viikkoa.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Noin 90 % spinosadista on spinosyyini A:ta ja D:tä. Tässä 90 prosentissa spinosyyini A:n ja A+D:n suhde on 0,85 laskettuna spinosyyini A/spinosyyini A+D. Se, että tämä luku on samanlainen farmakokineettisissä ja muissa tutkimuksissa, osoittaa näiden kahden merkittävimmän spinosyyinin imeytymisen, metaboloitumisen ja eliminoitumisen olevan toisiinsa verrattavia.

Koirilla oraalisen annostuksen jälkeen spinosyyini A ja spinosyyini D imeytyvät nopeasti ja jakautuvat laajalti elimistöön. Biologisen hyötyosuuden on osoitettu olevan noin 70 %. A- ja D-spinosyyinien keskimääräinen  $T_{max}$  oli 2–4 tuntia ja keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika 127,5–162,6 tuntia spinosyyini A:lla ja 101,3–131,9 tuntia spinosyyini D:llä. AUC- ja  $C_{max}$ -arvot olivat ruokituilla koirilla korkeammat kuin paastonneilla ja nousivat koko terapeuttille annosalueella likimain lineaarisesti annostellun määrän kasvaessa. Tämän vuoksi on suositeltavaa hoitaa koiria ruokinnan yhteydessä, sillä tämä maksimoi todennäköisyyden, että kirput saavat tappavia spinosadimääriä. Demetyloidut spinosyyinit, kanta-aineen glutationikonjugaatit ja N-demetyloidut A- ja D-spinosyyinit todettiin sekä rotalla että koiralla primaarisiksi metaboliiteiksi sapessa, ulosteessa ja virtsassa. Erittyminen tapahtuu ensisijaisesti sapen ja ulosteiden mukana ja pienemmässä määrin myös virtsan mukana. Koirilla suurin osa metaboliiteista poistuu ulosteiden mukana. Imettävillä nartuilla spinosadia erittyy kolostrumiin/maitoon.

Myös kissoilla A- ja D-spinosyyinit imeytyvät oraalisen annostuksen jälkeen nopeasti ja jakautuvat laajalti elimistöön. Sitoutuminen plasman proteiineihin on runsasta (~ 99 %). Biologisen hyötyosuuden osoitettiin olevan noin 100 %, maksimaaliset plasmapitoisuudet saavutettiin noin 4–12 tuntia hoidon aloittamisesta, ja A- ja D-spinosyyinien puoliintumisaika oli 5–20 vuorokautta kissoilla, jotka saivat 50–100 mg spinosadia/elopainokilo. AUC- ja  $C_{max}$ -arvot olivat ruokituilla kissoilla korkeammat kuin paastonneilla. Sen vuoksi on suositeltavaa hoitaa kissoja ruokinnan yhteydessä, sillä tämä maksimoi todennäköisyyden, että kirput saavat tappavia spinosadimääriä. Täysikasvuissa kissoilla AUC kohosi 3 perättäisen kuukauden annostelulla 75 mg spinosadia/elopainokilo, jonka jälkeen saavutettiin tasapainotila; kliinisiä vaikutuksia tällä ei kuitenkaan ollut.

Kanta-aineen glutationikonjugaatit ja N-demetyloidut A- ja D-spinosyyinit todettiin sekä rotalla että kissalla primaarisiksi metaboliiteiksi ulosteessa ja virtsassa. Erittyminen tapahtuu ensisijaisesti ulosteiden mukana ja pienemmässä määrin myös virtsan mukana. Kissoilla suurin osa metaboliiteista poistui ulosteiden mukana.

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Mikrokiteinen selluloosa  
Keinotekoinen liha-aromi  
Hydroksipropyyliselluloosa  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Krookarmelloosinatrium  
Magnesiumstearaatti

### 6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvirasiat, joissa on alumiinifoliolla päällystettyjä 3 tai 6 purutabletin kirkkaita PCTFE/PE/PVC- tai PVC/OPA/Alu/OPA/PVC-läpipainopakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

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

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11/02/2011.  
Uudistamispäivämäärä: 07/01/2016



## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa <http://www.ema.europa.eu/>.

## **MYyntIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE II**

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. SELVITYS JÄÄMIEN LIIKEMÄÄRISTÄ**

**A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

**B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Eläinlääkemääräys.

**C. SELVITYS JÄÄMIEN ENIMMÄISMÄÄRISTÄ**

Ei oleellinen.

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**LIITE III**

**MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

**A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

## SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

### Ulkopakkaus

#### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Comfortis 140 mg	purutabletit koirille ja kissoille
Comfortis 180 mg	purutabletit koirille ja kissoille
Comfortis 270 mg	purutabletit koirille ja kissoille
Comfortis 425 mg	purutabletit koirille ja kissoille
Comfortis 665 mg	purutabletit koirille
Comfortis 1040 mg	purutabletit koirille
Comfortis 1620 mg	purutabletit koirille

spinosadi

#### 2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

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

#### 3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

#### 4. PAKKAUSKOKO

3 tablettia  
6 tablettia

#### 5. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koirat  
Koirat ja kissat

#### 6. KÄYTTÖAIHEET

#### 7. ANTOTAPA JA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Suun kautta.  
Annetaan ruokinnan yhteydessä.  
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**8. VAROAIKA (VAROAJAT)**

**9. TARVITTAESSA ERITYISVAROITUS (ERITYISVAROITUKSET)**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**10. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

**12. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**13. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”, TOIMITTAMISLUOKITTELU SEKÄ TOIMITTAMISEN JA KÄYTÖN EHDOT JA RAJOITUKSET, JOS TARPEEN**

Eläimille. Vain eläinlääkärin määräyksestä.

**14. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**15. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE**

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

**16. MYYNTILUPIEN NUMEROT**

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 tablettia)  
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 tablettia)  
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 tablettia)  
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 tablettia)  
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 tablettia)  
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 tablettia)  
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 tablettia)

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

**17. VALMISTAJAN ERÄNUMERO**

Erä

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa



**LÄPIPAINOPAKKAUKSISSA JA REPÄISYPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT TIEDOT**

**Läpipainopakkaus**

**1. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Comfortis 140 mg	purutabletit koirille ja kissoille
Comfortis 180 mg	purutabletit koirille ja kissoille
Comfortis 270 mg	purutabletit koirille ja kissoille
Comfortis 425 mg	purutabletit koirille ja kissoille
Comfortis 665 mg	purutabletit koirille
Comfortis 1040 mg	purutabletit koirille
Comfortis 1620 mg	purutabletit koirille

spinosadi

**2. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco

**3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Käyt. viim.

**4. ERÄNUMERO**

Erä

**5. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"**

Eläimille

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

**B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

Comfortis 140 mg purutabletit koirille ja kissoille

Comfortis 180 mg purutabletit koirille ja kissoille

Comfortis 270 mg purutabletit koirille ja kissoille

Comfortis 425 mg purutabletit koirille ja kissoille

Comfortis 665 mg purutabletit koirille

Comfortis 1040 mg purutabletit koirille

Comfortis 1620 mg purutabletit koirille

### **1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

#### Myyntiluvan haltija:

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

#### Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

### **2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Comfortis 140 mg purutabletit koirille ja kissoille

Comfortis 180 mg purutabletit koirille ja kissoille

Comfortis 270 mg purutabletit koirille ja kissoille

Comfortis 425 mg purutabletit koirille ja kissoille

Comfortis 665 mg purutabletit koirille

Comfortis 1040 mg purutabletit koirille

Comfortis 1620 mg purutabletit koirille

Spinosadi

### **3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää:

#### **Vaikuuttava aine:**

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

## Purutabletti

Väriiltään vaaleanruskeat tai ruskeat, tai tummempipilkkuiset, pyöreät ja litteät viistoreunaiset tabletit, jotka ovat toiselta puolelta sileitä ja toisella puolella on kaiverrettu kirjain:

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

## 4. KÄYTTÖAIHEET

Kirpun (*Ctenocephalides felis*) aiheuttamien tartuntojen hoito ja ennaltaehkäisy.

Ennaltaehkäisevä vaikutus uusia tartuntoja vastaan perustuu valmisteeseen vaikutukseen aikuisiin kirppuihin, jolloin kirput tuottavat vähemmän munia. Kerta-annoksella tämä vaikutus kestää enimmillään 4 viikkoa.

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppuallergian ( flea allergy dermatitis FAD) hallintaa.

## 5. VASTA-AIHEET

Ei alle 14 viikon ikäisille koirille tai kissoille.

Ei eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteeseen ainesosalle.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla yleisesti havaittu haittavaikutus on oksentelu, jota tavallisimmin ilmenee 48 tunnin kuluessa annostelusta. Tämä oksentelu johtuu todennäköisimmin valmisteeseen paikallisesta vaikutuksesta ohutsuolessa. Kenttätutkimuksessa, jossa spinosadia annettiin 45–70 mg/painokilo kerran kuukaudessa, oksentelun esiintyvyys antopäivänä tai sitä seuraavana päivänä oli 5,6 % ensimmäisen, 4,2 % toisen ja 3,6 % kolmannen hoitokerran jälkeen. Ensimmäisen ja toisen hoitokerran jälkeen havaittu oksentelun esiintyvyys oli suurempi (8 %) koirilla, joiden annos sijoittui annosalueen yläpään. Useimmissa tapauksissa oksentelu oli ohimenevää ja lievää eikä vaatinut oireenmukaista hoitoa.

Uneliaisuus, ruokahaluttomuus ja ripuli olivat koirilla melko harvinaisia ja lihasvapina, haparointi ja kouristelu olivat harvinaisia. Hyvin harvinaisina tapauksina havaittiin sokeutta, heikentynyttä näköä ja muita silmänsairauksia.

Kissoilla oksentelu on yleisesti havaittu haittavaikutus, jota ilmenee 48 tunnin kuluessa annostelusta ja joka johtuu todennäköisimmin valmisteeseen paikallisesta vaikutuksesta ohutsuolessa.

Kenttätutkimuksessa, jossa spinosadia annettiin 50–75 mg/painokilo, oksentelun esiintyvyys antopäivänä tai sitä seuraavana päivänä oli 6–11 % kolmen ensimmäisen hoitokuukauden aikana. Useimmissa tapauksissa oksentelu oli ohimenevää ja lievää eikä vaatinut oireenmukaista hoitoa.

Muita yleisesti havaittuja haittavaikutuksia kissoilla olivat ripuli ja syömättömyys. Uneliaisuus, yleistilan heikkeneminen ja kuolaaminen olivat melko harvinaisia. Kouristelu, liikkeiden haparointi ja lihasvapina olivat harvinaisia haittavaikutuksia.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira ja kissa.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

### Koirat:

Tämä eläinlääkevalmiste tulee antaa seuraavan taulukon mukaisesti, niin että saavutetaan annos 45-70 mg/koiran elopainokilo.

Koiran elopaino (kg)	Tablettien lukumäärä ja vahvuus (mg spinosadia)
2,1–3	1 x 140 mg tabletti
3,1–3,8	1 x 180 mg tabletti
3,9–6	1 x 270 mg tabletti
6,1–9,4	1 x 425 mg tabletti
9,5–14,7	1 x 665 mg tabletti
14,8–23,1	1 x 1040 mg tabletti
23,2–36	1 x 1620 mg tabletti
36,1–50,7	1 x 1620 mg tabletti + 1 x 665 mg tabletti
50,8–72	2 x 1620 mg tabletit

### Kissat:

Tämä eläinlääkevalmiste tulee antaa seuraavan taulukon mukaisesti, niin että saavutetaan annos 50–75 mg/kissan elopainokilo:

Kissan elopaino (kg)	Tablettien lukumäärä ja vahvuus (mg spinosadia)
1,9–2,8	1 x 140 mg tabletti
2,9–3,6	1 x 180 mg tabletti
3,7–5,4	1 x 270 mg tabletti
5,5–8,5†	1 x 425 mg tabletti

† Yli 8,5 kg painavat kissat: annetaan sopiva yhdistelmä erisuuruisia tabletteja.

Valmiste vaikuttaa insektisidisesti enimmillään 4 viikkoa kerta-annon jälkeen. Jos kirppuja neljännellä viikolla ilmestyy uudestaan, hoitajaksoa voidaan lyhentää enimmillään 3 päivää koirilla. Kissoilla hoitojen välillä tulee olla täydet 4 viikkoa, vaikka kirppuja ilmestyisikin uudestaan (tehon keston tilapäisestä pienestä heikkenemisestä johtuen) ennen kuin 4 viikkoa on kulunut.

Eläinlääkäriltä voi tiedustella optimaalista aloitusajankohtaa hoidon aloittamiseksi tällä valmisteella.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Tämä eläinlääkevalmiste tulee antaa ruoan mukana tai heti ruokinnan jälkeen. Teho saattaa jäädä lyhytkestoisemmaksi, jos annos annetaan tyhjän vatsaan.

Jos eläin oksentaa tunnin kuluessa annon jälkeen ja tabletti on nähtävissä, eläimelle tulee antaa uusi täysi annos maksimaalisen tehon varmistamiseksi. Jos yksi annos jää ottamatta, valmiste annetaan seuraavan ruokinnan yhteydessä ja sen jälkeen jatketaan antamista kuukauden välein.

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan turvallisesti antaa suositeltuina annoksina kuukauden väliajoin.

Comfortis-tabletit ovat pureskeltavia ja koirat pitävät niiden mausta. Jos koira tai kissa ei halua ottaa tabletteja sellaisenaan, ne voidaan antaa ruoan mukana tai avaamalla eläimen suu ja asettamalla tabletti kielen takaosaan.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa Käyt. viim. jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää. Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Kaikki saman talouden koirat ja kissat tulee hoitaa samanaikaisesti.

Lemmikkieläinten kirput leviävät usein eläimen makuupaikkaan ja paikkoihin, joissa se säännöllisesti oleilee, esimerkiksi mattoihin ja tekstiileihin. Hoidon alkaessa sekä jos kirppuja on hyvin paljon nämä paikat tulee käsitellä sopivalla hyönteismyrkällä ja myös imuroida säännöllisesti.

Kirppuja saattaa esiintyä vielä jonkin aikaa valmisteiden antamisen jälkeen, kun ympäristössä jo olevista koteloista kuoriutuu aikuisia kirppuja. Kun Comfortis-hoito suoritetaan säännöllisesti kuukausittain, kirppujen kehityskierros saadaan katkeamaan. Tämä saattaa olla tarpeen kotitalouksia vaivaavien kirppukantojen saamiseksi hallintaan.

Eläimiä koskevat erityiset varoitukset:

Käytettävä varoen koirilla ja kissoilla, joilla tiedetään olevan epilepsia.

Tarkka annostelu ei ole mahdollista pienillä alle 2,1 kg painavilla koirilla ja alle 1,9 kg painavilla kissoilla. Valmistetta ei tämän vuoksi suositella käytettäväksi pienemmillä koirilla ja kissoilla.

Suosittelua annostusta tulee noudattaa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen nieleminen vahingossa saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia.

Lapsia ei saa päästää kosketuksiin tämän eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

#### Tiineys ja maidon erittyminen/imetys:

Rotilla ja kaneilla suoritetuissa laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista.

Spinosadin turvallisuutta tiineille koirille (nartuille) ei ole riittävästi selvitetty. Spinosadin turvallisuutta tiineille kissoille (naaraskissoille) ei ole selvitetty.

Koirilla spinosadi erittyy imettävien narttujen kolostrumiin ja maitoon, ja sen oletetaan sen vuoksi erittyvän myös imettävien naaraskissojen kolostrumiin ja maitoon. Koska spinosadin turvallisuutta imeville koiran- ja kissanpennuille ei ole selvitetty, valmistetta tulee käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty/haitta-arvion perusteella.

#### Hedelmällisyys:

Rotilla ja kaneilla suoritetuissa laboratoriotutkimuksissa ei ole löydetty näyttöä naaraiden ja urosten lisääntymiskykyyn kohdistuvista vaikutuksista.

Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroskoirille ja -kissoille ei ole selvitetty.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Spinosadin on osoitettu olevan P-glykoproteiinin (PgP) substraatti. Näin ollen spinosadin ja muiden PgP-substraattien (esim. digoksiinin ja doksorubisiinin) välillä saattaa esiintyä yhteisvaikutuksia, mikä saattaa voimistaa tällaisten molekyylien aiheuttamia haittavaikutuksia tai heikentää niiden tehoa.

Markkinoille tulon jälkeisissä raporteissa on ilmennyt, että Comfortis-valmisteen samanaikainen käyttö suositukset ylittävien ivermektiiniantonusten kanssa on aiheuttanut koirilla vapinaa/nykimistä, lisääntynyttä syljen/kuolan erittymistä, kouristelua, haparointia, silmän mustuaisen laajentumista, sokeutta ja sekavuutta.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Vastalääkettä ei ole. Jos ilmenee haitallisia kliinisiä vaikutuksia, eläintä tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Koirilla annostelupäivänä tai sitä seuraavana päivänä oksentelun esiintyvyyden on havaittu lisääntyvän annoksesta riippuvaisella tavalla. Tämä oksentelu johtuu todennäköisimmin paikallisesta vaikutuksesta ohutsuolessa. Yliannostustapauksissa oksentelu on hyvin yleinen haittavaikutus. Kun annokset olivat suositeltua annosta noin 2,5 kertaa suuremmat, spinosadi aiheutti oksentelua suurimmalla osalla koirista.

Kun annokset koirilla olivat enimmillään 100 mg/elopainokilo vuorokaudessa 10 päivän ajan, ainoa kliininen yliannostuksen oire oli oksentelu, jota ilmeni tavallisesti 2,5 tunnin kuluessa annostelusta. Kaikilla Comfortis-hoitoa saaneilla koirilla ilmeni lievästi kohonneita ALAT-entsyymin arvoja (alaniiniaminotransferaasi), jotka palasivat lähtötasolle 24 päivän kuluessa. Fosfolipidoosia (imäruokien vakuolisaatio) ilmeni myös, vaikka tämä ei liittynyt kliiniseen kuvaan koirilla, joita hoidettiin 6 kuukauteen asti.

Kun annokset kissoilla olivat 1,6 kertaa maksimaalinen suositeltu annos, spinosadi aiheutti oksentelua noin puolelle kissoista, ja harvoissa tapauksissa ilmeni masennusta, levottomuutta/läähätystä ja vaikeaa ripulia.

Kun annokset kissoilla olivat 75–100 mg/elopainokilo vuorokaudessa 5 päivän ajan, kerran kuukaudessa annettuna kuuden kuukauden jakson ajan, yleisimmin havaittu kliininen oire oli oksentelu. Lisäksi naarailta ilmeni ruokahalun heikkenemistä, mutta huomattavaa painon laskua ei

kuitenkaan havaittu. Fosfolipidoosia (maksa-, lisämunuais- ja keuhkosolujen vakuolisaatio) ilmeni myös. Lisäksi sekä uroksilla että naarailla ilmeni diffuusia hepatosellulaarista hypertrofiaa, ja tämä löydös korreloi korkeampien poolattujen maksan keskipainojen kanssa. Kliinisessä tarkkailussa ja kliniskemiallisissa parametreissa ei kuitenkaan havaittu merkkejä elintoimintojen heikkenemisestä.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa: <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvirasiat, joissa on 3 tai 6 purutabletin läpipainopakkauksia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.