

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Comfortis 140 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 180 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 270 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 425 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 665 mg košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1040 mg košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1620 mg košļājamās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

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

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

Gaiši brūnas līdz brūnas vai brūni plankainas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām, vienu līdzenu pusi un ar tālāk norādītā burts/espiedumu otrā pusē:

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Blusu atkārtotas invāzijas kontrole tiek nodrošināta pieaugušu blusu likvidēšanas un olniņu dēšanas samazināšanas rezultātā un ilgst 4 nedēļas pēc zāļu vienreizējas lietošanas.

Veterinārās zāles var lietot blusu alerģiskā dermatīta ārstēšanas stratēģijas ietvaros.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem vai kaķiem, kuri ir jaunāki par 14 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Veterinārās zāles jālieto kopā ar barību vai tūlīt pēc barošanas. Iedarbības ilgums var samazināties, ja zāles lieto tukšā dūšā.

Jāārstē visi vienas mājsaimniecības suņi un kaķi.

Blusas no mājdzīvniekiem nereti iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un vietās, kur tas mēdz regulāri atpūsties, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas lielas invāzijas gadījumā un, uzsākot ārstēšanu, jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Kādu laiku pēc zāļu lietošanas blusas vēl var parādīties, jo tās turpina attīstīties no kūniņām, kas ir saglabājušās apkārtējā vidē. Regulāra ikmēneša ārstēšana ar *Comfortis* pārtrauc blusu dzīves ciklu, un to var izmantot blusu populācijas kontrolei invadētajās mājsaimniecībās.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem.

Lietot piesardzīgi suņiem un kaķiem, kas iepriekš slimojuši ar epilepsiju.

Suņiem, kuru svars ir mazāks par 2,1 kg, un kaķiem, kuru svars ir mazāks par 1,9 kg, precīza dozēšana nav iespējama. Tādēļ zāļu lietošana mazākiem suņiem un mazākiem kaķiem nav ieteicama.

Jāievēro ieteiktās zāļu devas (informāciju par pārdozēšanu skatīt 4.10. apakšpunktā).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nejauša norīšana var radīt nevēlamas reakcijas.

Bērni nedrīkst nonākt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc zāļu lietošanas nomazgāt rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Suņi

Suņiem biežāk novērotā blakusparādība ir vemšana, ko var novērot 48 stundu laikā pēc devas saņemšanas un to vistīcāmāk izraisa zāļu lokālā iedarbība tievajās zarnās. Lietojot spinosadu devā 45–70 mg/kg ķermeņa svara, tajā pašā dienā vai nākamajā dienā novērotais vemšanas gadījumu skaits lauka izmēģinājumā, ārstēšanu veicot vienreiz mēnesī, bija 5,6 %, 4,2 % un 3,6 % attiecīgi pēc pirmās, otrās un trešās reizes. Novērotais vemšanas gadījumu skaits pēc pirmās un otrās ārstēšanas reizes bija lielāks (8%) suņiem, kas saņēma devu, kas bija tuvu maksimālajai devai. Vairumā gadījumu vemšana bija pārejoša, viegla un nebija nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Suņiem retāk tika novērota letarģija, anoreksija un caureja, un reti - muskuļu trīce, ataksija un krampju lēkmes. Ļoti retos gadījumos tika novērots aklums, redzes traucējumi un citas acu slimības.

Kaķi

Kaķiem biežāk novērotā blakusparādība bija vemšana, kas novērota 48 stundu laikā pēc devas uzņemšanas. Lietojot spinosadu devā 45–70 mg/kg ķermeņa svara, tajā pašā dienā vai nākamajā dienā novērotais vemšanas gadījumu skaits lauka izmēģinājumā bija starp 6 % un 11 % pirmajos trijos ārstēšanas mēnešos. Vairumā gadījumu vemšana bija pārejoša, viegla un nebija nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Citas biežāk novērotās blakusparādības kaķiem bija diareja un anoreksija. Retāk kaķiem novēroja letarģiju, samaņas zudumu un siekalošanos. Krampju lēkmes, ataksija un muskuļu trīce bija retas blakusparādības.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība:

Laboratorijas pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta spinosada teratogēna, fetotoksiska, maternotoksiska iedarbība.

Grūsnām kucēm pietiekami dati par spinosada drošumu nav iegūti. Spinosa drošums grūsnām kaķenēm nav izvērtēts.

Laktācija:

Laktējošām kucēm spinosads izdalās ar piempien un pienu un tādēļ tiek pieņemts, ka arī kaķenēm spinosads izdalās ar piempien un pienu. Pārlicinoši dati par zāļu drošumu neatšķirti kucēniem un kaķēniem nav iegūti, tādēļ grūsnības un laktācijas laikā zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska atiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Laboratorijas pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta jebkāda veida iedarbība uz sieviešu kārtas vai vīriešu kārtas dzīvnieku reproduktīvo funkciju.

Šo zāļu drošums vaislas vīriešu kārtas suņiem un vaislas runčiem nav noteikta.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir pierādīts, ka spinosads ir P-glikoproteīna (PgP) substrāts. Tādējādi spinosads var mijiedarboties ar citiem PgP-substrātiem (piemēram, digoksīnu, doksorubicīnu) un, iespējams, veicināt nevēlamas reakcijas, kas saistītas ar šo vielu aktivitāti, vai samazināt to iedarbību.

Pēcreģistrācijas ziņojumi par *Comfortis* lietošanu suņiem vienlaicīgi ar ivermektīna lielāku devu par noteikto uzrādījuši trīci vai raustīšanos, siekalošanos, krampju lēkmes, ataksiju, midriāzi, aklumu un dezorientāciju.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles jālieto kopā ar barību vai uzreiz pēc barošanas.

Suņi:

Šīs veterinārās zāles jālieto saskaņā ar tālāk redzamo tabulu, lai nodrošinātu zāļu devu 45–70 mg/kg ķermeņa svara suņiem:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits un stiprums (mg spinosada)
2,1–3	1 x 140 mg tablete
3,1–3,8	1 x 180 mg tablete
3,9–6	1 x 270 mg tablete
6,1–9,4	1 x 425 mg tablete
9,5–14,7	1 x 665 mg tablete
14,8–23,1	1 x 1040 mg tablete
23,2–36	1 x 1620 mg tablete
36,1–50,7	1 x 1620 mg tablete + 1 x 665 mg tablete
50,8–72	2 x 1620 mg tabletes

Kaķi:

Šīs veterinārās zāles jālieto saskaņā ar tālāk redzamo tabulu, lai kaķiem nodrošinātu zāļu devu 50–75 mg/kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits un stiprums (mg spinosada)
1,9–2,8	1 x 140 mg tablete
2,9–3,6	1 x 180 mg tablete
3,7–5,4	1 x 270 mg tablete
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tablete

† Kaķiem, kas smagāki par 8,5 kg: dot atbilstošu tablešu kombināciju.

Comfortis tabletes ir košļājamās un ar patīkamu garšu suņiem. Ja suns vai kaķis atsakās uzņemt tabletes, tās var dot kopā ar barību vai tiešā veidā, atverot dzīvnieka muti un novietojot tableti uz mēles pamatnes.

Ja stundas laikā pēc tabletes saņemšanas dzīvniekam sākas vemšana un tablete ir redzama atvemtajā masā, iedodiet dzīvniekam vēl vienu pilnu devu, lai nodrošinātu maksimālu zāļu iedarbību.

Ja kāda deva tiek izlaista, veterinārās zāles jāiedod nākamajā barošanas reizē un jāturpina ikmēneša ārstēšanas kurss.

Veterināro zāļu ikmēneša lietošana ieteiktajā devā ir droša. Zāļu insekticīdā iedarbība saglabājas līdz pat 4 nedēļām pēc vienreizējas lietošanas. Ja ceturtajā nedēļā blusas atkal parādījušās, ārstēšanas starplaiku var samazināt līdz maksimāli 3 dienām suņiem. Kaķiem jāuztur ārstēšanas starplaiks pilnas 4 nedēļas, pat ja blusas atkal parādījušās ātrāk par 4 nedēļām.

Sīkāku informāciju par vislabāko laiku ārstēšanas uzsākšanai var saņemt, sazinoties ar veterinārārstu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Šīm zālēm nav pieejams antidots. Nevēlamu klīnisku pazīmju gadījumā dzīvnieka ārstēšana ir simptomātiska.

Suņi:

Vemšanas biežums lietošanas dienā vai nākamajā dienā visbiežāk palielinās palielinot devu. Vemšanu visbiežāk izraisa zāļu lokālā iedarbība tievajās zarnās. Vemšanu novēro ļoti bieži, ja tiek pārsniegta

ieteicamā deva. Lietojot devas, kas apmēram 2,5 reizes pārsniedza ieteicamo devu, spinosads izraisīja vemšanu lielākai daļai suņu.

Lietojot devas, kas sasniedza līdz 100 mg/kg ķermeņa svara dienā, 10 dienas ilgi, vienīgā pārdozēšanas klīniskā pazīme bija vemšana, kas parasti sākās 2,5 stundu laikā pēc devas saņemšanas. Visiem suņiem, kuri tika ārstēti ar *Comfortis*, novēroja nelielu ALAT (alanīnaminotransferāze) līmeņa paaugstināšanos, tomēr ALAT vērtības atgriezās sākotnējā līmenī 24 dienu laikā. Tika novērota arī fosfolipidoze (limfātisko audu vakuolizācija); tomēr tā nebija saistīta ar klīniskajām pazīmēm suņiem, kuri tika ārstēti līdz 6 mēnešiem ilgi.

Kaki:

Pēc vienas akūtas pārdozēšanas, 1,6 reizes pārsniedzot maksimālo devu, spinosads izraisīja vemšanu aptuveni pusei kaķu un retos gadījumos depresiju, nemierīgumu/elsošanu un smagu diareju.

Lietojot šīs veterinārās zāles dienas devā 75-100 mg/kg ķermeņa svara 5 dienas pēc kārtas ar viena mēneša intervālu sešus mēnešus pēc kārtas, visbiežāk novērotā klīniskā reakcija bija vemšana. Turklāt, kaķenēm tika novērota samazināta barības uzņemšana, tomēr būtisks svara samazinājums netika novērots. Bija sastopama arī fosfolipidoze (aknu, virsnieru dziedzeru un plaušu šūnu vakuolizācija). Novērota arī izkļiedēta hepatocelulāra hipertrofija vīriešu kārtas un sieviešu kārtas dzīvniekiem, kas korelēja ar lielāku aknu apkopoto vidējo svaru. Tomēr klīniskie novērojumi un klīniskie ķīmiskie parametri nenorādīja uz jebkādu orgānu funkciju zaudēšanu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: citi pretktoparazītu līdzekļi sistēmiskai lietošanai.
ATĶvet kods: QP53BX03.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Spinosads sastāv no A spinosīna un D spinosīna. Spinosada insekticīdās aktivitātes pamatā ir blusu nervu šūnu uzbudināšana, kas rada muskuļu kontrakciju un trīci, prostrāciju, paralīzi un ātru nāvi. Šos efektus galvenokārt izraisa nikotīnjutīgo acetilholīna receptoru (NAHR) aktivācija. Tādējādi spinosadam ir atšķirīgs iedarbības veids, salīdzinot ar citiem pretblusu un kukaiņu kontroles līdzekļiem. Šīm zālēm nenovēro mijiedarbību ar citu nikotīnisko vai GASS-erģisko insekticīdu, piemēram, neonikotinoīdu (imidakloprīds vai nitenpirāms), fiprolu (fipronils), milbemicīnu, avermektīnu (piemēram, selamektīns) vai ciklodiēnu zināmajām piesaistīšanās vietām – spinosadam ir pavisam jauns insekticīdās darbības mehānisms.

Zāles sāk iznīcināt blusas 30 minūtes pēc to lietošanas; suņiem četrus stundu laikā un kaķiem 24 stundu laikā pēc ārstēšanas 100% blusas ir gājušas bojā.

Zāļu insekticīdā iedarbība pret jaunu invāziju saglabājas līdz 4 nedēļām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Aptuveni 90% spinosada veido A un D spinosīni. No šiem 90% A spinosīna attiecība pret A+D ir 0,85 (aprēķina kā A spinosīns / A+D spinosīns). Šīs vērtības nemainīgums farmakokinētiskos un citos pētījumos liecina par šo divu galveno spinosīnu absorbcijas, metabolisma un izdalīšanās salīdzināmību.

Suņiem A un D spinosīni pēc iekšķīgas lietošanas organismā ātri uzsūcas un plaši izplatās. Noteiktā biopieejamība ir aptuveni 70%. Vidējais A un D spinosīnu T_{max} ir no 2–4 stundām un vidējais puseliminācijas periods ir attiecīgi no 127,5 līdz 162,6 stundām un 101,3 līdz 131,9 stundām. AUC (laukums zem līknes) un C_{max} vērtība bija augstāka suņiem, kuri saņēma zāles pēc ēšanas, salīdzinot ar lietošanu nebarotiem suņiem, un rādītāji palielinājās gandrīz lineāri, devas paaugstinot noteikto devu diapazonā. Tāpēc ieteicams suņiem dot zāles kopā ar barību, jo tas palielina iespēju, ka blusas uzņems letālu spinosada daudzumu. Ir atklāts, ka galvenie metabolīti žultī, fēcēs un urīnā gan žurkām, gan suņiem ir demetilēti spinosīni – glutaciona konjugāti, ko veido neizmainītas zāļu vielas un N-demetilētie A un D spinosīni. Lielākā daļa metabolītu suņiem izdalās ar fēcēm. Laktējošām kucēm spinosads izdalās ar pirmpienu un pienu.

Kaķiem A un D spinosīni pēc iekšķīgas lietošanas organismā ātri uzsūcas un plaši izplatās. Plazmas proteīna piesaistīšana ir augsta (~99 %). Noteiktā biopieejamība ir aptuveni 100 %, maksimālo plazmas koncentrāciju sasniedzot aptuveni 4-12 stundas pēc ārstēšanas, un A un D spinosīnu vidējais puseliminācijas periods ir attiecīgi no 5 dienām līdz 20 dienām kaķiem, kuriem piemēro devas 50-100 mg spinosada/kg ķermeņa svara. AUC un C_{max} vērtība bija augstāka kaķiem, kuri saņēma zāles pēc ēšanas, salīdzinot ar lietošanu nebarotiem kaķiem. Tāpēc ieteicams kaķiem dot zāles kopā ar barību, jo tas palielina iespēju, ka blusas uzņems letālu spinosada daudzumu. Pleaugušiem kaķiem AUC palielinājās 3 secīgos mēnešos, dodot devā 75 mg spinosada/kg ķermeņa svara, pēc kā tika iegūts līdzsvara koncentrācijas stāvoklis; tomēr tā rezultātā netika novērota klīniska ietekme.

Ir atklāts, ka galvenie metabolīti fēcēs un urīnā gan žurkām, gan kaķiem ir glutaciona konjugāti, ko veido neizmainītas zāļu vielas un N-demetilētie A un D spinosīni. Ekskrēcija notiek galvenokārt ar fēcēm, kā arī mazākā daudzumā ar urīnu. Lielākā daļa metabolītu kaķiem izdalījās ar fēcēm.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Mikrokristāliskā celuloze
Mākslīgais aromatizētājs ar liellopu galas garšu
Hidroksiipropilceluloze
Koloidāls bezūdens silīcija dioksīds
Nātrija kroskarmeloze
Magnija stearāts

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt blisteri kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona iepakojumā caurspīdīgs PHTFE/PE/PVH vai PVH/OPA/Al/OPA/PVH blisteris, kas pārklāts ar alumīnija foliju un satur 3 vai 6 košļājamās tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 11/02/2011
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 07/01/2016

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Nav piemērojams.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZPLATĪŠANAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu veterinārās zāles.

C. MAKSIMĀLI PIEĻAUJAMO ATLIEKVIELU DAUDZUMS (MRL)

Nav piemērojams.

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KURAI JĀBŪT UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Ārējais kartona iepakojums

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Comfortis 140 mg	košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 180 mg	košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 270 mg	košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 425 mg	košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 665 mg	košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1040 mg	košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1620 mg	košļājamās tabletes suņiem

spinosad

2. AKTĪVO VIELU NOSAUKUMS

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

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamās tabletes.

4. IEPAKOJUMA IZMĒRS

3 tabletes
6 tabletes

5. MĒRKA SUGAS

Suņi
Suņi un kaķi

6. INDIKĀCIJA(S)

7. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(I)

Iekšķīgai lietošanai.
Lietot ar barību.
Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

8. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

9. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Pirms lietošanas izlasiet iepakojumam pievienoto lietošanas instrukciju.

10. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt blisteri kartona iepakojumā.

12. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuri veterināro zāļu atkritumi ir jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

13. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM” UN NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ PIEGĀDI UN LIETOŠANU, JA PIEMĒROJAMI

Lietošanai dzīvniekiem. Recepšu veterinārās zāles.

14. VĀRDI „UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

15. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

16. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(I)

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 tabletes)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 tabletes)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 tabletes)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 tabletes)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 tabletes)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 tabletes)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 tabletes)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 tabletes)

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

17. RAŽOŠANAS SĒRIJAS NUMURS

Lot

Zāles vairs nav reģistrētas

DATI, KAS OBLIGĀTI JĀNORĀDA UZ BLISTERIEM JEB SLOKSNĪTĒM**Blisteris****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Comfortis 140 mg	košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 180 mg	košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 270 mg	košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 425 mg	košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 665 mg	košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1040 mg	košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1620 mg	košļājamās tabletes suņiem

*spinosad***2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

Elanco

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Comfortis 140 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 180 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 270 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 425 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 665 mg košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1040 mg košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1620 mg košļājamās tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURETĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Comfortis 140 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 180 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 270 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 425 mg košļājamās tabletes suņiem un kaķiem
Comfortis 665 mg košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1040 mg košļājamās tabletes suņiem
Comfortis 1620 mg košļājamās tabletes suņiem

Spinosad

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:

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

Košļājamās tabletes

Gaiši brūnas līdz brūnas vai raibas, apaļas, plakanas tabletes ar slīpām malām, vienu līdzenu pusi un ar tālāk norādītā burts iespaidumu otrā pusē:

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

4. INDIKĀCIJA(S)

Blusu (*Ctenocephalides felis*) invāzijas ārstēšanai un kontrolei.

Blusu atkārtotas invāzijas kontrole tiek nodrošināt pieaugušu blusu likvidēšanas un olīņu dēšanas samazināšanas dēļ. Zāļu iedarbība turpinās līdz pat 4 nedēļām pēc to vienreizējas lietošanas.

Veterinārās zāles var lietot blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas ietvaros.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem vai kaķiem, kuri ir jaunāki par 14 nedēļām.

Nelietot, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Suņiem, bieži novērotā blakusparādība ir vemšana, novērojamāko var novērot 48 stundu laikā pēc devas saņemšanas. Vemšanu visbiežāk izraisa zāļu lokālā iedarbība tievajās zarnās. Lietojot spinosadu devā 45–70 mg/kg ķermeņa svara, tajā pašā dienā vai nākamajā dienā novērotais vemšanas gadījumu skaits lauka izmēģinājumā, ārstēšanu veicot vienreiz mēnesī, bija 5,6%, 4,2% un 3,6% attiecīgi pēc pirmās, otrās un trešās reizes. Novērotais vemšanas gadījumu skaits pēc pirmās un otrās ārstēšanas reizes bija lielāks (8%) suņiem, kas saņēma devu, kura bija tuvu maksimālajai devai. Vairumā gadījumu vemšana bija pārejoša, viegla un nebija nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Suņiem retāk tika novērota letargija, anoreksija, caureja, un reti-muskuļu trīce, ataksija un krampju lēkmes.

Ļoti retos gadījumos tika novērots aklums, redzes traucējumi un citas acu slimības.

Kaķiem bieži novērotā blakusparādība bija vemšana, kas novērota 48 stundu laikā pēc devas uzņemšanas un to visbiežāk izraisa zāļu lokālā ietekme uz tievajām zarnām. Lietojot spinosadu devā 45–70 mg/kg ķermeņa svara, tajā pašā dienā vai nākamajā dienā, novērotais vemšanas gadījumu skaits lauka izmēģinājumā bija starp 6 % un 11 % pirmajos trijos ārstēšanas mēnešos. Vairumā gadījumu vemšana bija pārejoša, viegla un nebija nepieciešama simptomātiska ārstēšana.

Citas bieži novērotās blakusparādības kaķiem bija diareja un anoreksija. Retāk kaķiem novēroja letargiju, sāpīgas zudumu un siekalošanos. Krampju lēkmes, ataksija un muskuļu trīce bija retas blakusparādības.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakus parādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi un kaķi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Suņi:

Šīs veterinārās zāles jālieto saskaņā ar tālāk tālāk redzamo tabulu, lai nodrošinātu zāļu devu 45–70 mg/kg ķermeņa svara suņiem:

Suņa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits un stiprums (mg spinosada)
2,1–3	1 x 140 mg tablete
3,1–3,8	1 x 180 mg tablete
3,9–6	1 x 270 mg tablete
6,1–9,4	1 x 425 mg tablete
9,5–14,7	1 x 665 mg tablete
14,8–23,1	1 x 1040 mg tablete
23,2–36	1 x 1620 mg tablete
36,1–50,7	1 x 1620 mg tablete + 1 x 665 mg tablete
50,8–72	2 x 1620 mg tabletes

Kaķi:

Šīs veterinārās zāles jālieto saskaņā ar tabulu, lai kaķiem nodrošinātu zāļu devu 50–75 mg/kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Tablešu skaits un stiprums (mg spinosada)
1,9–2,8	1 x 140 mg tablete
2,9–3,6	1 x 180 mg tablete
3,7–5,4	1 x 270 mg tablete
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tablete

† Kaķiem, kas smagāki par 8,5 kg: atbilstošu tablešu kombināciju.

Zāļu insekticīdā iedarbība saglabājas līdz pat 4 nedēļām pēc vienreizējas lietošanas. Ja ceturtajā nedēļā blusas atkal parādījušās, ārstēšanas starplaiku var samazināt līdz maksimāli 3 dienām suņiem. Kaķiem jāuztur ārstēšanas starplaiks pilnas 4 nedēļas, pat ja blusas atkal parādījušās (nedaudz samazinātas pastāvīgās efektivitātes dēļ) ātrāk par 4 nedēļām.

Sīkākai informācijai par vislabāko laiku ārstēšanas uzsākšanai sazinieties ar veterinārārstu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Veterinārās zāles jālieto kopā ar barību vai uzreiz pēc barošanas. Iedarbības ilgums var samazināties, ja zāles lieto tukšā dūšā.

Gadījumā, ja stundas laikā pēc tabletes saņemšanas dzīvniekam sākas vemšana un tablete ir redzama atvemtajā masā, iedodiet dzīvniekam vēl vienu pilnu devu, lai nodrošinātu maksimālu zāļu iedarbību. Ja kāda deva tiek izlaista, zāles jāiedod nākamajā barošanas reizē un jāturpina ikmēneša ārstēšanas plāns.

Veterināro zāļu ikmēneša lietošana ieteiktajā devā ir droša.

Comfortis tabletes ir košļājamās un ar patīkamu garšu suņiem. Ja suns vai kaķis atsakās uzņemt tabletes, tās var dot kopā ar barību vai tiešā veidā, atverot dzīvnieka muti un novietojot tableti uz mēles pamatnes.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona iepakojuma pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz pēdējo mēneša dienu. Uzglabāt blisteri kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai dzīvnieku sugai:

Veterinārās zāles jālieto kopā ar barību vai tūlīt pēc barošanas. Iedarbības ilgums var samazināties, ja zāles lieto tukšā dūšā.

Jāārstē visi vienas mājsaimniecības suņi un kaķi.

Blusas no mājdzīvniekiem nereti iemitinās dzīvnieka grozā, guļvietā un vietās, kur tas mēdz regulāri atpūsties, piemēram, paklājos un mīkstajās mēbelēs, kas lielas invāzijas gadījumā un, uzsākot ārstēšanu, jāapsūc ar piemērotu insekticīdu un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju..

Kādu laiku pēc zāļu lietošanas blusas vēl var parādīties, jo tās turpina attīstīties no kūniņām, kas ir saglabājušās apkārtējā vidē. Regulāra ikmēneša ārstēšana ar *Comfortis* pārtrauc blusu dzīves ciklu, un to var izmantot blusu populācijas kontrolei kontaminētajās mājsaimniecībās.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Lietot piesardzīgi suņiem un kaķiem, kas iepriekš slimojuši ar epilepsiju.

Suņiem, kuru svars ir mazāks nekā 2,1 kg, un kaķiem, kuru svars ir mazāks par 1,9 kg, precīza dozēšana nav iespējama. Tādēļ zāļu lietošana mazākiem suņiem un mazākiem kaķiem nav ieteicama.

Jāievēro ieteiktās zāļu devas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Nejauša norīšana var radīt nevēlamas reakcijas.

Bērni nedrīkst nonākt saskarē ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc zāļu lietošanas nomazgājiet rokas.

Grūsnība un laktācija:

Laboratorijas pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta spinosada teratogēna, fetotoksiska, maternotoksiska iedarbība.

Grūsnām kucēm pietiekami dati par spinosada drošumu nav iegūti. Spinosa drošums grūsnām kaķenēm nav izvērtēts.

Laktējošām kucēm spinosads izdalās ar pirmpienu un pienu un tādēļ tiek pieņemts, ka arī kaķenēm spinosads izdalās ar pirmpienu un pienu. Pārlicinoši dati par zāļu drošumu neatšķirtiem kucēniem un kaķēniem nav iegūti, tādēļ grūsnības un laktācijas laikā zāles drīkst lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Laboratorijas pētījumos ar žurkām un trušiem netika konstatēta ievērojama veida iedarbība uz sieviešu kārtas vai vīriešu kārtas dzīvnieku reproduktīvo funkciju.

Šo zāļu drošums vaislas vīriešu kārtas suņiem un vaislas runciem nav noteikta.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi :

Ir pierādīts, ka spinosads ir P-glikoproteīna (PgP) substrāts. Tādējādi spinosads var mijiedarboties ar citiem PgP substrātiem (piemēram, digoksīnu, dokсорubicīnu) un, iespējams, veicināt nevēlamas reakcijas, kas saistītas ar šo vielu aktivitāti, vai samazināt to iedarbību.

Pēc reģistrācijas ziņojumi par *Comfortis* lietošanu suņiem vienlaicīgi ar ivermektīna lielāku devu par noteikto uzrādījuši trīci vai raustīšanos, siekalošanos, krampju lēkmes, ataksiju, midriāzi, aklumu un dezorientāciju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārstēšanas situācijā, antidoti):

Šīm zālēm nav pieejams antidots. Nevēlamu klīnisku pazīmju gadījumā dzīvnieku ārstēšana ir simptomātiska.

Suņiem, vemšanas biežums lietošanas dienā vai nākamajā dienā visbiežāk palielinās palielinot devu. Vemšanu visbiežāk izraisa zāļu lokālā iedarbība tievajās zarnās. Vemšanu novēro ļoti bieži, ja tiek pārsniegta ieteicamā deva. Lietojot devas, kas apmēram 2,5 reizes pārsniedza ieteicamo devu, spinosads izraisīja vemšanu lielākai daļai suņu.

Suņiem, lietojot devās līdz 100 mg/kg ķermeņa svara dienā 10 dienas ilgi, vienīgā pārdozēšanas klīniskā pazīme bija vemšana, kas parasti sākās 2,5 stundu laikā pēc devas saņemšanas. Visiem suņiem, kuri tika ārstēti ar *Comfortis*, novēroja nelielu enzīma ar nosaukumu ALAT (alanīnaminotransferāze) līmeņa paaugstināšanos, tomēr ALAT vērtības atgriezās sākotnējā līmenī 24 dienu laikā. Tika novērota arī fosfolipidoze (limfātisko audu vakuolizācija); tomēr tā nebija saistīta ar klīniskajām pazīmēm suņiem, kas tika ārstēti līdz 6 mēnešiem ilgi.

Kaķiem pēc vienas akūtas pārdozēšanas, 1,6 reizes pārsniedzot maksimālo devu, spinosads izraisīja vemšanu aptuveni pusei kaķu un retos gadījumos depresiju, nemierīgumu/elsošanu un smagu diareju.

Kaķiem lietojot šīs veterinārās zāles dienas devā 75 - 100 mg/kg ķermeņa svara 5 dienas pēc kārtas ar viena mēneša intervālu sešus mēnešus pēc kārtas, visbiežāk novērotā klīniskā reakcija bija vemšana.

Turklāt samazināta barības uzņemšana tika novērota kaķenēm, tomēr būtisks svara samazinājums netika novērots. Bija sastopama arī fosfolipidoze (aknu, virsnieru dziedzeru un plaušu šūnu vakuolas). Novērota arī izkliedēta hepatocelulāra hipertrofija vīriešu kārtas un sieviešu kārtas dzīvniekiem, kas korelēja ar lielāku aknu apkopoto vidējo svaru. Tomēr klīniskie novērojumi un klīniskie ķīmiskie parametri nenorādīja uz jebkādu orgānu funkciju zaudēšanu.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

Sīkākas ziņas par šīm veterinārajām zālēm ir atrodamas Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Kartona iepakojums, kas satur blisteri ar 3 vai 6 iolājāmām tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi.