

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Comfortis 140 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 180 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 270 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 425 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 665 mg tuggtablett för hund
Comfortis 1040 mg tuggtablett för hund
Comfortis 1620 mg tuggtablett för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett

Ljusbrun till brun, eller fläckig med inbäddade mörkare partiklar, rund, plan, fasad kant, omärkt på ena sidan och märkt med ett bokstav på den andra sidan:

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*).

Den förebyggande effekten mot nya angrepp är ett resultat av den adulticida aktiviteten och minskningen av äggproduktion och kvarstår i upp till 4 veckor efter en engångsdos.

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan ingå som en del av en behandlingsstrategi för kontroll av loppallergi (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

4.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till hundar och katter yngre än 14 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Läkemedlet skall administreras tillsammans med föda eller omedelbart efter utfodringen.

Varaktigheten av effekten kan minska om dosen ges på fastande mage.

Alla hundar och katter i samma hushåll skall behandlas.

Djurloppor finns ofta på djurets sovplats och där det vilar, t.ex. i mattor och stoppade möbler. Dessa ställen skall behandlas med lämpligt insektsmedel om angreppet är omfattande och i början av behandlingen, samt dammsugas regelbundet.

Loppor kan återfinnas en tid efter att läkemedlet administrerats eftersom adulta loppor kan utvecklas från puppor som redan fanns i miljön. Regelbundna månatliga behandlingar med Comfortis bryter loppans livscykel och kan vara nödvändigt för att kontrollera förekomsten av loppor i kontaminerade hushåll.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Används med försiktighet till hundar och katter med känd epilepsi.

Korrekt dosering kan inte åstadkommas för hundar som väger under 2,1 kg och för katter som väger under 1,9 kg. Användning för mindre hundar och mindre katter rekommenderas därför inte.

Den rekommenderade doseringen skall följas (se avsnitt 4.10 Överdoserings).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag kan orsaka biverkningar.

Barn ska inte komma i kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hundar

Hos hundar är kräkning en vanlig biverkan, vilken inträffar under de första 48 timmarna efter intaget och troligen orsakas av en lokal effekt på tunntarmen. Under dagen för, eller under dagen efter, administrering av spinosad vid en dos på 45-70 mg/kg kroppsvikt, var den observerade incidensen av kräkningar i fältstudien 5,6%, 4,2% och 3,6% efter den första, den andra respektive den tredje månatliga behandlingen. Incidensen kräkningar som observerades efter den första och andra behandlingen var högre (8%) hos hundar som fick de högre doserna i dosintervallet. I huvuddelen av fallen var kräkningen övergående och lätt och krävde ingen symtomatisk behandling.

Hos hundar var letargi, anorexi och diarré mindre vanliga medan muskeltremor, ataxi och epileptiska anfall var sällsynta. I mycket sällsynta fall har blindhet, sänkt synförmåga och andra ögonsjukdomar observerats.

Katter

Hos katter är kräkningar en vanlig biverkning, vilket inträffar under de första 48 timmarna efter intaget och den troligaste orsaken är en lokal effekt på tunntarmen. På dagen för, eller dagen efter, administreringen av spinosad med en dos på 50-75 mg/kg kroppsvikt, var den observerade förekomsten av kräkning i den globala fältstudien mellan 6% och 11% under de tre första månadernas behandling. I huvuddelen av fallen var kräkningen övergående och lätt och krävde ingen symptomatisk behandling.

Andra vanliga biverkningar hos katter var diarré och anorexi. Letargi, konditionsförlust och salivering var mindre vanliga. Epileptiska anfall, ataxi och muskelskakningar var sällsynta biverkningar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte gett belägg för teratogena effekter eller toxiska effekter på foster eller moderdjur, och inte heller någon effekt på reproduktionsförmågan hos hanar eller honor.

Säkerheten hos spinosad har inte fullständigt fastställts under hundars (tikars) dräktighet. Säkerheten hos spinosad under katters (honkatters) dräktighet har inte utvärderats.

Laktation:

Hos hundar utsöndras spinosad i kolostrum och mjölk hos digivande tikar och man antar därför att spinosad utsöndras i kolostrum och mjölk hos digivande honkatter. Då säkerheten för diande valpar och kattungar inte har fastställts, skall produkten endast användas under dräktighet och digivning i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för några effekter på reproduktionsförmågan hos hanar och honor.

Läkemedlets säkerhet för hanhundar och hankatter som används i avel har inte fastställts.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Spinosad har visats vara ett substrat till P-glycoprotein (PgP). Spinosad kan därför interagera med andra PgP-substrat (t.ex. digoxin, doxorubicin) och möjligen förstärka biverkningar från sådana molekyler eller äventyra effekten.

Rapporter efter marknadsföring, av användning av Comfortis samtidigt med hög dos ivermektin ("off label"), indikerar att hundar har drabbats av darrningar/muskelryckningar, salivation/dreglande, epileptiska anfall, ataxi, mydriasis, blindhet och desorientering.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning.

Läkemedlet skall administreras tillsammans med föda eller omedelbart efter utfodringen.

Hundar:

Läkemedlet skall administreras i enlighet med följande tabell för att säkerställa en dos på 45-70 mg/kg kroppsvikt för hundar:

Hunds kroppsvikt (kg)	Antal tabletter och tablettstyrka (mg spinosad)
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 tabletter

Katter:

Läkemedlet skall administreras i enlighet med följande tabell för att säkerställa en dos på 50-75 mg/kg kroppsvikt för katter:

Katts kroppsvikt (kg)	Antal tabletter och tablettstyrka (mg spinosad)
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

†Katter över 8,5 kg: ge den tillämpliga kombinationen av tabletter.

Comfortis tabletter tuggas och är väsmakande för hundar. Om hunden eller katten inte tar tabletterna direkt kan de administreras med mat eller direkt genom att öppna djurets mun och placera tabletten längst bak på tungan.

Om kräkning skulle inträffa inom en timme efter administreringen och tabletten syns, ge ny full dos till djuret för att säkerställa att produkten ger maximal effekt. Om en dos skulle missas, administrera läkemedlet vid nästa utfodring och återuppta ett månatligt doseringsschema.

Läkemedlet kan ges säkert med månatliga intervaller vid den rekommenderade dosen. De insekticida egenskaperna hos läkemedlet kvarstår i upp till fyra veckor efter en engångsdos. Om loppor syns igen under den fjärde veckan, kan behandlingsintervallet kortas med upp till tre dagar hos hundar. Hos katter skall hela uppehållet på fyra veckor mellan behandlingsintervaller upprätthållas, även om loppor återkommer före utgången av de fyra veckorna.

Rådfråga veterinär om lämpligaste tidpunkt för att påbörja behandlingen med detta läkemedel.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Det finns inget tillgängligt motgift. I händelse av oönskade kliniska tecken, skall djuret behandlas symtomatiskt.

Hundar:

Det har observerats att incidensen av kräkningar samma dag som dosen, eller dagen efter, har ökat som en funktion av dosen. Kräkning orsakas troligast av en lokal effekt på tunntarmen. Vid doser som överskrider den rekommenderade dosen blir kräkning en mycket vanlig händelse. Vid doser som var cirka 2,5 gånger så höga som den rekommenderade dosen, orsakade spinosad kräkningar hos de allra flesta hundarna.

Vid doser på upp till 100 mg/kg kroppsvikt dagligen i tio dagar var det enda kliniska symtomet på överdosering kräkningar, vilka vanligen inträffade inom 2,5 timmar efter dosen. Lätta stegringar av ALAT (alaninaminotransferas) syntes hos alla hundar som behandlats med Comfortis, men dag 24 hade värdena återgått till ursprungsnivåerna. Fosfolipidos (intracellulär ansamling av fosfolipider) inträffade också, men var inte förknippat med kliniska tecken hos hundar som behandlats i upp till sex månader.

Katter:

Vid 1,6 gånger den rekommenderade dosen orsakade spinosad kräkning hos cirka hälften av katterna och depression, omkringstrykande/flåsning och svår diarré i sällsynta fall.

Vid doser på 75 till 100 mg/kg kroppsvikt dagligen i fem dagar med månatliga intervall under en sexmånadersperiod var kräkning det mest vanliga observerade kliniska tecknet. Däremot observerades ingen dosrelation inom det rekommenderade doseringsintervallet. En reduktion av födointag observerades dessutom hos honkatter, däremot observerades ingen signifikant reduktion av deras kroppsvikt. Fosfolipidos (vakuolisering av cellerna i lever, njure och lunga) inträffade också. Diffus hepatocellulär hypertrofi observerades också hos hankatter och honkatter, och denna observation korrelerade med högre poolade genomsnittliga levervikter. Däremot förelåg inga bevis i de kliniska observationerna och kliniska kemiparametrarna som indikerade förlust av organfunktion.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: andra ektoparasitocider för systemisk användning.
ATCvet-kod: QP53BX03.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

I spinosad ingår spinosyn A och spinosyn D. Den insekticida aktiviteten hos spinosad karakteriseras av nervexcitation som leder till muskelkontraktioner och tremor, prostration, paralytisk och snabb död hos loppor. Dessa effekter orsakas huvudsakligen av aktivering av nikotinacetylkolinreceptorer (nAChR). Spinosad har därför ett annat verkningssätt än andra produkter för kontroll av lopp- eller insektsangrepp. Det interagerar inte med kända bindningsställen för andra nikotinergera eller GABA-ergiska insekticider som neonikotinider (imidakloprid eller nitenpyram), fipronil, milbemyciner, avermektiner (t.ex. selamektin) eller cyklodiener utan genom en ny insekticid mekanism.

Läkemedlet har dödande effekt på loppor 30 minuter efter administreringen. 100% av lopporna är döda/döende inom fyra timmar efter behandlingen hos hundar, och inom 24 timmar hos katter.

Den insekticida aktiviteten mot nya angrepp kvarstår i upp till fyra veckor.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cirka 90% av spinosad består av spinosyn A och D. Av dessa 90% är förhållandet spinosyn A till A+D 0,85, beräknat som spinosyn A/spinosyn A+D. Överensstämmelsen med denna siffra i

farmakokinetiska och andra studier visar jämförbarhet vad gäller absorption, metabolism och eliminering av de två viktigaste spinosynerna.

Hos hundar absorberas spinosyn A och D snabbt och i hög grad efter oral administrering. Biotillgängligheten har visats vara ca 70%. Genomsnittlig T_{max} för spinosyn A och D var från 2 till 4 timmar och den genomsnittliga halveringstiden för eliminering var från 127,5 till 162,6 timmar respektive 101,3 till 131,9 timmar. AUC- och C_{max} -värdena var högre hos utfodrade hundar än hos fastande och ökade i stort sett linjärt med högre doser inom det avsedda terapeutiska dosintervallet. Det rekommenderas därför att hundarna behandlas i samband med utfodringen eftersom detta ger största möjlighet för lopporna att inta dödliga mängder spinosad. De primära gall-, feces- och urinmetaboliterna i både råttor och hund identifieras som de demetylerade spinosynerna, glutationskonjugat av moderföreningar och N-demetylerade spinosyner A och D. Utsöndring sker företrädesvis via galla och feces samt i mindre utsträckning i urin. Utsöndring i feces svarade för den absolut största andelen metaboliter i hundar. I digivande tikar utsöndras spinosad i kolostrum/mjölken.

Hos katter absorberas spinosyn A och D lika snabbt och i hög grad efter oral administrering. Bindning till plasmaprotein är hög (~99%). Biotillgängligheten har visats vara ca 100%, med maximala plasmakoncentrationer uppnådda ca 4-12 timmar efter behandling. Halveringstiderna för spinosyn A och D var mellan 5 och 20 dagar hos katter doserade med 50-100 mg spinosad/kg kroppsvikt. AUC- och C_{max} -värdena var högre hos utfodrade katter än hos fastande. Det rekommenderas därför att katterna behandlas i samband med utfodringen eftersom detta ger största möjlighet för lopporna att inta dödliga mängder spinosad. Hos vuxna katter, ökade AUC under tre på varandra följande månader av dosering med 75 mg spinosad/kg kroppsvikt, varefter ett stationärt tillstånd uppnåddes. Däremot inträffade ingen klinisk effekt som ett resultat av detta.

De primära gall-, feces- och urinmetaboliterna i både råttor och katt identifieras som glutationskonjugaten av moderföreningarna och N-demetylerade spinosyner A och D. Utsöndringen sker företrädesvis via feces samt i mindre utsträckning i urin. Utsöndring i feces svarade för den absolut största andelen metaboliter i katt.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Mikrokristallin cellulosa
Artificiell köttarom
Hydroxypropylcellulosa
Vattenfri kolloidal kiseldioxid
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarheten i öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pappkartonger med transparenta blisterförpackningar bestående av PCTFE/PE/PVC eller PVC/OPA/Alu/OPA/PVC förseglad med aluminiumfolie innehållande 3 eller 6 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11/02/2011.

Datum för förnyat godkännande: 07/01/2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats (<http://www.ema.europa.eu/>).

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING
- C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

C. FÖRTECKNING ÖVER HÖGSTA TILLÅTNA RESTMÄNGDER (MRL)

Ej relevant.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH FÖRPACKNING

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Yttre kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Comfortis 140 mg	tugtablett för hund och katt
Comfortis 180 mg	tugtablett för hund och katt
Comfortis 270 mg	tugtablett för hund och katt
Comfortis 425 mg	tugtablett för hund och katt
Comfortis 665 mg	tugtablett för hund
Comfortis 1040 mg	tugtablett för hund
Comfortis 1620 mg	tugtablett för hund

spinosad

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

3. LÄKEMEDELFORM

Tugtablett.

4. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 tabletter
6 tabletter

5. DJURSLAG

Hund
Hund och katt

6. INDIKATION(ER)

7. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.
Ges i samband med utfodring.
Läs bipacksedeln före användning.

8. KARENSTID(ER)

9. SÄRSKILD(A) VARNING(AR), OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

Läs bipacksedeln före användning.

10. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

12. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

13. TEXTEN ”FÖR DJUR” SAMT VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING, I FÖREKOMMANDE FALL

För djur. Receptbelagt.

14. TEXTEN ”FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN”

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

15. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

16. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 tablett)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 tablett)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 tablett)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 tablett)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 tablett)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 tablett)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 tablett)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 tablett)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 tablett)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 tablett)

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

17. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Comfortis 140 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 180 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 270 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 425 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 665 mg tuggtablett för hund
Comfortis 1040 mg tuggtablett för hund
Comfortis 1620 mg tuggtablett för hund

spinosad

2. INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco

3. UTGÅNGSDATUM

Utg. dat.

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Sats

5. TEXTEN "FÖR DJUR"

För djur.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL:

Comfortis 140 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 180 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 270 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 425 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 665 mg tuggtablett för hund
Comfortis 1040 mg tuggtablett för hund
Comfortis 1620 mg tuggtablett för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Comfortis 140 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 180 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 270 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 425 mg tuggtablett för hund och katt
Comfortis 665 mg tuggtablett för hund
Comfortis 1040 mg tuggtablett för hund
Comfortis 1620 mg tuggtablett för hund

spinosad

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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

Tuggtabletter

Ljusbrun till brun, eller fläckig med inbäddade mörkare partiklar, rund, plan, fasad kant, omärkt på ena sidan och märkt med ett bokstav på den andra sidan:

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling och förebyggande av loppangrepp (*Ctenocephalides felis*).

Den förebyggande effekten mot nya angrepp är ett resultat av aktiviteten mot vuxna loppor och minskningen av deras äggproduktion. Effekten kvarstår i upp till 4 veckor efter en engångsdos.

Läkemedlet kan ingå som en del av en behandlingsstrategi för kontroll av loppallergi (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Ska inte användas till hundar och katter yngre än 14 veckor.

Ska inte användas vid känd överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Hos hundar är en vanlig biverkning kräkning, vilket oftast inträffar under de första 48 timmarna efter intaget. Kräkning är troligen orsakad av en lokal effekt på tunntarmen. Under dagen för, eller under dagen efter att hunden givits spinosad med en dos på 45-70 mg/kg kroppsvikt, var den observerade förekomsten av kräkningar i fältstudien 5,6%, 4,2% och 3,6% efter den första, den andra respektive den tredje månatliga behandlingen. Förekomsten av kräkningar som observerades efter den första och andra behandlingen var högre (8%) hos hundar som fick de högre doserna i dosintervallet. I huvuddelen av fallen var kräkningen övergående och lätt och krävde ingen symtomatisk behandling.

Hos hundar var slöhet (letargi), aptitlöshet (anorexi) och diarré mindre vanliga medan muskelryckningar, rörelsestörningar (ataxi) och krampanfall var sällsynta. I mycket sällsynta fall har blindhet, sänkt synförmåga och andra ögonsjukdomar observerats.

Hos katter är kräkningar en vanlig biverkning, vilket inträffar under de första 48 timmarna efter intaget och den troligaste orsaken är lokal effekt på tunntarmen. På dagen för, eller dagen efter, administreringen av spinosad med en dos på 50-75 mg/kg kroppsvikt, var den observerade förekomsten av kräkning i den globala fältstudien mellan 6% och 11% under de tre första månadernas behandling. I huvuddelen av fallen var kräkningen övergående och lätt och krävde ingen symtomatisk behandling.

Andra vanliga biverkningar hos katter var diarré och aptitlöshet (anorexi). Slöhet (letargi), konditionsförlust och salivering var mindre vanliga. Epileptiska anfall, rörelsestörningar och muskelskakningar var sällsynta biverkningar.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Hund:

Läkemedlet skall ges enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 45-70 mg/kg kroppsvikt för hundar:

Hunds kroppsvikt (kg)	Antal tabletter och tablettstyrka (mg spinosad)
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 tabletter

Katter:

Läkemedlet skall ges enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 50-75 mg/kg kroppsvikt för katter:

Katts kroppsvikt (kg)	Antal tabletter och tablettstyrka (mg spinosad)
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

†Katter över 8,5 kg: ge den lämpliga kombinationen av tabletter.

De insektsdödande egenskaperna hos läkemedlet kvarstår i upp till fyra veckor efter en engångsdos. Om loppor syns igen under den fjärde veckan, kan behandlingsintervallet kortas med upp till tre dagar hos hundar. Hos katter skall hela uppehållet på fyra veckor mellan behandlingsintervaller upprätthållas, även om loppor återkommer (på grund av att effektens varaktighet tillfälligt är något reducerad) innan utgången av de fyra veckorna.

Rådfråga veterinär om lämpligaste tidpunkt för att påbörja behandlingen med detta läkemedel.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet skall ges tillsammans med föda eller omedelbart efter utfodringen. Varaktigheten av effekten kan minska om dosen ges på fastande mage.

För att säkerställa maximal effekt, om kräkning skulle inträffa inom en timme efter att hunden givits dosen och tabletten syns, ge ny full dos. Om en dos skulle missas, ge läkemedlet vid nästa utfodring och återuppta ett månatligt doseringsschema.

I rekommenderad dos och med en månads mellanrum är läkemedlet säkert att ge.

Comfortis tabletter ska tuggas och är välsmakande för hundar. Om hunden eller katten inte tar tabletterna direkt kan de ges med mat, eller direkt genom att öppna djurets mun och placera tabletten längst bak på tungan.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Förvara blistret i yterkartongen. Ljuskänsligt.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Alla hundar och katter i samma hushåll skall behandlas.

Djurloppor finns ofta på djurets sovplats och där det vilar, t.ex. i mattor och stoppade möbler. Dessa ställen skall behandlas med lämpligt insektsmedel om angreppet är omfattande och i början av behandlingen, samt dammsugas regelbundet.

Loppor kan återfinnas en tid efter att läkemedlet givits eftersom vuxna loppor kan utvecklas från puppor som redan finns i miljön. Regelbundna månatliga behandlingar med Comfortis bryter loppans livscykel och kan vara nödvändigt för att kontrollera förekomsten av loppor i hushåll som smittats med loppor.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Används med försiktighet till hundar och katter med känd epilepsi.

Korrekt dosering kan inte åstadkommas för små hundar som väger under 2,1 kg och för katter som väger under 1,9 kg. Användning till mindre hundar och mindre katter rekommenderas därför inte.

Den rekommenderade doseringen skall följas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag kan orsaka biverkningar.

Barn skall inte komma i kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för fosterskadande effekter eller giftiga effekter på foster eller moderdjur.

Säkerheten för användning av Spinosad till dräktiga hundar (tikar) är inte helt fastställd. Säkerheten för användning av spinosad till dräktiga katter (honkatter) har inte utvärderats.

Hos hundar utsöndras spinosad i kolostrum (råmjölk) och mjölk hos digivande tikar och man antar därför att spinosad utsöndras i kolostrum och mjölk hos digivande honkatter. Då säkerheten för diande valpar och kattungar inte har fastställts, skall produkten endast användas under dräktighet och digivning i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på råtta och kanin har inte givit belägg för några effekter på reproduktionsförmågan hos hanar och honor.

Säkerhet för användning av detta läkemedel till hanhundar och katter som används i avel är inte fastställd.

Andra läkemedel och spinosad:

Spinosad har visats vara ett substrat till P-glycoprotein (PgP). Spinosad kan därför interagera med andra PgP-substrat (t.ex. digoxin, doxorubicin) och möjligen förstärka biverkningar från sådana molekyler eller äventyra effekten.

Rapporter efter att produkten börjat marknadsföras av icke användning av Comfortis samtidigt med hög dos ivermektin efter samtidig användning av Comfortis och icke-avsedd användning av ivermektin högdos, indikerar att hundar har drabbats av diarré/muskelryckningar, salivation/dreglande, kramper, rörelsestörningar, förstörade pupiller, blindhet och förvirring.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Det finns inget tillgängligt motmedel. I händelse av överdosering, kontakta veterinär. Vid oönskade kliniska tecken ska djuret behandlas symptomatiskt.

Hos hundar har det observerats att förekomsten av kräkningar samma dag som dosen, eller dagen efter, har ökat i förhållande till dosen. Kräkning är troligen orsakad av en lokal effekt på tunntarmen. Vid doser som överskrider den rekommenderade dosen blir kräkning en mycket vanlig biverkan. Vid doser som var cirka 2,5 gånger så höga som den rekommenderade dosen, orsakade spinosad kräkningar hos de allra flesta hundarna.

Hos hundar vid doser på upp till 100 mg/kg kroppsvikt dagligen i tio dagar var det enda kliniska symtome på överdosering kräkningar, vilka vanligen inträffade inom 2,5 timmar efter dosen. Lätta stegringar av levervärdet ALAT (alaninaminotransferas) syntes hos alla hundar som behandlats med Comfortis, men dag 24 hade värdena återgått till ursprungsnivåerna. Fosfolipidos (intracellulär ansamling av fosfolipider) inträffade också, men var inte förknippat med kliniska tecken hos hundar som behandlats i upp till sex månader.

Hos katter, vid 1,6 gånger den rekommenderade dosen, orsakade spinosad kräkning hos cirka hälften av katterna och depression, omkringstrykande/flåsning och svår diarré i sällsynta fall.

Hos katter, vid doser på 75 till 100 mg/kg kroppsvikt dagligen i fem dagar med månatliga intervall under en sexmånadersperiod var kräkning det mest vanliga observerade kliniska tecknet. En minskning av födointag observerades hos honkatter, däremot observerades ingen signifikant

minskning av kroppsvikt. Fosfolipidos (blåsbildning i cellerna i lever, binjure och lunga) inträffade också. Leversjukdom observerades också hos hankatter och honkatter, och denna observation överensstämde med högre levervikter. Blodprov visade dock inte på nedsatt leverfunktion i kliniska studier.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel skall inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Ytterligare information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens hemsida (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartongförpackningar med blisterförpackningar innehållande 3 eller 6 tuggtabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.