

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Produsul medicinal nu mai este autorizat

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Comfortis 140 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 180 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 270 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 425 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 665 mg comprimate masticabile pentru câini
Comfortis 1040 mg comprimate masticabile pentru câini
Comfortis 1620 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

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

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

Comprimate rotunde, cu margini teșite, de culoare cafenie până la maro sau pătate cu particule închise încorporate, simple pe o parte și cu o literă inscripționată pe cealaltă parte:

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).

Efectul preventiv împotriva reinfestărilor este un rezultat al activității împotriva puricilor adulți și al reducerii producției de ouă și persistă timp de până la 4 săptămâni după o singură administrare a produsului.

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit în cadrul unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câini sau pisici sub vârsta de 14 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipierii.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal trebuie administrat împreună cu hrana sau imediat după administrarea acesteia. Durata eficienței poate scădea, dacă doza se administrează pe stomacul gol.

Trebuie tratați toți câinii și pisicile dintr-o gospodărie.

Puricii de la animalele de companie infestază frecvent culcușul acestora și zonele lor obișnuite de relaxare, precum covoarele și tapițeriile, acestea trebuind aspirate regulat și tratate cu un insecticid adecvat în cazul unei infestări masive și la începutul tratamentului.

Puricii pot persista o anumită perioadă după administrarea produsului, ca urmare a apariției puricilor adulți din pupele care se află deja în mediul ambiant. Tratamentul lunar regulat cu Comfortis întrerupe ciclul de viață al puricilor și poate fi necesar pentru controlul populației de purici din gospodăriile contaminate.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se utilizează cu atenție în cazul câinilor și pisicilor cu epilepsie preexistentă.

Dozarea corectă nu este posibilă în cazul câinilor care cântăresc mai puțin de 2,1 kg și a pisicilor care cântăresc mai puțin de 1,9 kg. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea produsului pentru astfel de câini și pisici.

Regimul de dozare recomandat trebuie respectat, fără a fi depășit (vezi secțiunea 4.10 pentru informații privind supradozarea).

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Ingestia accidentală poate provoca reacții adverse.

Copiii nu trebuie să intre în contact cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Câini

La câini de obicei se observă ca reacție adversă voma, care apare în primele 48 de ore de la administrare și este cel mai probabil cauzată de un efect local la nivelul intestinului subțire. În ziua administrării sau în ziua următoare administrării de spinosad în doză de 45-70 mg/kg greutate corporală, incidența observată a vomei în cazul studiului pe teren a fost de 5,6%, 4,2% și 3,6% după primul, al doilea și, respectiv, al treilea tratament lunar. Incidența vomei observată după primul și al

doilea tratament a fost mai ridicată (8%) în cazul câinilor cărora li s-au administrat doze mai mari. În majoritatea cazurilor, voma a fost trecătoare, ușoară și nu a necesitat tratament simptomatic.

La câini letargia, anorexia și diareea au fost mai puțin frecvente iar tremorul muscular, ataxia și convulsiile au fost rare.

În cazuri foarte rare, au fost observate orbire, vedere neclară și alte tulburări de vedere.

Pisici

La pisici, de obicei se observă ca reacție adversă voma, care apare în decursul primelor 48 de ore de la administrare și este cel mai probabil cauzată de un efect local asupra intestinelor subțiri. În ziua administrării sau în ziua următoare administrării de spinosad într-o doză de 50-75 mg/kg greutate corporală, incidența observată a vomei în cadrul studiului global de teren a fost între 6% și 11% în primele trei luni de tratament. În majoritatea cazurilor, voma a fost tranzientă, ușoară și nu a necesitat tratament simptomatic.

Alte reacții adverse la pisici au fost diareea și anorexia. Letargia, pierderea condiției fizice și salivarea au fost mai puțin frecvente. Convulsiile, ataxia și tremorul muscular au fost reacții adverse rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv rapoartele izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șoareci și iepuri nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice

În cazul cătelelor gestante, siguranța utilizării de spinosad nu a fost suficient determinată. Siguranța utilizării de spinosad la pisicile gestante nu a fost evaluată.

Lactație:

La câini, spinosad se excretă în colostru și în laptele cătelelor care alăptează, și de aceea se presupune că spinosad se excretă în colostru și în laptele pisicilor care alăptează. Deoarece siguranța sa pentru căteii sugari și pisicile sugare nu a fost determinată, în timpul perioadei de gestație și lactație produsul trebuie utilizat doar potrivit evaluării de beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Studiile de laborator la șobolan și iepuri nu au evidențiat nici un efect asupra capacității de reproducere la masculi și femele.

Siguranța utilizării produsului la câinii și motanii folosiți pentru reproducere nu a fost determinată.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a demonstrat că spinosad este un substrat al P-glicoproteinei (PgP). Prin urmare, spinosad poate interacționa cu alte substraturi ale PgP (de exemplu, digoxină, doxorubicină), accentuând, eventual, reacțiile adverse provocate de astfel de molecule sau compromițând eficacitatea.

Potrivit rapoartelor post-vânzare, în urma utilizării concomitente de Comfortis și ivermectină în doză ridicată, în afara indicațiilor, câinii au prezentat tremurături/spasme, salivare abundentă, convulsii, ataxie, midriază, orbire și dezorientare.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează pe cale orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat împreună cu hrana sau imediat după administrarea acesteia.

Câini:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel, pentru a asigura o doză de 45–70 mg/kg greutate corporală pentru câini.

Greutatea corporală câini (kg)	Numărul de comprimate și concentrația comprimatului (mg spinosad)
2,1–3	1x 140 mg comprimat
3,1–3,8	1x 180 mg comprimat
3,9–6	1x 270 mg comprimat
6,1–9,4	1x 425 mg comprimat
9,5–14,7	1x 665 mg comprimat
14,8–23,1	1x 1040 mg comprimat
23,2–36	1x 1620 mg comprimat
36,1–50,7	1x 1620 mg comprimat + 1x 665 mg comprimat
50,8–72	2x 1620 mg comprimat

Pisici:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel, pentru a asigura o doză de 50–75 mg/kg greutate corporală pentru pisici:

Greutatea corporală pisici (kg)	Numărul de comprimate și concentrația comprimatului (mg spinosad)
1,9–2,8	1x 140 mg comprimat
2,9–3,6	1x 180 mg comprimat
3,7–5,4	1x 270 mg comprimat
5,5–8,5 †	1x 425 mg comprimat

† Pisicile peste 8,5 kg: administrați combinația potrivită de comprimate.

Comprimatele Comforis sunt masticabile și palatabile pentru câini. În cazul în care câinele sau pisica nu acceptă comprimatele direct, acestea pot fi administrate împreună cu hrana sau direct deschizând gura animalului și punând comprimatul pe partea din spate a limbii.

În cazul în care câinele vomită în decurs de o oră de la administrare, iar comprimatul este vizibil, se va administra animalului o nouă doză întreagă pentru a asigura eficacitatea maximă a produsului.

Dacă nu se poate administra o doză, administrați produsul medicinal veterinar împreună cu următoarea porție de hrană și continuați programul lunar de dozare.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță la intervale lunare, în doza recomandată. Proprietățile insecticide reziduale ale produsului persistă până la 4 săptămâni de la o singură administrare. Dacă puricii reapar în săptămâna a patra, intervalul de tratament se poate scurta cu maxim 3 zile la câini. La pisici, trebuie menținută pauza de 4 săptămâni între tratamente, chiar dacă reapar puricii înainte de sfârșitul celor 4 săptămâni.

Solicitați sfatul medicului veterinar privind momentul optim de începere a tratamentului cu acest produs.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu există niciun antidot. În cazul reacțiilor clinice adverse, animalul va fi tratat simptomatic.

Câini:

S-a observat o creștere a incidenței vomei în ziua anterioară sau în ziua dozării ca efect al dozei. Voma este cauzată cel mai probabil de un efect local la nivelul intestinului subțire. La doze mai mari decât doza recomandată, vărsăturile devin un fenomen frecvent. La doze aproximativ de 2,5 ori mai mari decât doza recomandată, spinosad a determinat vomă la majoritatea câinilor.

La doze de până la 100 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de 10 zile, singurul simptom clinic de supradozare a fost voma, care s-a produs, de regulă, în primele 2,5 ore de la administrare. La toți câinii tratați cu Comfortis s-a observat o creștere ușoară a ALT (alanin aminotransferaza). ALT a revenit la valorile normale până în ziua a 24-a. A avut loc și fosfolipidoza (vacuolizarea țesutului limfoid); deși aceasta nu a fost legată de semne clinice la câinii care au primit tratament de până la 6 luni.

Pisici:

După un supradozaj acut unic, corespunzând cu o doză de 1,6 ori mai mare decât doza maximă recomandată, spinosad a cauzat vomă la aproximativ jumătate dintre pisici, și depresie, excitabilitate/gâfâit și diaree severă în cazuri rare.

La doze între 75 și 100 mg/kg greutate corporală pe zi pentru 5 zile, administrate la intervale lunare pe o perioadă de timp de șase luni, simptomul clinic cel mai des observat a fost voma.

În plus, la femele a fost observată o reducere a aportului alimentar, deși nu a fost observată o reducere semnificativă a greutății corporale a acestora. A avut loc și fosfolipidoza (vacuolizarea celulelor ficatului, glandei suprarenale și a plămânilor). La masculi și femele a fost observată și o hipertrofie hepatocelulară difuză, și acest rezultat a fost corelat cu greutatea medii combinate mai mari ale ficatului. Totuși, în observațiile clinice și parametrii chimici clinici nu au fost dovezi care să indice încetarea funcționării vreunui organ.

4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: alte ectoparaziticide pentru uz sistemic.

Codul veterinar ATC: QP53BX03.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Spinosad conține spinosin A și spinosin D. Activitatea insecticidă a spinosadului este caracterizată de o excitație nervoasă, care produce contracții musculare și tremur, prostrație, paralizie și moartea rapidă a puricilor. Aceste efecte sunt provocate în principal de activarea receptorilor nicotiniici de acetilcolină (nAChR). Prin urmare, spinosad are un mod de acțiune diferit față de alte produse pentru controlul insectelor sau al puricilor. Nu interacționează cu locurile de legare cunoscute ale altor insecticide nicotinic sau GABAergice, precum neonicotinoidele (imidacloprid sau nitenpiram), fipronil, milbemicinele, avermectinele (selamectina) sau ciclo-dienele, ci printr-un mecanism insecticid inovator.

Produsul începe să omoare puricii după 30 de minute de la administrare; 100% dintre purici sunt morți/muribunzi în maxim 4 ore de la tratament la câini și la pisici în 24 de ore.

Activitatea insecticidă împotriva noilor infestări persistă până la 4 săptămâni.

5.2 Particularități farmacocinetice

Aproximativ 90% din spinosad constă în spinosin A și D. Din această proporție de 90%, raportul dintre spinosin A și A+D este 0,85, dacă se calculează ca spinosin A/spinosin A+D. Consecvența acestei cifre în studiile farmacocinetice și de altă natură arată comparabilitatea în ceea ce privește absorbția, metabolismul și eliminarea principalelor două tipuri de spinosin.

La câini, spinosinele A și D sunt absorbite rapid și se răspândesc în organism după administrarea orală. S-a constatat că biodisponibilitatea este de aproximativ 70%. T_{max} mediu pentru spinosinele A și D este cuprins între 2-4 ore, iar timpul mediu de înjumătățire pentru eliminare este cuprins între 127,5 și 162,6 ore, respectiv 101,3 și 131,9 ore. Valorile AUC și C_{max} au fost mai mari în cazul câinilor hrăniți, decât în al celor care nu primiseră hrană și au crescut aproape liniar cu creșterea dozelor, în intervalul terapeutic de dozare propus. Prin urmare, se recomandă administrarea împreună cu hrana, acesta maximizând șansele ca puricii să ingereze cantități letale de spinosad. Atât la șobolani, cât și la câini, metaboliții biliari, fecali și urinari primari au fost identificați ca spinosine demetilate, conjugați cu glutatona ai compușilor principali și spinosinelor N-demetilate A și D. Excreția se realizează în principal prin bilă și fecale, dar și prin urină, într-o proporție redusă. Excreția fecală a reprezentat marea majoritate a metaboliților, în cazul câinilor. În cazul cățelelor care alăptează, spinosadul este excretat în colostru/lapte.

La pisici, spinosinele A și D sunt absorbite rapid și se răspândesc în organism după administrarea orală. Legarea de proteinele plasmatică este ridicată (~99%). S-a constatat că biodisponibilitatea este de aproximativ 100%, cu concentrații maxime ale plasmăi atinse cu aproximativ 4-12 ore după tratament, iar timpul mediu de înjumătățire a spinosinelor A și D cuprins între 5 zile și 20 zile la pisici la 50-100 mg spinosad/kg greutate corporală. Valorile AUC și C_{max} au fost mai mari în cazul pisicilor hrănite, decât în al celor care nu primiseră hrană. Prin urmare, se recomandă administrarea împreună cu hrana, aceasta maximizând șansele ca puricii să ingereze cantități letale de spinosad. La pisicile adulte, AUC a crescut mai mult de 3 luni consecutive de administrare cu 75 mg spinosad/kg greutate corporală, după care a fost atinsă o stare de echilibru; totuși, acesta nu a cauzat un impact clinic.

Atât la șobolani, cât și la pisici, metaboliții fecali și urinari primari au fost identificați ca conjugați cu glutatona ai compușilor principali și spinosinelor N-demetilate A și D. Excreția se realizează în principal prin fecale, dar și prin urină, într-o proporție redusă. Excreția fecală a reprezentat marea majoritate a metaboliților, în cazul pisicilor.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină
Aromă artificială de vită
Hidroxiropilceluloză
Siliciu coloidal, anhidru
Croskarmeloză sodică
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați blisterele în cutie pentru a fi protejate de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutii de carton conțin pachete cu blistere transparente din PCTFE/PE/PVC sau PVC/OPA/Alu/OPA/PVC, sigilate cu folie de aluminiu, care conțin 3 sau 6 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 11/02/2011.

Data ultimei reînnoiri: 07/01/2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor: <http://www.ema.europa.eu/>.

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA**
- C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI**

A. PRODUCATORII RESPONSABILI PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS

Numele și adresa producătorilor responsabili pentru eliberarea seriilor de produs

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA SAU UTILIZAREA

Produs medicinal veterinar supus eliberării cu rețetă veterinară.

C. DECLARAȚIE REFERITOARE LA LIMITELE MAXIME DE REZIDUURI

Nu este cazul.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Ambalajul secundar

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Comfortis 140 mg	comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 180 mg	comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 270 mg	comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 425 mg	comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 665 mg	comprimate masticabile pentru câini
Comfortis 1040 mg	comprimate masticabile pentru câini
Comfortis 1620 mg	comprimate masticabile pentru câini

spinosad

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 comprimate
6 comprimate

5. SPECII TINTĂ

Câini
Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se administra împreună cu hrana.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați blisterele în cutie.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Deșeurile se vor elimina în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 comprimate)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 comprimate)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 comprimate)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 comprimate)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 comprimate)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 comprimate)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 comprimate)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 comprimate)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 comprimate)

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

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**Blistere****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Comfortis 140 mg	comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 180 mg	comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 270 mg	comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 425 mg	comprimate masticabile pentru câini și pisici
Comfortis 665 mg	comprimate masticabile pentru câini
Comfortis 1040 mg	comprimate masticabile pentru câini
Comfortis 1620 mg	comprimate masticabile pentru câini

spinosad

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECT

PROSPECT

Comfortis 140 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

Comfortis 180 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

Comfortis 270 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

Comfortis 425 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

Comfortis 665 mg comprimate masticabile pentru câini

Comfortis 1040 mg comprimate masticabile pentru câini

Comfortis 1620 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Comfortis 140 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

Comfortis 180 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

Comfortis 270 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

Comfortis 425 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

Comfortis 665 mg comprimate masticabile pentru câini

Comfortis 1040 mg comprimate masticabile pentru câini

Comfortis 1620 mg comprimate masticabile pentru câini

spinosad

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

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

Comprimate masticabile.

Comprimare rotunde, cu margini teșite, de culoare cafenie până la maro sau pătate cu particule închise încorporate, simple pe o parte și cu o literă inscripționată pe cealaltă parte:

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (*Ctenocephalides felis*).

Efectul preventiv împotriva reinfestărilor este un rezultat al activității împotriva puricilor adulți și al reducerii producției acestora de ouă. Această activitate persista timp de până la 4 săptămâni, după o singură administrare a produsului.

Produsul medicinal veterinar poate fi folosit în cadrul unei strategii de tratament pentru controlul dermatitei alergice la purici (DAP).

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini sau pisici sub vârsta de 14 săptămâni.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

La câini de obicei se observă ca reacție adversă voma, care apare de regulă în primele 48 de ore de la administrare. Aceste vărsături sunt cauzate probabil de un efect local la nivelul intestinului subțire. În ziua administrării sau în ziua următoare administrării de spinosad în doză de 45-70 mg/kg greutate corporală, incidența observată a vomei în cazul studiului pe teren a fost de 5,6%, 4,2% și 3,6% după primul, al doilea și, respectiv, al treilea tratament lunar. Incidența vomei observate după primul și al doilea tratament a fost mai ridicată (8%) în cazul câinilor cărora li s-au administrat doze mai mari. În majoritatea cazurilor, voma a fost trecătoare, ușoară și nu a necesitat tratament simptomatic.

La câini letargia, anorexia și diareea au fost mai puțin frecvente iar tremorul muscular, ataxia și convulsiile au fost rare. În cazuri foarte rare, au fost observate orbire, vedere neclară și alte tulburări de vedere.

La pisici, de obicei se observă ca reacție adversă voma, care apare în decursul primelor 48 de ore de la administrare și este cel mai probabil cauzată de un efect local asupra intestinelor subțiri. În ziua administrării sau în ziua următoare administrării de spinosad într-o doză de 50-75 mg/kg greutate corporală, incidența observată a vomei în cadrul studiului global de teren a fost între 6% și 11% în primele trei luni de tratament. În majoritatea cazurilor, voma a fost tranzientă, ușoară și nu a necesitat tratament simptomatic.

Alte reacții adverse la pisici au fost diareea și anorexia. Letargia, pierderea condiției fizice și salivarea au fost mai puțin frecvente. Convulsiile, ataxia și tremorul muscular au fost reacții adverse rare.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Câini:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel, pentru a asigura o doză de 45-70 mg/kg greutate corporală la câini.

Greutatea corporală câine (kg)	Numărul de comprimate și concentrația comprimatului (mg spinosad)
2,1–3	1x 140 mg comprimat
3,1–3,8	1x 180 mg comprimat
3,9–6	1x 270 mg comprimate
6,1–9,4	1x 425 mg comprimate
9,5–14,7	1x 665 mg comprimate
14,8–23,1	1x 1040 mg comprimate
23,2–36	1x 1620 mg comprimate
36,1–50,7	1x 1620 mg comprimate + 1x 665 mg comprimate
50,8–72	2x 1620 mg comprimate

Pisici:

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în conformitate cu următorul tabel, pentru a asigura o doză de 50–75 mg/kg greutate corporală pentru pisici:

Greutatea corporală pisici (kg)	Numărul de comprimate și concentrația comprimatului (mg spinosad)
1,9–2,8	1x 140 mg comprimat
2,9–3,6	1x 180 mg comprimat
3,7–5,4	1x 270 mg comprimat
5,5–8,5 †	1x 425 mg comprimat

† Pisicile peste 8,5 kg: administrați combinația potrivită de comprimate.

Proprietățile insecticide reziduale ale produsului persistă până la 4 săptămâni de la o singură administrare. Dacă puricii reapar în săptămâna a patra, intervalul de tratament se poate scurta cu maxim 3 zile la câini. La pisici, trebuie menținută pauza de 4 săptămâni între tratamente, chiar dacă reapar puricii (datorită unei eficacități ocazional ușor reduse) înainte de sfârșitul celor 4 săptămâni.

Solicitați sfatul medicului veterinar privind momentul optim de începere a tratamentului cu acest produs.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul medicinal trebuie administrat împreună cu hrana sau imediat după administrarea acesteia. Durata eficienței poate scădea dacă doza se administrează pe stomacul gol.

Pentru a asigura o eficacitate maximă, în cazul în care câinele vomită în decurs de o oră de la administrare, iar comprimatul este vizibil, se va administra o nouă doză întreagă. Dacă uitați o doză administrați produsul împreună cu următoarea porție de hrană și continuați programul lunar de dozare.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat în siguranță la intervale lunare, în doza recomandată.

Comprimatele Comfortis sunt masticabile și palatabile pentru câini. În cazul în care câinele sau pisica nu acceptă comprimatele direct, acestea pot fi administrate împreună cu hrana sau direct deschizând gura animalului și punând comprimatul pe partea din spate a limbii.

10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Păstrați blisterul în cutie pentru a fi protejat de lumină.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Trebuie tratați toți câinii și pisicile dintr-o gospodărie.

Puricii de la animalele de companie infestază frecvent culcușul acestora și zonele lor obișnuite de relaxare, precum covoarele și tapetele, acestea trebuind aspirate regulat și tratate cu un insecticid adecvat în cazul unei infestații masive și la începutul tratamentului.

Puricii pot persista o anumită perioadă după administrarea produsului, ca urmare a apariției puricilor adulți din pupele care se află deja în mediul ambiant. Tratamentul lunar regulat cu Comfortis întrerupe ciclul de viață al puricilor și ajută la controlul populației de purici din gospodăriile contaminate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Se utilizează cu atenție în cazul câinilor și pisicilor cu epilepsie preexistentă.

Dozarea corectă nu este posibilă în cazul câinilor mici care cântăresc mai puțin de 2,1 kg și în cazul pisicilor care cântăresc mai puțin de 1,9 kg. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea produsului pentru astfel de câini și pisici.

Regimul de dozare corect trebuie respectat, fără a fi depășit.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Ingestia accidentală poate provoca reacții adverse.

Copiii nu trebuie să intre în contact cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șoareci și iepuri nu a evidențiat efecte teratogene, feto-toxice, materno-toxice. În cazul cățelelor gestante, siguranța utilizării de spinosad nu a fost suficient determinată. Siguranța utilizării de spinosad la pisicile gestante nu a fost evaluată.

La câini, spinosad se excretă în colostru și în laptele cățelelor care alăptează, și de aceea se presupune că spinosad se excretă în colostru și în laptele pisicilor care alăptează. Deoarece siguranța sa pentru căteii sugari și pisicile sugare nu a fost determinată, în timpul perioadei de gestație și lactație produsul trebuie utilizat doar potrivit evaluării de beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Studiile de laborator la șobolan și iepuri nu au evidențiat nici un efect asupra capacității de reproducere la masculi și femele.

Siguranța utilizării acestui produsului la câinii sau motanii folosiți pentru reproducere nu a fost determinată.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

S-a demonstrat că spinosad este un substrat al P-glicoproteinei (PgP). Prin urmare, spinosad poate interacționa cu alte substraturi ale PgP (de exemplu, digoxină, doxorubicină), accentuând, eventual, reacțiile adverse provocate de astfel de molecule sau compromițând eficacitatea.

Potrivit rapoartelor post-vânzare, în urma utilizării concomitente de Comfortis și ivermectină în doză ridicată, în afara indicațiilor, câinii au prezentat tremurături/spasme, salivare abundentă, convulsii, ataxie, midriază, orbire și dezorientare.

Supradozare:

Nu există niciun antidot. În cazul reacțiilor clinice adverse, animalul trebuie tratat simptomatic.

La câini s-a observat o creștere a incidenței vărsăturilor în ziua anterioară sau în ziua dozării ca efect al dozei. Vărsăturile sunt cauza cel mai probabil de un efect local la nivelul intestinului subțire. La doze mai mari decât doza recomandată, vărsăturile devin un eveniment frecvent. La doze aproximativ de 2,5 mai mari decât doza recomandată, spinosad a condus la emeză la majoritatea câinilor.

La câini, la doze de până la 100 mg/kg greutate corporală pe zi, timp de 10 zile, singurul simptom clinic de supradozare a fost voma care s-a produs, de regulă, în primele 2,5 ore de la administrare. La toți câinii tratați cu Comfortis s-a observat o creștere ușoară a unei enzime denumite ALT (alanin aminotransferază). ALT a revenit la valorile normale până în ziua a 24-a. A avut loc și fosfolipidoza (vacuolizarea țesutului limfoid); deși aceasta nu a fost legată de semne clinice la câinii care au primit tratament de până la 6 luni.

La pisici, după un supradozaj acut unic cu o doză de 1,6 ori mai mare decât doza ridicată maximă, spinosad a cauzat vomă la aproximativ jumătate dintre pisici, și depresie, excitabilitate/gâfâit și diaree severă în cazuri rare.

La pisici, la doze între 75 și 100 mg/kg greutate corporală pe zi pentru 5 zile, administrate la intervale lunare pe o perioadă de timp de șase luni, simptomul clinic cel mai des observat a fost voma. În plus, la femele a fost observată o reducere a aportului alimentar, deși nu a fost observată o reducere semnificativă a greutății corporale a acestora. A avut loc și fosfolipidoza (vacuolizarea celulelor ficatului, glandei suprarenale și a plămânilor). La masculi și femele a fost observată și o hipertrofie hepatocelulară difuză, și acest rezultat a fost corelat cu greutatea medii combinate mai mari a ficatului.

Totuși, în observațiile clinice și parametrii chimici clinici nu au fost dovezi care să indice încetarea funcționării vreunui organ.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Informații detaliate referitoare la acest produs medicinal veterinar sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentelor (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTE INFORMAȚII

Cutii de carton care conțin blistere, fiecare blister conținând 3 sau 6 comprimate masticabile.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.