

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Comfortis 140 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 180 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 270 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 425 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 665 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Comfortis 1040 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Comfortis 1620 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

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

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia

Tabletki o barwie jasnobrązowej do brązowej lub nakrapiane, okrągłe, płaskie, o ściętych krawędziach, gładkie po jednej stronie, z wytłoczoną literą po drugiej stronie:

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

## 4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*).

Przeciwdziałanie ponownemu zarażeniu jest rezultatem zwalczania osobników dorosłych oraz zmniejszenia ilości znoszonych jaj i trwa do 4 tygodni po jednorazowym podaniu produktu.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część strategii terapeutycznej mającej na celu kontrolę alergicznego, pchlego zapalenia skóry (ang. FAD – flea allergy dermatitis).

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u psów i kotów poniżej 14 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany z pokarmem lub natychmiast po karmieniu. Okres skuteczności może ulec skróceniu w przypadku podawania na czczo.

Leczeniu powinny być poddane wszystkie psy i koty zamieszkujące dane gospodarstwo domowe.

Pchły, których nosicielami są zwierzęta domowe, często zasiedlają kosze dla zwierząt, legowisko i miejsca regularnego wypoczynku, takie jak dywany czy meble tapicerowane – w przypadku masowych inwazji oraz na początku leczenia należy je poddać dezynfekcji przy użyciu odpowiedniego środka owadobójczego oraz regularnie odkurzać.

Przez pewien okres czasu po zastosowaniu produktu, pchły mogą być jeszcze obecne w środowisku w związku z przeobrażaniem się poczwerek w postaci dorosłe. Regularna, comiesięczna terapia z użyciem preparatu Comfortis przerywa cykl życiowy pcheł i może być stosowana do kontrolowania populacji pcheł w gospodarstwach domowych narażonych na inwazję.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Należy stosować ostrożnie w przypadku psów i kotów, u których wcześniej stwierdzono epilepsję.

Dokładne dawkowanie nie jest możliwe u psów ważących mniej niż 2,1 kg i u kotów ważących mniej niż 1,9 kg. Z tego powodu stosowanie tego produktu u mniejszych psów i mniejszych kotów nie jest zalecane.

Należy przestrzegać zalecanego schematu dawkowania (informacje na temat przedawkowania znajdują się w punkcie 4.10).

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Przypadkowe połknięcie może powodować działania niepożądane.

Dzieci nie powinny mieć dostępu do tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po użyciu produktu.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

##### Psy

U psów często obserwowanym działaniem niepożądanym są wymioty, które pojawiają się w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu i są najprawdopodobniej wynikiem miejscowego oddziaływania na jelito cienkie. W dniu podania spinosadu lub dzień po jego podaniu w dawce 45-70 mg/kg masy ciała,

zaobserwowana częstość wymiotów wynosiła 5,6%, 4,2% oraz 3,6% odpowiednio po pierwszym, drugim i trzecim miesięcznym cyklu leczenia. Częstość wymiotów, obserwowana po pierwszym i drugim cyklu leczenia była wyższa (8%) u psów, którym podawano dawkę zbliżoną do górnej granicy zalecanego dawkowania. W większości przypadków wymioty były krótkotrwałe, o łagodnym przebiegu i nie wymagały leczenia objawowego.

Osowiałość, jądłowstręt i biegunka występowały u psów niezbyt często a drżenie mięśni, ataksja i reakcje napadowe rzadko. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano utratę wzroku, zaburzenia widzenia i inne zaburzenia ze strony oczu.

#### Koty

U kotów często obserwowanym działaniem niepożądanym są wymioty, które pojawiają się w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu i są najprawdopodobniej wynikiem miejscowego oddziaływania na jelito cienkie. W dniu podania spinosadu lub dzień po jego podaniu w dawce 50-75 mg/kg masy ciała, zaobserwowana częstość wymiotów wynosiła w pierwszych trzech miesięcznych cyklach leczenia od 6% do 11%. W większości przypadków wymioty były krótkotrwałe, o łagodnym przebiegu i nie wymagały leczenia objawowego.

Do innych często obserwowanych działań niepożądanych u kotów należą biegunka i jądłowstręt. Osowiałość, utrata kondycji i ślinienie się występowały niezbyt często, natomiast reakcje napadowe, ataksja i drżenie mięśni należą do rzadko obserwowanych działań niepożądanych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych określa się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

##### Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego i toksycznego dla płodu i matki.

U ciężarnych psów (suk) bezpieczeństwo stosowania spinosadu nie zostało dostatecznie potwierdzone. Bezpieczeństwo stosowania spinosadu u ciężarnych kotek nie zostało określone.

##### Laktacja:

U suk w okresie laktacji spinosad jest wydzielany z siarą i mlekiem, dlatego przyjmuje się, że spinosad jest również wydzielany z siarą i mlekiem kotek. Ponieważ bezpieczeństwo dla ssących szczeniąt i kociąt nie zostało potwierdzone, dlatego w czasie ciąży i laktacji produkt może być stosowany jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

##### Płodność:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek wpływu spinosadu na zdolność rozrodczą samców i samic.

Bezpieczeństwo produktu dla samców (psów i kotów) przeznaczonych na cele hodowlane nie zostało określone.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Wykazano, że spinosad jest substratem dla P-glikoproteiny (PgP). Z tego powodu spinosad może wchodzić w interakcje z innymi substratami PgP (na przykład z digoksyną, doksorubicyną), wzmacniając powodowane przez nie działania niepożądane lub zmniejszając ich skuteczność.

Raporty z badań przeprowadzonych po dopuszczeniu produktu do obrotu, dotyczące jednoczesnego stosowania produktu Comfortis i wysokich (przekraczających zalecane) dawek iwermektyny wskazują na występowanie u psów drżenia/drgawek, ślinienia się/ślinotoku, napadów drgawkowych, ataksji, rozszerzenia źrenic, ślepoty i dezorientacji.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie doustne.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany z pokarmem lub natychmiast po karmieniu.

##### Psy:

Aby zapewnić podanie dawki 45–70 mg/kg masy ciała, u psów ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Liczba tabletek i moc tabletki (zawartość spinosadu w mg)
2,1–3	1 x 140 mg
3,1–3,8	1 x 180 mg
3,9– 6	1 x 270 mg
6,1–9,4	1 x 425 mg
9,5 – 14,7	1 x 665 mg
14,8 – 23,1	1 x 1040 mg
23,2– 36	1 x 1620 mg
36,1– 50,7	1 x 1620 mg + 1 x 665 mg
50,8– 72	2 x 1620 mg

##### Koty:

Aby zapewnić podanie dawki 50–75 mg/kg masy ciała, u kotów ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany zgodnie z następującą tabelą:

Masa ciała kota (kg)	Liczba tabletek i moc tabletki (zawartość spinosadu w mg)
1,9–2,8	1 x 140 mg
2,9–3,6	1 x 180 mg
3,7–5,4	1 x 270 mg
5,5–8,5*	1 x 425 mg

\*Koty o masie ciała przekraczającej 8,5 kg: podawać odpowiednią kombinację tabletek.

Tabletki Comfortis nadają się do żucia i są przyjemne w smaku dla psów. Jeżeli pies lub kot nie przyjmuje tabletek bezpośrednio, mogą być one podawane z pokarmem lub bezpośrednio, poprzez otwarcie pyska zwierzęcia i umieszczenie tabletki na tylnej części języka.

Jeżeli w ciągu godziny od podania pojawią się wymioty, a tabletki zostaną zwrócone, należy podać zwierzęciu kolejną pełną dawkę, aby uzyskać maksymalną skuteczność produktu.

Jeżeli dojdzie do pominięcia dawki, produkt leczniczy weterynaryjny należy podać przy następnym karmieniu, rozpoczynając tym samym nowy, miesięczny cykl leczenia.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny można bezpiecznie podawać w zalecanych dawkach, w odstępach jednego miesiąca. Właściwości owadobójcze produktu utrzymują się po jednorazowym podaniu przez okres do 4 tygodni. Jeżeli w czwartym tygodniu pchły pojawią się ponownie, odstęp czasu między kolejnymi podaniami leku można u psów skrócić o najwyżej 3 dni. U kotów należy przestrzegać pełnej, czterotygodniowej przerwy pomiędzy podaniami nawet, jeśli dojdzie do ponownego pojawienia się pcheł przed upływem 4 tygodni.

O informację na temat optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym produktem należy zwrócić się do lekarza weterynarii.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie istnieje antidotum. W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów klinicznych zwierzę należy leczyć objawowo.

##### Psy:

Zaobserwowano nasilenie się występowania wymiotów, jako efekt działania leku w dniu lub dzień po jego podaniu. Wymioty są najprawdopodobniej powodowane miejscowym oddziaływaniem na jelito cienkie. W przypadku przekroczenia zalecanego dawkowania, wymioty stawały się bardzo częste. W przypadku dawek przekraczających w przybliżeniu 2,5 raza dawkę zalecaną, spinosad powodował wymioty u zdecydowanej większości psów.

Podczas podawania dawek nieprzekraczających 100 mg/kg ciała dziennie przez 10 dni, jedynym objawem klinicznym były wymioty, które występowały zazwyczaj w ciągu 2,5 godziny od podania. U wszystkich psów leczonych produktem Comfortis wystąpiło łagodne podwyższenie aminotransferazy alaninowej (ALAT), lecz wartości powracały do wartości wyjściowych w ciągu 24 dni. Wystąpiła również fosfolipidoza (wakuolizacja tkanki limfoidalnej), lecz nie miała ona związku z objawami klinicznymi u psów leczonych przez okres do 6 miesięcy.

##### Koty:

W przypadku pojedynczego, ostrego przedawkowania, które polegało na przyjęciu dawki 1,6 raza większej od zalecanej, spinosad powodował wymioty u mniej więcej połowy kotów, a w rzadkich przypadkach depresję, pobudzenie ruchowe/dyszenie i ostrą biegunkę.

Podczas podawania dawek od 75 do 100 mg/kg masy ciała dziennie przez 5 dni, w odstępach jednego miesiąca, przez okres sześciu miesięcy, najczęściej obserwowanym objawem klinicznym były wymioty. Ponadto, u kotek obserwowano zmniejszenie łaknienia, niepowodujące jednak znacznej utraty masy ciała. Występowała również fosfolipidoza (wakuolizacja komórek wątroby, nadnerczy i płuc). Odnotowano także średni wzrost masy wątroby u samców i samic, związany z rozszanym przerostem komórek wątrobowych, jednak ani obserwacje kliniczne ani badane parametry chemiczne nie potwierdziły pogorszenia funkcjonowania jakichkolwiek organów.

#### **4.11 Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: inne produkty do zwalczania pasożytów zewnętrznych, do stosowania ogólnego.

Kod ATCvet: QP53BX03.

## 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Spinosad zawiera spinozynę A i spinozynę D. Owadobójcze działanie spinosadu charakteryzuje się pobudzeniem nerwowym, prowadzącym do skurczów mięśni oraz drgawek, osłabienia, paraliżu oraz błyskawicznej śmierci pcheł. Efekty te są powodowane głównie aktywowaniem nikotynowych receptorów acetylocholino (nAChRs). Stąd też spinosad działa w trybie różnym od tych, w których działają inne produkty kontroli pcheł lub owadów. Nie wchodzi on w interakcję ze znanymi miejscami wiązania innych nikotynowych lub GABA-ergicznymi środkami owadobójczymi takimi, jak neonicotynoidy (imidaklopryd lub nitenpyram), fiprole (fipronil), milbemycyny, awermektyny (np. selamectin) czy cyklodieny, lecz poprzez nowy mechanizm owadobójczy.

Produkt zaczyna zabijać pcheły 30 minut po podaniu; 100% pcheł jest martwych/konających w ciągu 4 godzin od aplikacji u psów i 24 godzin u kotów.

Działanie owadobójcze, zabezpieczające przed ponowną inwazją utrzymuje się maksymalnie 4 tygodnie.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Okolo 90% spinosadu składa się ze spinozyn A i D, z czego stosunek spinozyny A do spinozyny A+D wynosi 0,85. Zgodność tych danych w badaniach farmakokinetycznych i innych wskazuje na porównywalność dwóch głównych spinozyn pod względem absorpcji, metabolizmu i eliminacji.

U psów, po podaniu doustnym spinozyny A i D są bardzo szybko wchłaniane i szeroko dystrybuowane w organizmie. Biodostępność wynosiła około 70%. Średni  $T_{maks.}$  dla spinozyn A i D wynosił od 2 do 4 godzin, zaś średni okres rozpadu połowicznego wynosił odpowiednio od 127,5 do 162,6 godzin oraz 101,3 do 131,9 godzin. Wartości AUC i  $C_{maks.}$  były wyższe u psów sytych niż u psów głodnych i rosły w przybliżeniu liniowo wraz ze zwiększaniem dawek powyżej zakresu zamierzonego dawkowania terapeutycznego. Dlatego też zaleca się podawanie leku psom wraz z pokarmem, gdyż zwiększa to możliwość dostarczenia pchłom śmiertelnych dawek spinosadu. Podstawowymi rozpoznanymi metabolitami wydalonymi z żółcią, kałem i moczem, zarówno w przypadku szczurów, jak i psów są demetylowane spinozyny, koniugaty glutationu składników macierzystych oraz N-demetylospinozyny A i D. Wydalanie następuje głównie z żółcią i kałem, w mniejszym stopniu z moczem. Wydalanie z kałem obejmowało większość metabolitów u psów. U suk w okresie laktacji spinosad jest wydalany w sianie/mleku.

U kotów, po podaniu doustnym spinozyny A i D są również szybko wchłaniane i szeroko dystrybuowane w organizmie. Wiązanie z białkami osocza jest wysokie (~99%). Biodostępność wynosiła około 100%, a maksymalne stężenie w plazmie występowało po około 4–12 godzinach po podaniu. U kotów, którym podano 50–100 mg spinosadu na kilogram masy ciała, średni okres rozpadu połowicznego spinozyn A i D wahał się między 5, a 20 dniami. Wartości AUC i  $C_{maks.}$  były wyższe u kotów sytych niż u głodnych. Dlatego zaleca się podawanie kotom spinosadu wraz z pożywieniem, gdyż zwiększa to możliwość dostarczenia pchłom śmiertelnych dawek spinosadu. U dorosłych kotów wartość AUC wzrastała w ciągu 3 kolejnych miesięcy podawania spinosadu w dawce 75 mg na kg masy ciała, po czym następowała stabilizacja. Nie obserwowano jednak żadnych skutków klinicznych związanych z tą sytuacją.

Podstawowymi rozpoznanymi metabolitami wydalonymi z kałem i moczem, zarówno w przypadku szczurów, jak i kotów są koniugaty glutationu składników macierzystych oraz N-demetylospinozyny A i D. Wydalanie następuje głównie z kałem, w mniejszym stopniu z moczem. U kotów wydalanie przeważającej większości metabolitów odbywa się z kałem.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celuloza mikrokrystaliczna  
Sztuczny dodatek smakowy, imitujący smak wołowy  
Hydroksypropyloceluloza  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Kroskarmeloza sodowa  
Stearynian magnezu

### 6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

### 6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

### 6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać blister w zewnętrznym opakowaniu tekturowym w celu ochrony przed światłem.

### 6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Przezroczyste blistry (PCTFE/PE/PCV lub PVC/OPA/Aluminium/OPA/PCV) uszczelnione folią aluminiową, zawierające 3 lub 6 tabletek do rozgryzania i żucia, pakowane w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### 6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## 7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

## 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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



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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11/02/2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 07/01/2016

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB  
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

**ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**
- C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**A. WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNI ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

**B. WARUNKI I OGRANICZENIA POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

**C. USTALENIE MAKSYMALNYCH LIMITÓW POZOSTAŁOŚCI (MRL)**

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Zewnętrzne opakowanie tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Comfortis 140 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów
Comfortis 180 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów
Comfortis 270 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów
Comfortis 425 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów
Comfortis 665 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Comfortis 1040 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Comfortis 1620 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

spinosad

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

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

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki do rozgryzania i żucia.

### 4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 tabletki  
6 tabletek

### 5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy  
Psy i koty

### 6. WSKAZANIA LECZNICZE

### 7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA

Podanie doustne.  
Podawać z pokarmem.  
Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**8. OKRES(-Y) KARENCJI****9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Termin ważności (EXP)

**11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać blistry w zewnętrznym opakowaniu tekturowym.

**12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Odpady należy usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY**

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

**14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**16. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

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

#### 17. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**Blistry**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Comfortis 140 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów
Comfortis 180 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów
Comfortis 270 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów
Comfortis 425 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów
Comfortis 665 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Comfortis 1040 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
Comfortis 1620 mg	tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

spinosad

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco

**3. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"**

Wyłącznie dla zwierząt.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

Comfortis 140 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 180 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 270 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 425 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 665 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Comfortis 1040 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Comfortis 1620 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

#### Podmiot odpowiedzialny:

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

#### Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Comfortis 140 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 180 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 270 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 425 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów  
Comfortis 665 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Comfortis 1040 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
Comfortis 1620 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Spinosad

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletki zawiera:

#### **Substancja czynna:**

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

Tabletki do rozgryzania i żucia

Tabletki o barwie jasnobrązowej do brązowej lub nakrapiane, okrągłe, płaskie, o ściętych krawędziach, gładkie po jednej stronie, z wytłoczoną literą po drugiej stronie:

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

#### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie i przeciwdziałanie inwazji pcheł (*Ctenocephalides felis*).

Przeciwdziałanie ponownemu zarażeniu jest rezultatem zwalczania osobników dorosłych oraz zmniejszenia ilości znoszonych jaj. Działanie to trwa do 4 tygodni po jednorazowym podaniu produktu.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być stosowany jako część strategii terapeutycznej mającej na celu kontrolę alergicznego, pchlego zapalenia skóry (ang. FAD – flea allergy dermatitis).

#### **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u psów i kotów poniżej 14 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

U psów często obserwowanym działaniem niepożądanym są wymioty, które pojawiają się w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu. Wymioty są najprawdopodobniej wynikiem miejscowego oddziaływania na jelito cienkie. W dniu podania spinosadu lub dzień po jego podaniu w dawce 45-70 mg/kg masy ciała, zaobserwowana częstość wymiotów wynosiła 5,6%, 4,2% oraz 3,6% odpowiednio po pierwszym, drugim i trzecim miesięcznym cyklu leczenia. Częstość wymiotów, obserwowana po pierwszym i drugim cyklu leczenia była wyższa (8%) u psów, którym podawano dawkę zbliżoną do górnej granicy zalecanego dawkowania. W większości przypadków wymioty były krótkotrwałe, o łagodnym przebiegu i nie wymagały leczenia objawowego.

Osowiałość, jadłowstręt i biegunka występowały u psów niezbyt często, a drżenie mięśni, ataksja i reakcje napadowe rzadko. W bardzo rzadkich przypadkach obserwowano utratę wzroku, zaburzenia widzenia i inne zaburzenia ze strony oczu.

U kotów często obserwowanym działaniem niepożądanym są wymioty, które pojawiają się w ciągu pierwszych 48 godzin po podaniu i są najprawdopodobniej wynikiem miejscowego oddziaływania na jelito cienkie. W dniu podania spinosadu lub dzień po jego podaniu w dawce 50-75 mg/kg masy ciała, zaobserwowana częstość wymiotów wynosiła w pierwszych trzech miesięcznych cyklach leczenia od 6% do 11%. W większości przypadków wymioty były krótkotrwałe, o łagodnym przebiegu i nie wymagały leczenia objawowego.

Do innych często obserwowanych działań niepożądanych u kotów należą biegunka i jadłowstręt. Osowiałość, utrata kondycji i ślinienie się występowały niezbyt często, natomiast reakcje napadowe, ataksja i drżenie mięśni należą do rzadko obserwowanych działań niepożądanych.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych określa się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy i koty.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany z pokarmem lub natychmiast po karmieniu.

Psy:

Aby zapewnić podanie dawki 45–70 mg/kg masy ciała, u psów ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany zgodnie z następującą tabelą:

<b>Masa ciała psa (kg)</b>	<b>Liczba tabletek i moc tabletki (zawartość spinosadu w mg)</b>
2,1–3,	1 x 140 mg
3,1–3,8	1 x 180 mg
3,9– 6,	1 x 270 mg
6,1–9,4	1 x 425 mg
9,5 – 14,7	1 x 665 mg
14,8 – 23,1	1 x 1040 mg
23,2– 36,	1 x 1620 mg
36,1– 50,7	1 x 1620 mg + 1 x 665 mg
50,8– 72,	2 x 1620 mg

Koty:

Aby zapewnić podanie dawki 50–75 mg/kg masy ciała, u kotów ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany zgodnie z następującą tabelą:

<b>Masa ciała kota (kg)</b>	<b>Liczba tabletek i moc tabletki (zawartość spinosadu w mg)</b>
1,9–2,8	1 x 140 mg
2,9–3,6	1 x 180 mg
3,7–5,4	1 x 270 mg
5,5–8,5*	1 x 425 mg

\*Koty o masie ciała przekraczającej 8,5 kg: podawać odpowiednią kombinację tabletek.

Właściwości owadobójcze produktu utrzymują się po jednorazowym podaniu przez okres do 4 tygodni. Jeżeli w czwartym tygodniu pchły pojawiają się ponownie, odstęp czasu między kolejnymi podaniami leku można u psów skrócić o najwyżej 3 dni. U kotów należy przestrzegać pełnej,

czterotygodniowej przerwy pomiędzy podaniami nawet, jeśli dojdzie do ponownego pojawienia się pcheł (w wyniku sporadycznego, niewielkiego spadku skuteczności) przed upływem 4 tygodni.

O informację na temat optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym produktem należy zwrócić się do lekarza weterynarii.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Ten produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany z pokarmem lub natychmiast po karmieniu. Okres skuteczności może ulec skróceniu w przypadku podawania na czczo.

Jeżeli w ciągu godziny od podania pojawią się wymioty, a tabletki zostaną zwrócone, należy podać zwierzęciu kolejną pełną dawkę, aby uzyskać maksymalną skuteczność produktu. Jeżeli dojdzie do pominięcia dawki, produkt leczniczy weterynaryjny należy podać przy następnym karmieniu, rozpoczynając tym samym nowy, miesięczny cykl leczenia.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny można bezpiecznie podawać w zalecanych dawkach, w odstępach jednego miesiąca.

Tabletki Comfortis nadają się do żucia i są przyjemne w smaku dla psów. Jeżeli pies lub kot nie przyjmuje tabletek bezpośrednio, mogą być one podawane z pokarmem lub bezpośrednio, poprzez otwarcie pyska zwierzęcia i umieszczenie tabletki na tylnej części języka.

## **10. OKRES(-Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczeniu powinny być poddane wszystkie psy i koty zamieszkujące dane gospodarstwo domowe.

Pchły, których nosicielami są zwierzęta domowe, często zasiedlają kosze dla zwierząt, legowisko i miejsca regularnego wypoczynku, takie jak dywany czy meble tapicerowane – w przypadku masowych inwazji oraz na początku leczenia należy je poddać dezynfekcji przy użyciu odpowiedniego środka owadobójczego oraz regularnie odkurzać.

Przez pewien okres czasu po zastosowaniu produktu, pchły mogą być jeszcze obecne w środowisku w związku z przeobrażaniem się poczwerek w postaci dorosłe. Regularna, comiesięczna terapia z użyciem preparatu Comfortis przerywa cykl życiowy pcheł i może być stosowana do kontrolowania populacji pcheł w gospodarstwach domowych narażonych na inwazję.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy stosować ostrożnie w przypadku psów i kotów, u których wcześniej stwierdzono epilepsję.

Dokładne dawkowanie nie jest możliwe u psów ważących mniej niż 2,1 kg i u kotów ważących mniej niż 1,9 kg. Z tego powodu stosowanie tego produktu u mniejszych psów i mniejszych kotów nie jest zalecane.

Należy przestrzegać zalecanego schematu dawkowania.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:  
Przypadkowe połknięcie może powodować działania niepożądane.

Dzieci nie powinny mieć dostępu do tego leczniczego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Umyć ręce po użyciu produktu.

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego i toksycznego dla płodu i matki.

U ciężarnych psów (suk) bezpieczeństwo stosowania spinosadu nie zostało dostatecznie potwierdzone. Bezpieczeństwo stosowania spinosadu u ciężarnych kotek nie było poddane ocenie.

U suk w okresie laktacji spinosad jest wydzielany z siarą i mlekiem, dlatego przyjmuje się, że spinosad jest również wydzielany z siarą i mlekiem kotek. Ponieważ bezpieczeństwo dla ssących szczeniąt i kociąt nie zostało potwierdzone, w czasie ciąży i laktacji produkt powinien być stosowany tylko po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

#### Płodność:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały jakiegokolwiek wpływu spinosadu na zdolność rozrodczą samców i samic.

Bezpieczeństwo produktu dla samców (psów i kotów) przeznaczonych na cele hodowlane nie zostało określone.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że spinosad jest substratem dla P-glikoproteiny (PgP). Z tego powodu spinosad może wchodzić w interakcje z innymi substratami PgP (na przykład z digoksyną, doksorubicyną), wzmacniając powodowane przez nie działania niepożądane lub zmniejszając ich skuteczność.

Raporty z badań przeprowadzonych po dopuszczeniu produktu do obrotu, dotyczące jednoczesnego stosowania produktu Comfortis i wysokich (przekraczających zalecane) dawek iwermektyny wskazują na występowanie u psów drżenia/drgawek, ślinienia się/ślinotoku, napadów drgawkowych, ataksji, rozszerzenia źrenic, ślepoty i dezorientacji.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie istnieje antidotum. W przypadku wystąpienia niepożądanych objawów klinicznych zwierzę należy leczyć objawowo.

U psów zaobserwowano nasilenie się występowania wymiotów, jako efekt działania leku w dniu lub dzień po jego podaniu. Wymioty są najprawdopodobniej powodowane miejscowym oddziaływaniem na jelito cienkie. W przypadku przekroczenia zalecanego dawkowania, wymioty stawały się bardzo częste. W przypadku dawek przekraczających w przybliżeniu 2,5 raza dawkę zalecaną, spinosad powodował wymioty u zdecydowanej większości psów.

U psów, podczas podawania dawek nieprzekraczających 100 mg/kg ciała dziennie przez 10 dni, jedynym objawem klinicznym były wymioty, które występowały zazwyczaj w ciągu 2,5 godziny od podania. U wszystkich psów leczonych produktem Comfortis wystąpiło łagodne podwyższenie

aminotransferazy alaninowej (ALAT), lecz wartości powracały do wartości wyjściowych w ciągu 24 dni. Wystąpiła również fosfolipidoza (wakuolizacja tkanki limfoidalnej), lecz nie miała ona związku z objawami klinicznymi u psów leczonych przez okres do 6 miesięcy.

U kotów, w przypadku pojedynczego, ostrego przedawkowania, które polegało na przyjęciu dawki 1,6 raza większej od zalecanej, spionsad powodował wymioty u mniej więcej połowy kotów, a w rzadkich przypadkach depresję, pobudzenie ruchowe/dyszenie i ostrą biegunkę.

U kotów, podczas podawania dawek od 75 do 100 mg/kg masy ciała dziennie przez 5 dni, w odstępach jednego miesiąca, przez okres sześciu miesięcy, najczęściej obserwowanym objawem klinicznym były wymioty. Ponadto, u kotek obserwowano zmniejszenie łaknienia, niepowodujące jednak znacznej utraty masy ciała. Występowała również fosfolipidoza (wakuolizacja komórek wątroby, nadnerczy i płuc). Odnotowano także średni wzrost masy wątroby u samców i samic, związany z rozszianym przerostem komórek wątrobowych, jednak ani obserwacje kliniczne ani badane parametry chemiczne nie potwierdziły pogorszenia funkcjonowania jakichkolwiek organów.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.  
O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIA ZMIANA TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące tego produktu leczniczego weterynaryjnego są dostępne w witrynie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. INNE INFORMACJE**

Blister zawierający 3 lub 6 tabletek do rozgryzania i żucia, pakowany w pudełko tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego leczniczego produktu weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.