

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA I

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Comfortis 140 mg närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 180 mg närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 270 mg närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 425 mg närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 665 mg närimistabletid koertele
Comfortis 1040 mg närimistabletid koertele
Comfortis 1620 mg närimistabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Iga tablett sisaldab:

Toimeaine:

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

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Närimistabletid

Kollakaspruunid kuni pruunid või tähnilised, ümmargused, lamedad, langes servadega tabletid, ühelt poolelt siledad ja teisele poolele on pressitud täht vastavalt allolevale loetelule:

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

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer ja kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetus.

Ennetav mõju uute infestatsioonide vastu põhineb täiskasvanud kirpude hävitamisel ja tingude tekke vähendamisel ning kestab pärast preparaadi ühekordset manustamist kuni 4 nädalat.

Veterinaarravimit tohib kasutada osana kirbuallergilise dermatiidi (FAD) raviprogrammis.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 14 nädala vanustel koertel ega kassidel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Veterinaarravimit manustada koos toiduga või kohe pärast söötmist. Kui annus manustada tühja kõhuga, võib selle toime kestus väheneda.

Ravida tuleb kõiki majapidamises olevaid koeri ja kasse.

Kirbud levivad lemmikloomadelt sageli loomade korvidesse, magamisvarustusse ja tavalistesse puhkekohtadesse nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleb suure infestatsiooni puhul ja ravi alguses töödelda sobiva putukatõrjevahendiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Pärast ravimi manustamist võib kirkpude infestatsioon teatud perioodi vältel püsida, kuna täiskasvanud kirbud kooruvad nukkudest, mis on ümbrusse sattunud juba enne ravi algust. Regulaarne igakuine ravi Comfortisega katkestab kirkpude elutsükli ning võib osutuda vajalikuks, et kirkpude populatsiooni nakatatud majapidamises kontrolli all hoida.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutada ettevaatusega koertel ja kassidel, kellel on esinenud epilepsiat.

Koertele, kes kaaluvad alla 2,1 kg, ja kassidele, kes kaaluvad vähem kui 1,9 kg, ei ole võimalik ravimit õigesti annustada. Seepärast ei ole ravimi kasutamine väiksematel koertel ja väiksematel kassidel soovitatav.

Järgida tuleb soovitatud annustamisskeemi (informatsiooni saamiseks üleannustamise kohta vt punkt 4.10).

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi allaneelamine võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Lapsed ei tohiks veterinaarravimiga kokku puutuda.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Koerad

Koertel on sagedasti täheldatav kõrvalnäht oksendamine, mis esineb esimese 48 tunni vältel pärast manustamist ning mille kõige tõenäolisemaks põhjuseks on paikne toime peensooles. Spinosaadi annuse (45–70 mg kehakaalu iga kg kohta) manustamise päeval või sellele järgneval päeval on väliuuringutes täheldatud oksendamise sagedus vastavalt pärast esimest, teist ja kolmandat igakuist ravi olnud 5,6%, 4,2% ja 3,6%. Vaatlustes täheldatud oksendamise määr pärast esimest ja teist ravi oli kõrgem (8%) koertel, kelle annuse suurus oli annusevahemiku ülempiiril. Enamikul juhtudel oli

oksendamise mööduv ja kergekujuline ning ei nõudnud sümptomaatilist ravi.

Koertel esines aeg-ajalt letargia, anoreksia ja kõhulahtisus ning lihastreemor, ataksia ja krambid esinesid harva. Väga harvadel juhtudel täheldati pimedust, nägemise halvenemist ja teisi silmade häireid.

Kassid

Kassidel on sagedasti täheldatav kõrvalnäht oksendamine, mis esineb esimese 48 tunni vältel pärast manustamist ning mille kõige tõenäolisemaks põhjuseks on paikne toime peensooles. Spinosaadi annuse (50–75 mg kehamassi iga kg kohta) manustamise päeval või sellele järgneval päeval oli väliuuringutes täheldatud oksendamise sagedus esimesel kolmel ravikuul vahemikus 6% kuni 11%. Enamikul juhtudel oli oksendamine mööduv, kerge ega vajanud sümptomaatilist ravi.

Muud sageli ilmnenud kõrvaltoimed kassidel olid kõhulahtisus ja anoreksia. Letargia, üldseisundi halvenemine ja süljeeritus esinesid aeg-ajalt. Krambihood, ataksia ja lihastreemor olid harvad kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus:

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud spinosaadi teratogeenset, fetotoksilist või maternotoksilist toimet.

Spinosaadi ohutus koerte tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Spinosaadi ohutust tiinetel kassidel pole hinnatud.

Laktatsioon:

Koertel eritub spinosaad laktatsiooniperioodil emaste koerte ternespiima ja piima ning seetõttu eeldatakse, et spinosaad eritub laktatsiooniperioodil emaste kasside ternespiima ja piima. Selle ohutus imevatele kutsikatele ja kassipoegadele ei ole piisavalt tõestatud. Seega võib veterinaararavimit tiinuse ja laktatsiooni perioodil kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu ja riski suhte hinnangule.

Sigivus:

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud mingit mõju isas- ja emasloomade paljunemisvõimele.

Andmed veterinaararavimi ohutuse kohta tõuaretuses kasutatavatel isastel koertel ja isastel kassidel puuduvad.

4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Spinosaad on osutunud P-glükoproteiini (PgP) substraadiks. Spinosaad võib seepärast reageerida teiste PgP-substraatidega (nt digoksiin, doksorubitsiin), nende molekulide põhjustatud kõrvaltoimeid tugevdada või efektiivsust vähendada.

Turundusjärgsed uuringud, kus käsitleti Comfortise kasutamist koos suures annuses „off label“ ivermektiniga, on näidanud, et koertel esines värisemist/tõblemist, süljevoolust/ilastamist, krampe, ataksiat, müdriaasi, pimedust ja orientatsioonikaotust.

4.9 Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Veterinaarravimit tuleb manustada koos toiduga või kohe pärast söötmist.

Koerad:

Veterinaarravimit tuleb manustada vastavalt järgmisele tabelile kindlustades, et annus on koertel 45–70 mg kehamassi 1 kg kohta.

Koera kehamass (kg)	Tablettide arv ja tableti tugevus (mg spinosaadi)
2,1–3	1 x 140 mg tablett
3,1–3,8	1 x 180 mg tablett
3,9–6	1 x 270 mg tablett
6,1–9,4	1 x 425 mg tablett
9,5–14,7	1 x 665 mg tablett
14,8–23,1	1 x 1040 mg tablett
23,2–36	1 x 1620 mg tablett
36,1–50,7	1 x 1620 mg tablett + 1 x 665 mg tablett
50,8–72	2 x 1620 mg tabletti

Kassid:

Veterinaarravimit tuleb manustada vastavalt järgmisele tabelile kindlustades, et annus on kassidel 50–75 mg kehamassi 1 kg kohta.

Kassi kehamass (kg)	Tablettide arv ja tableti tugevus (mg spinosaadi)
1,9–2,8	1 x 140 mg tablett
2,9–3,6	1 x 180 mg tablett
3,7–5,4	1 x 270 mg tablett
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tablett

† Kassid kehamassiga üle 8,5 kg saavad anda tablettide sobiv kombinatsioon.

Comfortise tabletid on koertele näritavad ja hea maitsega. Kui koer või kass ei võta tablette eraldi, võib neid manustada koos toiduga või otseselt, avades looma suu ja pannes tableti keele tagaosale.

Kui tunni jooksul manustamisest tekib oksendamine ja tablett on okses näha, tuleb anda loomale uus täielik annus, et tagada ravimi maksimaalne efektiivsus.

Kui annus on vahele jäänud, manustage veterinaarravimit järgmisel söögikorral ja jätkake igakuist manustamist vastavalt ajakavale.

Veterinaarravimit võib ohutult anda soovitud annuses kuuajaliste intervallidega. Ravimi insektitsiidne mõju püsib kuni 4 nädalat pärast ühekordset manustamist. Kui kirbud ilmuvad uuesti neljandal nädalal, võib raviintervalli koertel kuni 3 päeva võrra lühendada. Kassidel peab jätma ravimi andmise vahel kindlasti 4-nädalase vahe, isegi kui kirbud ilmuvad uuesti enne 4 nädala lõppu.

Info saamiseks ravi alustamise optimaalse aja kohta pöörduge veterinaararsti poole.

4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Antidoodid puuduvad. Kliiniliste kõrvalnähtude korral ravida looma sümptomaatiliselt.

Koerad:

Oksendamise esinemine annuse manustamise päeval või sellele järgneval päeval on vaatlustulemuste järgi seotud annuse suurendamisega. Oksendamist põhjustab kõige tõenäolisemalt paikne toime peensooles. Annuste puhul, mis ületavad soovitatud annust, on oksendamine väga sagedane. Annuste puhul, mis ületasid soovitatud annust ligikaudu 2,5 korda, kutsus spinosaad esile oksendamise suuremal osal koertest.

Annuste puhul kuni 100 mg kehakaalu iga kg kohta päevas 10 päeva jooksul oli ainus üleannustamise kliiniline sümptom oksendamine, mis esines tavaliselt 2,5 tunni jooksul pärast ravimi andmist. Comfortisega ravitud koertel esines kergealaniini aminotrasferaasi (ALT) tõus, kuid ravivõltsed ALT näidud taastuvad 24. päevaks. Samuti esines fosfolipidoosi (vakuoolide teket lümfikoes), kuigi see ei olnud seotud kliiniliste sümptomitega koertel, keda raviti kuni 6 kuud.

Kassid:

Spinosaad kutsus pärast maksimaalsest näidustatud annusest 1,6 korda suurema ühe akuutse üleannuse manustamist esile oksendamise ligikaudu pooltel kassidel ning depressioon, sammumine/hingeldamine ja raskekujuline kõhulahtisus esinesid harval juhudel.

Kuuajalise intervalliga manustatavate annuste puhul 75 kuni 100 mg kehakaalu 1 kg kohta päevas 5 järjestikusel päeval kuue kuu jooksul oli kõige sagedamini ilmnenud kliiniline sümptom oksendamine. Emastel kassidel täheldati ka söödud toidu koguse vähenemist, kuigi ei täheldatud olulist kehakaalu langust. Esines ka fosfolipidoosi (vakuoolide teket maksarakkudes, neerupealistes ja kopsudes). Samuti märgati isas- ja emasloomadel difuusset hepatotsellulaarset hüpertroofiat ning see leidis korrelerust maksa suurema keskmise kaalu koondväärtustega. Siiski ei leitud kliiniliste vaatluste ja kliinilise keemia parameetrite alusel tõendeid organi funktsiooni vähenemisest.

4.11 Keeluaeg

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: maad ektoparasititsiidid süsteemseks kasutuseks.
ATCvet kood: QP53BX03.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Spinosaad sisaldab spinosüüni A ja spinosüüni D. Spinosaadi insektitsiidset toimet iseloomustab erutuse tekitamine kirbu närvisüsteemis, mis viib lihasekontraktsioonide ja treemorini, prostratsiooni, halvatuseni ja kirbu kiire surmani. Seda toimet põhjustab eelkõige nikotiinsete atsetüülkoliinireseptorite (nAChR) aktivatsioon. Seega erineb spinosaadi toimemehhanism teiste kirbu- ja putukatõrjevahendite omast. Ta ei reageeri teadaolevate teiste nikotiinsete või GABAergiliste insektitsiidide nagu neonikotiniidide (imidaklopriid või nitenpyram), fenüülpüraasoolide (fiproniil), milbemütsiinide, avermektiinide (nt selamektiin) või tsükloodiinide sidumissaitidega, vaid tema puhul on tegemist uude insektitsiidse toimemehhanismiga.

Ravimi toime kirpude vastu algab 30 minutit pärast manustamist; koertel 4 tunni möödudes manustamisest ja kassidel 24 tunni jooksul on surnud/suremas 100% kirpudest.

Insektitsiidne toime uute infestatsioonide vastu püsib kuni 4 nädalat.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Ligikaudu 90% spinosaadi koostisest moodustavad spinosüünid A ja D. Selles 90% on spinosüüni A suhe spinosüünide A ja D summaga (A+D) 0,85, arvutatuna kui spinosüün A/spinosüünid A+D. See suhtarv on farmokokineetiliste ja teiste uuringute järgi samasugune ka siis, kui kõne all on nende kahe peamise spinosüüni imendumine, ainevahetus ja elimineerumine.

Koortel imenduvad pärast suukaudset manustamist spinosüünid A ja D kiiresti ja levivad koorte organismis laialdaselt. Nende biosaadavus on uuringute andmetel ligikaudu 70%. Spinosüünide A ja D keskmine T_{max} oli vahemikus 2–4 tundi ja keskmine elimineerumise poolestusaeg vastavalt vahemikus 127,5 kuni 162,6 tundi ja 101,3 kuni 131,9 tundi. AUC ja C_{max} väärtused olid kõrgemad koortel, kes said ravimit täis kõhuga (võrreldes koortega, kes said ravimit tühja kõhuga) ning suurenesid ligikaudu lineaarselt koos annusemäärade suurenemisega kogu kavandatud terapeutilise annusepiirkonna raames. Seepärast on soovitatav anda ravimit koortele koos toiduga, sest see viib maksimumini võimaluse, et kirkbud saavad surmava koguse spinosaadi. Peamised metaboliidid nii rottide kui ka koorte sapi, fekaalides ja uriinis olid uuringute järgi demetüleeritud spinosüünid, lähteainete glutatiooni konjugaadid ning N-demetüleeritud spinosüünid A ja D. Eritumine toimub peamiselt sapi ja fekaalide ning vähemal määral ka uriini kaudu. Kõige suurem osa metaboliididest langes koortel fekaalse eritumise arvele. Emastel koortel eritub spinosaadi laktatsiooniperioodil ternespiima/piima.

Kassidel imenduvad pärast suukaudset manustamist spinosüünid A ja D mõlemad kiiresti ja levivad organismis laialdaselt. Siduvus plasma proteiinidega on kõrge (~99%). Nende biosaadavus on uuringute andmetel umbes 100%, kusjuures maksimaalne plasma kontsentratsioon saavutati umbes 4–12 tundi pärast ravi ning spinosüünide A ja D poolväärtused olid kassidel, kellele annustati 50–100 mg spinosaadi kehahassi 1 kg kohta, vahemikus 5 kuni 20 päeva. AUC- ja C_{max} -väärtused olid kõrgemad kassidel, kes said ravimit täis kõhuga võrreldes tühja kõhuga kassidega. Seepärast on soovitatav anda ravimit kassidele koos toiduga, sest sel juhul on maksimaalne tõenäosus, et kirkbud saavad surmava koguse spinosaadi. Täiskasvanud kassidel suurenes AUC kolme järjestikuse annustamiskuu jooksul pärast 75 mg spinosaadi kehahassi 1 kg kohta manustamist, pärast mida saavutati tasakaalukontsentratsioon, siiski ei tulenenud sellest kliinilist toimet.

Peamised metaboliidid nii rottide kui ka kasside väljaheites ja uriinis olid uuringute järgi lähteainete glutatioonkonjugaadid ning N-demetüleeritud spinosüünid A ja D. Eritumine toimub peamiselt väljaheite ning vähemal määral ka uriini kaudu. Valdav osa metaboliididest väljus kassidel fekaalidega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Kunstlik loomalaialõhnaaine
Hüdroksüpropüülselluloos
Veevab kolloidne silikoon
Kroskarmelloosnaatrium
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei rakendata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Valguse eest kaitsmiseks hoida blister välispakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbid, mis sisaldavad läbipaistvaid, alumiiniumfooliumiga õhukindlalt suletud PCTFE/PE/PVC või PVC/OPA/Alu/OPA/PVC blisterpakendeid, mis sisaldavad 3 või 6 närimistabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 11-02-2011.

Müügiloa uuendamise kuupäev: 07-01-2016

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

LISA II

- A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. TARNIMIS- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID**

A. RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. TARNIMIS JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. RAVIMJÄÄKIDE PIIRNORMID

Ei kohaldata.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

Välispakend

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Comfortis 140 mg	närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 180 mg	närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 270 mg	närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 425 mg	närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 665 mg	närimistabletid koertele
Comfortis 1040 mg	närimistabletid koertele
Comfortis 1620 mg	närimistabletid koertele

spinosaad

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

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

3. RAVIMVORM

Närimistabletid.

4. PAKENDI SUURUS(ED)

3 tabletti
6 tabletti

5. LOOMALUGID

Koer
Koer ja kass

6. NÄIDUSTUS(ED)

7. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Manustada koos toiduga.

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

8. KEELUAG

9. ERIHOIATUS(ED), KUI VAJALIK

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

10. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida blisterpakend välispakendis.

12. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

13. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“ NING TINGIMUSED VÕI PIIRANGUD TARNIMISE JA KASUTAMISE OSAS, KUI NEED ON KOHALDATAVAD

Ainult veterinaarseks kasutamiseks. Retseptiravim.

14. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

15. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

16. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

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

17. TOOTJAPPOOLNE PARTII NUMBER
--

Partii nr

MIINIMUMNÕUDED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER –VÕI RIBAPAKENDIL**Blisterid****1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

Comfortis 140 mg	närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 180 mg	närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 270 mg	närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 425 mg	närimistabletid koertele ja kassidele
Comfortis 665 mg	närimistabletid koertele
Comfortis 1040 mg	närimistabletid koertele
Comfortis 1620 mg	närimistabletid koertele

spinosaad

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco

3. KÕLBLIKUSAEG

Kõlblik kuni

4. PARTII NUMBER

Partii nr

5. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

Comfortis 140 mg närimistabletid koertele ja kassidele

Comfortis 180 mg närimistabletid koertele ja kassidele

Comfortis 270 mg närimistabletid koertele ja kassidele

Comfortis 425 mg närimistabletid koertele ja kassidele

Comfortis 665 mg närimistabletid koertele

Comfortis 1040 mg närimistabletid koertele

Comfortis 1620 mg närimistabletid koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABAASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabaastamise eest vastutav tootja:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
68330 Huingue
PRANTSUSMAA

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Comfortis 140 mg närimistabletid koertele ja kassidele

Comfortis 180 mg närimistabletid koertele ja kassidele

Comfortis 270 mg närimistabletid koertele ja kassidele

Comfortis 425 mg närimistabletid koertele ja kassidele

Comfortis 665 mg närimistabletid koertele

Comfortis 1040 mg närimistabletid koertele

Comfortis 1620 mg närimistabletid koertele

Spinosaad

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Iga tablett sisaldab:

Toimeained:

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

Närimistabletid

Kollakaspruunid kuni pruunid või tähnilised, ümmargused, lamedad, längus servadega tabletid, ühelt poolelt siledad ja teisele poolele on pressitud täht vastavalt allolevale loetelule:

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

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kirpude (*Ctenocephalides felis*) infestatsiooni ravi ja ennetus.

Ennetav toime uute infestatsioonide vastu põhineb täiskasvanud kirpude hävitamisel ja tingude tekke vähendamisel. Pärast preparaadi ühekordset manustamist kestab toime kuni 4 nädalat.

Veterinaarravimit tohib kasutada osana kirbuallergilise dermatiidi (FAL) raviprogrammis.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada alla 14 nädala vanustel koertel ega kassidel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Koertel sagedasti ilmnenud kõrvalnäht on oksendamine, mis esineb tavaliselt 48 tunni vältel pärast ravimi manustamist. Oksendamist põhjustab kõige tõenäolisemalt paikne toime peensooles. Spinosaadi annuse (45–70 mg kehakaalu iga kg kohta) manustamise päeval või sellele järgneval päeval on väliuuringus täheldatud oksendamise sagedus vastavalt pärast esimest, teist ja kolmandat igakuist ravi olnud 5,6%, 4,2% ja 5,6%. Vaatlustes täheldatud oksendamise määr pärast esimest ja teist ravi oli kõrgem (8%) koertel, kelle annuse suurus oli annusepiirkonna ülempiiril. Enamikul juhtudel oli oksendamine mööduv ja kõrge kujuline ning ei nõudnud sümptomaatilist ravi.

Koertel esines aeg-ajalt letargia, anoreksia ja kõhulahtisus ning lihastreemor, ataksia ja krambid esinesid harva. Väga harvadel juhtudel täheldati pimedust, nägemise halvenemist ja teisi silmade häireid.

Kassidel on sagedasti täheldatav kõrvalnäht oksendamine, mis tekib esimese 48 tunni vältel pärast manustamist ning mille kõige tõenäolisemaks põhjuseks on paikne toime peensooles. Spinosaadi annuse (50–75 mg kehakaalu iga kg kohta) manustamise päeval või sellele järgneval päeval oli väliuuringutes täheldatud oksendamise sagedus esimesel kolmel ravikuul vahemikus 6% kuni 11%. Enamikul juhtudel oli oksendamine mööduv, kerge ega vajanud sümptomaatilist ravi.

Muud sageli ilmnenud kõrvaltoimed kassidel olid kõhulahtisus ja anoreksia. Letargia, üldseisundi halvenemine ja süljeeritus esinesid aeg-ajalt. Krambihood, ataksia ja lihastreemor olid harvad kõrvaltoimed.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- Väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- Sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- Aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- Harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)

- Väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer ja kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Suukaudne.

Koer:

Veterinaarravimit tuleb manustada vastavalt järgmisele tabelile veendumaks, et annus on koertel 45–70 mg kehamassi iga 1 kg kohta.

Koera kehakaal (kg)	Tablettide arv ja tableti tugevus (mg spinosaadi)
2,1–3	1 x 140 mg tablett
3,1–3,8	1 x 180 mg tablett
3,9–6	1 x 270 mg tablett
6,1–9,4	1 x 425 mg tablett
9,5–14,7	1 x 665 mg tablett
14,8–23,1	1 x 1040 mg tablett
23,2–36	1 x 1620 mg tablett
36,1–50,7	1 x 1620 mg tablett + 1 x 665 mg tablett
50,8–72	2 x 1620 mg tabletti

Kass:

Veterinaarravimit tuleb manustada vastavalt järgmisele tabelile veendumaks, et annus on kassidel 50–75 mg kehamassi 1 kg kohta.

Kassi kehamass (kg)	Tablettide arv ja tableti tugevus (mg spinosaadi)
1,9–2,8	1 x 140 mg tablett
2,9–3,6	1 x 180 mg tablett
3,7–5,4	1 x 270 mg tablett
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tablett

† Kassid kehamassi üle 8,5 kg: andke tablettide sobiv kombinatsioon.

Ravimi inverteeriv jääkmõju püsib kuni 4 nädalat pärast ühekordset manustamist. Kui kirbud ilmuvad uuesti neljandal nädalal, võib raviintervalli koertel kuni 3 päeva võrra lühendada. Kassidel peab jätma ravimi andmise vahel kindlasti 4-nädalase vahe, isegi kui kirbud ilmuvad uuesti (tingituna veidi vähenenud püsiefektiivsusest) enne 4 nädala lõppu.

Info saamiseks ravi alustamise optimaalse aja kohta pöörduge veterinaararsti poole.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Veterinaarravimit manustada koos toiduga või kohe pärast söötmist. Kui annus manustada tühja kõhuga, võib selle toime kestus väheneda.

Kui tunni jooksul manustamisest tekib oksendamine ja tablett on okses näha, tuleb maksimaalse efektiivsuse tagamiseks anda uus täielik annus. Kui annus on vahele jäänud, manustada veterinaarravimit järgmisel söögikorral ja jätkata igakuist manustamist vastavalt ajakavale.

Veterinaarravimit võib ohutult manustada kuuajaste intervallidega ja soovitatud annuses.

Comfortise tabletid on koertele näritavad ja hea maitsega. Kui koer või kass ei võta tablette eraldi, võib neid manustada koos toiduga või otse, avades looma suu ja pannes tableti keele tagaosale.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“ Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale. Valguse eest kaitsmiseks hoida blister välispakendis.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravida tuleb kõiki majapidamises olevaid koeri ja kasse.

Kirbud levivad lemmikloomadelt sageli loomade korvidesse, magamisvarustusse ja tavalistesse puhkekohtadesse nagu vaibad ja pehme mööbel, mida tuleb suure infestatsiooni puhul ja ravi alguses töödelda sobiva putukatõrjevahendiga ning regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Pärast ravimi manustamist võib kirpude infestatsioon teatud perioodi vältel püsida, kuna täiskasvanud kirbud kooruvad nukkudest, mis on sattunud ümbrusse juba enne ravi alustamist. Regulaarne igakuine ravi Comfortis'ega katkestab kirpude elutsükli ning võib osutuda vajalikuks, et kirpude populatsiooni nakatatud majapidamises kontrolli all hoida.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Kasutada ettevaatusega koertel ja kassidel, kellel on esinenud epilepsiat.

Koertele, kes kaaluvad alla 2,1 kg, ja kassidele, kes kaaluvad vähem kui 1,9 kg, ei ole võimalik ravimit õigesti manustada. Seepärast ei ole ravimi kasutamine väiksematel koertel ja väiksematel kassidel soovitatav.

Järgima peab soovitatud annustamisskeemi.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslik ravimi allaneelamine võib põhjustada kõrvaltoimeid.

Lapsed peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei näidanud mingeid tõendeid spinosaadi teratogeensetest, fetotoksilisest või maternotoksilisest toimest.

Spinosaadi ohutus koerte tiinuse perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Spinosaadi ohutust tiinetel kassidel pole hinnatud.

Koertel eritub spinosaad laktatsiooniperioodil emaste koerte ternespiima ja piima ning seetõttu eeldatakse, et spinosaad eritub laktatsiooniperioodil emaste kasside ternespiima ja piima. Selle ohutus imevatele kutsikatele ja kassipoegadele ei ole piisavalt tõestatud. Seega, võib veterinaarravimit tiinuse ja laktatsiooni perioodil kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu ja riski suhte hinnangule.

Sigivus

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole tõestanud mingit mõju paljunemisvõimele isas- ja emasloomadel.

Andmed selle veterinaarravimi ohutuse kohta tõuaretuses kasutatavatel isastel koertel ja kassidel puuduvad.

Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Spinosaad on osutunud P-glükoproteiini (PgP) substraadiks. Spinosaad võib seepärast reageerida teiste PgP-substraatidega (nt digoksiin, doksorubitsiin), nende molekulide põhjustatud kõrvaltoimeid tugevdada või efektiivsust vähendada.

Turundusjärgsed uuringud, kus käsitleti Comfortise kasutamist koos suures annuses „off label“ ivermektiiniga, on näidanud, et koertel esines värisemist, tõblemist, süljevoolust/ilastamist, krampe, ataksiat, müdriaasi, pimedust ja orientatsioonikaotust.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Antidoodid puuduvad. Kliiniliste kõrvalnähtude korral ravida looma sümptomaatiliselt.

Oksendamise esinemine koertel annuse manustamise päeval või sellele järgneval päeval on vaatlustulemuste järgi seotud annuse suurendamisega. Oksendamist põhjustab kõige tõenäolisemalt paikne toime peensooles. Soovitatud annust ületavate annuste puhul oli oksendamine väga sagedane. Annuste puhul, mis ületasid soovitatud annust ligikaudu 2,5 korda, kutsus spinosaad esile oksendamise suuremal osal koertest.

Annuste puhul kuni 100 mg kehakaalu iga kg kohta päevas 10 päeva jooksul oli koertel ainus üleannustamise kliiniline sümptom oksendamine, mis esines tavaliselt 2,5 tunni jooksul pärast ravimi andmist. Comfortisega ravitud koertel esines kergealaniini aminotrasferaasi (ALT) tõus, kuid ravieelsed ALT näidud taastuvad 24. päevaks. Samuti esines fosfolipidoosi (vakuoolide teket lümfikoes), kuigi see ei olnud seotud kliiniliste sümptomitega koertel, keda raviti kuni 6 kuud.

Kassidel kutsus spinosaad pärast maksimaalsest näidustatud annusest 1,6 korda suurema ühe akuutse üleannuse manustamist esile oksendamise ligikaudu pooltel kassidel ning depressioon, sammumine/hingeldamine ja raskekujuline kõhulahtisus esinesid harvadel juhtudel.

Kuuajalise intervalliga manustatavate annuste puhul 75 kuni 100 mg kehakaalu iga kg kohta päevas 5 päeva jooksul kuue kuu vältel oli kassidel kõige sagedamini ilmnev kliiniline sümptom oksendamine. Emastel kassidel täheldati ka söödud toidu koguse vähenemist, kuigi ei täheldatud olulist kehakaalu langust. Esines ka fosfolipidoosi (vakuoolide teket maksarakkudes, neerupealistes ja kopsudes). Samuti märgati isastel ja emastel difuusse hepatotsellulaarset hüpertroofiat ning see leid korreleerus suurema kombineeritud keskmise maksa kaalu väärtustega. Siiski ei leitud kliiniliste vaatluste ja kliinilise keemia parameetrite alusel tõendeid, mis oleks näidanud organi funktsiooni kadu.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Üksikasjalikku teavet antud veterinaarravimi kohta leiab Euroopa Ravimiameti koduleheküljelt <http://www.ema.europa.eu/>.

15. LISAINFO

Pappkarbid sisaldavad blistreid, millest igaüks sisaldab 3 kuni 6 närimistaoletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.