

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Comfortis 140 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 180 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 270 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 425 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 665 mg tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1040 mg tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1620 mg tuggutöflur fyrir hunda

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur

Brúnleitar til brúnar, eða flekkóttar með ingreyptum dekkri ögnum, kringlóttar, flatar, töflur, með sniðskornum brúnum, ómerktar á annari hliðinni en merktar með bókstaf á hinni hliðinni:

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

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategundir

Hunda og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Meðferð og fyrirbyggjandi ráðstöfun gegn flóasmitun í feldi (*Ctenocephalides felis*).

Fyrirbyggjandi áhrifin gegn endurtekinni smitun eru vegna banvænnar virkni lyfsins gegn fullorðnum flóm og vegna minnkandi eggjaframleiðslu þeirra og vara fyrirbyggjandi áhrif í allt að 4 vikur eftir eina inntöku lyfsins.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á húðbólgu vegna flóafnæmis.

4.3 Frábendingar

Gefið ekki hundum eða köttum sem eru yngri en 14 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Dýrallyfið skal gefið með fæðu eða strax eftir fóðrun dýrsins. Lyfið getur verkað í styttri tíma ef það er gefið á tóman maga.

Meðhöndla skal alla hunda og ketti á heimilinu.

Flær af gæludýrum taka sér oft bólstað í körfu dýrsins, þúðum og á hefðbundnum hvíldarstöðum eins og í teppum og sófum; ef um er að ræða umfangsmikla flóasmitun skal meðhöndla húsgögnin við upphaf meðferðar með viðeigandi skordýraeitri og ryksuga skal öll teppi, þúða og sófa reglulega.

Flær geta verið til staðar í umhverfinu í nokkurn tíma eftir inntöku lyfsins vegna þess að fullorðnar flær klekjast út úr þúpum sem eru þegar til staðar í umhverfinu. Flegubundin mánaðarleg meðferð með Comfortis rýfur lífsferil flóarinnar og getur það verið nauðsynlegt til að stjórna útbreiðslu flóa á menguðum heimilum.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Gæta skal varúðar við notkun hjá hundum og köttum sem eru með áður greinda flogaveiki.

Nákvæm skammtagjöf er ekki möguleg hjá hundum sem vega minna en 2,1 kg og hjá köttum sem vega minna en 1,9 kg. Þess vegna er ekki mælt með notkun lyfsins fyrir minni hunda og minni ketti.

Fara skal eftir þeim leiðbeiningum um stærð lyfjaskammts sem mælt er með og ekki skal fara yfir þau mörk (sjá kafla 4.10 til að fá upplýsingar um ofskömmtun).

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Inntaka lyfsins fyrir slysið getur valdið aukaverkunum.

Börn mega ekki komast í snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið er óart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Hundar

Algengasta aukaverkunin hjá hundum er uppköst, innan 48 klst. frá inntöku lyfsins og þau má sennilega rekja til staðbundinna áhrifa á smáparmana. Tíðni uppkasta sem metin var í vettvangsrannsókn á degi lyfjagjafar, eða daginn eftir inntöku spinosad af skammtastærð 45–70 mg/kg líkamsþyngdar, mældist 5,6%, eftir fyrstu mánaðarlegu meðferðina, 4,2% eftir aðra mánaðarlegu meðferðina og 3,6% eftir þriðju mánaðarlegu meðferðina. Tíðni uppkasta eftir fyrstu og aðra meðhöndlun mældist hærri (8%) í hundum sem fengu skammta sem voru við efri mörk

skammtastærðar. Í meirihluta tilvika voru uppköstin tímabundin, væg og kröfðust ekki meðferðar samkvæmt einkennum.

Hjá hundum voru deyfð, lystarleysi og niðurgangur sjaldgæfar aukaverkanir og vöðvaskjálfti, ósamhæfni í hreyfingum og krampar voru mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Örsjaldan komu blinda, skert sjón og aðrar augnraskanir fyrir.

Kettir

Algengasta aukaverkunin hjá köttum er uppköst, innan 48 klst. frá inntöku lyfsins og þau má sennilega rekja til staðbundinna áhrifa á smáparmana. Á degi lyfjagjafar, eða daginn eftir inntöku spinosad af skammtastærð 50–75 mg/kg líkamsþyngdar, mældist tíðni uppkasta í vettvangsrannsókn á bilinu 6% og 11% á fyrstu þremur mánuðum meðferðarinnar. Í meirihluta tilvika voru uppköstin tímabundin, væg og kröfðust ekki meðferðar samkvæmt einkennum.

Aðrar algengar aukaverkanir hjá köttum voru niðurgangur og lystarleysi. Deyfð, vanþrif og slef voru sjaldgæfar aukaverkanir. Krampar, ósamhæfni í hreyfingum og vöðvaskjálfti voru mjög sjaldgæfar aukaverkanir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum sem fá meðferð)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Rannsóknir á áhrifum spinosad á tilraunadýr (rottur og kanínur) hafa ekki sýnt fram á fösturskemmdir eða eiturvekanir á föstur eða móður.

Ekki hefur verið sýnt nægilega fram á öryggi spinosad á meðgöngu hjá hundum (tíkum). Öryggi spinosad á meðgöngu hjá köttum (læðum) hefur ekki verið metið.

Mjólkurgjöf:

Hjá hundum skilst spinosad úr í broddmjólk og mjólk hjá tíkum með hvolpa á spena og því er talið að spinosad skiljist einnig úr broddmjólk og mjólk hjá læðum með kettlinga á spena. Þar sem ekki hefur verið sýnt nægilega fram á öryggi á notkun lyfsins hjá hvolpum og kettlingum skal einungis nota lyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf að undangengnu mati á ávinningi/áhættu af dýralækni sem sér um meðferðina.

Frjósemi:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um að hafa áhrif á frjósemi hjá karldýrum eða kvendýrum.

Öryggi lyfsins í karldýrum, bæði hundum og köttum, sem notuð eru til undaneldis hefur ekki verið ákvarðað.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Fyrir liggja upplýsingar um að spinosad sé hvarfefni fyrir P-glykóprótein (PgP). Spinosad gæti þannig milliverkað við önnur PgP-hvarfefni (t.d. digoxin, doxorubicin) og mögulega aukið aukaverkanir vegna slíkra sameinda eða valdið því að verkun lyfjanna minnkar.

Tilkynningar eftir markaðssetningu, eftir samhliða notkun Comfortis með 'ósamþykktri notkun' á háskammta ivermectin gefa til kynna að hundar hafi fundið fyrir skjálfta/taugakippum, slefi/mikilli slefmyndun, krömpum, ósamhæfni í hreyfingum, ljósopsstæringu, blindu og vistarfirringu (disorientation).

4.9 Skammtar og íkomuleið

Til inntöku.

Dýrallyfið skal gefið inn með fæðu eða strax á eftir fæðugjöf.

Hundar:

Dýrallyfið skal gefið inn í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja skammt af stærðinni 45-70 mg/kg líkamsþyngd hjá hundum.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna og styrkur töflu (mg spinosad)
2,1-3	1 x 140 mg tafla
3,1-3,8	1 x 180 mg tafla
3,9-6	1 x 270 mg tafla
6,1-9,4	1 x 425 mg tafla
9,5-14,7	1 x 665 mg tafla
14,8-23,1	1 x 1040 mg tafla
23,2-36	1 x 1620 mg tafla
36,1-50,7	1 x 1620 tafla + 1 x 665 mg tafla
50,8-72	2 x 1620 mg töflur

Kettir:

Dýrallyfið skal gefið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja skammt af stærðinni 50-75 mg/kg líkamsþyngd hjá köttum.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Fjöldi taflna og styrkur töflu (mg spinosad)
1,9-2,8	1 x 140 mg tafla
2,9-3,6	1 x 180 mg tafla
3,7-5,4	1 x 270 mg tafla
5,5-6,5†	1 x 425 mg tafla

†Kettir sem vega meira en 8,5 kg: gefa skal viðeigandi samsetningu taflna.

Comfortis töflurnar eru tryggjanlegar og bragðgóðar fyrir hunda. Ef hundurinn eða kötturinn vill ekki taka töflurnar beint, má gefa þær með fæðu eða beint í gin dýrsins með því að staðsetja töfluna aftast við tunguótina.

Ef uppöstninga sér stað innan 1 klst. og taflan er sjáanleg, þá skal gefa dýrinu aftur fullan skammt til að tryggja hámarks virkni lyfsins.

Ef lyfjagjöf gleymist, skal gefa dýrallyfið í næsta skipti sem fæða er gefinn og halda áfram að gefa lyfið á eins mánaðar fresti.

Öruggt er að gefa ráðlagða skammta af dýrallyfinu á mánaðarfresti. Skordýraeiturvirkni lyfsins varir í allt að 4 vikur eftir staka lyfjagjöf. Ef flær koma aftur fram í fjórðu viku, má stytta tímann á milli inntöku lyfsins um allt að 3 daga hjá hundum. Hjá köttum skal viðhalda 4 vikna bili á milli meðferða með lyfinu, jafnvel þótt flær komi aftur fram innan 4.

Leitið aðstoðar dýralæknis varðandi upplýsingar um hvenær best er að hefja meðferð með þessu lyfi.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ekkert móteitur er til. Ef klínísk einkenni aukaverkanna sjást, skal meðhöndla samkvæmt einkennum.

Hundar:

Komið hefur í ljós að tíðni uppkasta á degi inntöku lyfsins, eða næsta dag, eykst í réttu hlutfalli við skammtastærð. Uppköstin má sennilega rekja til staðbundinna áhrifa á smáþarmana. Við skammtastærð sem er yfir ráðlögðum lyfjaskammti verða uppköst mjög algeng. Við skammtastærð í kringum 2,5 sinnum þann skammt sem mælt er með, olli spinosad uppköstum í miklum meirihluta hunda.

Við skammtastærð allt að 100 mg/kg líkamsþyngdar á dag í 10 daga, voru uppköst eina merkið um ofskömmtnun og komu einkennin fram yfirleitt innan 2,5 klst. frá inntöku skammts. Lítilsháttar hækkun ALAT (alanín-amínótransferasa) kom fram í öllum hundum sem voru meðhöndlaðir með Comfortis en ALAT gildin náðu aftur eðlilegu marki á 24. notkunardegi. Uppsöfnun fosfólípíða (frymisbólumyndun í eitlavef) kom einnig fram; jafnvel þótt það hafi ekki tengst klínískum einkennum í hundum sem voru meðhöndlaðir í allt að 6 mánuði.

Kettir:

Við gjöf á 1,6 földum ráðlögðum hámarksskammti sem gefinn er upp á umbúðunum, orsakaði spinosad uppköst í um helmingi katta og þunglyndi, samstígs mäsandi hegðun og alvarlegan niðurgang í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Við skammtastærð 75 til 100 mg/kg líkamsþyngdar á dag í 5 daga, gefin með mánaðar millibili á sex mánaða tímabili, voru uppköst algengasta klíníska einkennum um ofskömmtnun.

Auk þess kom fram minni matarlyst hjá læðum sem fengu hæsta skammt, þó kom ekki fram marktæk lækun á líkamsþyngd þeirra. Fosfólípíðosis (safabólumyndun í lifrarfrumum, adrenalínkirtli og í lungum) kom einnig fyrir. Einnig varð var við dreifðan ofvöxt á lifrarfrumum hjá högnum og læðum við hærri skammtastærðir, og var það í samræmi við hærri meðaltalsþyngd lifrar. Samt sem áður gáfu hvorki klínísk einkenni né heldur rannsóknarniðurstöður til kynna vanstarfsemi lifrar.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Önnur lyf gegn útvortis sníkjudýrum (ectoparasitica) til altækrar notkunar. ATCvet flokkur: QP53BX03.

5.1 Lyfleið

Spinosad samanstendur af spinosyn A og spinosyn D. Skordýraeitursvirkni spinosad einkennist af örvin taugakerfisins sem leiðir til vöðvakrampa og skjálfta, örmögnunar, lömunar og að lokum hraðs dauða flóarinnar. Þessi áhrif má rekja að mestu leyti til örvarunar nikótínvirkra acetýlkólníviðtaka (nAChRs). Spinosad hefur því aðra verkun en önnur lyf sem eru gerð til að ná stjórn á flóm eða öðrum skordýrum. Lyfið hefur ekki áhrif á þekktu bindistaði fyrir önnur skordýraeitur sem byggjast á áhrifum á nikótínviðtaka eða GABAviðtaka eins og neonikotíníð (imidaclopríð eða nitenpyram), fipronil (fipronil), milbemycin, avermektín (t.d. selamektín) eða cyclódien, heldur hefur nýja tegund skordýradrepanndi virkni.

Lyfið byrjar að drepa flær 30 mínútum eftir lyfjagjöf; 100% flóa eru dauðar/deyjandi innan 4 klst. frá því að meðferð hófst hjá hundum og hjá köttum innan 24 klst.

Skordýraeitursvirkni gegn endurtekinni flóasmitun varir í allt að 4 vikur.

5.2 Lyfjahvörf

Um það bil 90% af spinosad samanstendur af spinosynum A og D. Af þessum 90%, er hlutfall spinosyn A á móti A+D 0,85 þegar hlutfallið er reiknað sem spinosyn A/spinosyn A+D. Stöðugleiki þessarar tölu í rannsóknum á lyfjahvörfum og öðrum rannsóknum gefur til kynna að frásog, umbrot og brotthvarf þessara tveggja aðal spinosyna sé sambærilegt.

Hjá hundum frásogast spinosyn A og D hratt og dreifast víða um líkamann eftir inntöku. Sýnt hefur verið fram á að aðgengi lyfsins er u.þ.b. 70%. Meðaltal t_{max} fyrir spinosyn A og D lá á bilinu frá 2–4 klst. og meðal helmingunartími brotthvarfs lá á bilinu frá 127,5 til 162,6 klst. fyrir spinosyn A og 101,3 til 131,9 klst. fyrir spinosyn D. AUC og C_{max} gildi voru hærri í fóðruðum en hjá fastandi hundum og jukust nokkurn veginn línulega með hækkandi skömmtum innan meðferðarskammta. Þess vegna er mælt með því að fóðra hundana vel þar sem það eykur möguleikann á því að flærnar taki inn banvænan skammt af spinosad. Helstu umbrotsefni í galli, saur og þvagi í bæði rottum og hundum voru demetýleruð spinosyn, glutatíon afleiður af hinu upprunalega efnasambandi og N-demetýleruð spinosyn A og D. Útskilnaður er fyrst og fremst í galli og saur, en einnig í minna mæli í þvagi. Mikill meirihluti umbrotsefna skildist út í saur hjá hundum. Í tikum sem eru með hvolpa á spena, berst spinosad út í broddmjólkina/mjólkina.

Hjá köttum frásogast spinosyn A og D frásogast jafn hratt og dreifast víða um líkamann eftir inntöku. Próteinbinding í plasma er há (~99%). Sýnt hefur verið fram á að aðgengi lyfsins er u.þ.b. 100% og náðist hámarksstyrkleiki í blóðvökva eftir um 4–12 klst. eftir meðferð, og var helmingunartími spinosyn A og spinosyn D á bilinu 5 dagar til 20 dagar hjá köttum, sem fengu skammtastærð sem nemur 50–100 mg spinosad/kg líkamsþyngdar. AUC og C_{max} gildi voru hærri í fóðruðum en hjá fastandi köttum. Þess vegna er mælt með því að fóðra köttina vel þar sem það eykur möguleikann á því að flærnar taki inn banvænan skammt af spinosad. Hjá fullorðnum köttum, jókst AUC í 3 samfellda mánuði þegar gefin var skammtastærð sem nær 75 mg spinosad/kg líkamsþyngdar, en eftir það komst á jafnvægi; hins vegar komu ekki fram nein klínísk einkenni vegna þessa.

Helstu umbrotsefni í galli, saur og þvagi í bæði rottum og köttum voru glutatíon afleiður af hinu upprunalega efnasambandi og N-demetýleruð spinosyn A og D. Útskilnaður er fyrst og fremst í saur, en einnig í minna mæli í þvagi. Mikill meirihluti umbrotsefna skildist út í saur hjá köttum.

6. LYFJAGERÐAFERÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Örkristallaður sehlúsi
Gervi-kjötragð
Hydroxýprópylsellulósi
Kísilvöðulausn, vatnsfrí
Krosskaramellósi natríum
Magnesíum sterat

6.2 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Glærar PCTFE/PE/PVC eða PVC/OPA/Alu/OPA/PVC þynnur innsiglaðar með álþynnum sem innihalda 3 eða 6 tuggutöflur í pappaöskjum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal ónotuðu dýrallyfi eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 töflur)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 töflur)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 töflur)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 töflur)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 töflur)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/006 (665 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 töflur)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 töflur)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 töflur)
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 töflur)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 11/02/2011.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 07/01/2016

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.emea.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á (<http://www.serlyfjaskra.is>).

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Dýralyfðið er lyfseðilsskyt.

C. UPPLÝSINGAR UM HÁMARK DÝRALYFJALEIFA

Á ekki við.

Lyfðið er ekki lengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Ytri umbúðir

1. HEITI DÝRALYFS

Comfortis 140 mg	tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 180 mg	tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 270 mg	tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 425 mg	tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 665 mg	tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1040 mg	tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1620 mg	tuggutöflur fyrir hunda

spinosad

2. VIRK(T) INNIHALDSEFNI

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

3. LYFJAFORM

Tuggutöflur.

4. PAKKNINGASTÆRÐ

3 töflur
6 töflur

5. DÝRATEGUND(IR)

Hundar
Hundar og kettir

6. AÐBENDING(AR)

7. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Til inntöku.
Gefið með fæðu.
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

8. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU**9. SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF ÞÖRF KREFUR**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

10. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

11. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þynnurnar í ytri umbúðum.

12. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR Á ÓNOTUÐUM LYFJUM EÐA ÚRGANGI, EF VIÐ Á

Farið úrgangi í samræmi við reglur á hverjum stað.

13. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“ OG SKILYRÐI EÐA TAKMARKANIR Á AFGREIÐSLU OG NOTKUN, EF VIÐ Á

Dýralyf. - Lyfseðilsskylt.

14. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

15. HEITI OG HEIMLISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

16. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

17. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA

Lot

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á ÞYNNUM EÐA STRIMLUM**Þynnur****1. HEITI DÝRALYFS**

Comfortis 140 mg	tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 180 mg	tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 270 mg	tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 425 mg	tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 665 mg	tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1040 mg	tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1620 mg	tuggutöflur fyrir hunda

spinosad

2. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. VARNAÐARORÐIN "DÝRALYF"

Dýralyf.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL:

Comfortis 140 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 180 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 270 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 425 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 665 mg tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1040 mg tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1620 mg tuggutöflur fyrir hunda

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Comfortis 140 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 180 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 270 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 425 mg tuggutöflur fyrir hunda og ketti
Comfortis 665 mg tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1040 mg tuggutöflur fyrir hunda
Comfortis 1620 mg tuggutöflur fyrir hunda

Spinosad

3. VIRK(T) INNHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Hver tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

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

Tuggutöflur

Brúnleitar til brúnar, eða flekkóttar með inngreyptum dekkri ögnum, kringlóttar, flatar, töflur, með sniðskornum brúnum, ómerktar á annarri hliðinni en merktar með bókstaf á hinna hliðinni:

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

4. ÁBENDING(AR)

Meðferð og fyrirbyggjandi ráðstöfun gegn flóasmitun í feldi (*Ctenocephalides felis*).

Fyrirbyggjandi áhrifin gegn endurtekinni smitun eru vegna virkni lyfsins gegn fullorðnum flóm og vegna minnkandi eggjaframleiðslu þeirra. Fyrirbyggjandi áhrif vara í allt að 4 vikur eftir eina inntöku lyfsins.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun til að ná stjórn á húðbólgu vegna flóaofnæmis.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki hundum eða köttum sem eru yngri en 14 vikna.

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efniinu eða einhverju hjálparefnanna.

6. AUKAVERKANIR

Algengasta aukaverkunin hjá hundum er uppköst, sem innan 48 klst. frá inntöku lyfsins og þau má sennilega rekja til staðbundinna áhrifa á smáþarmana. Tíðni uppkasta sem metin var í vettvangsrannsókn á degi lyfjagjafar, eða daginn eftir inntöku spinosad af skammtastærð 45 – 70 mg/kg líkamsþyngdar, mældist 5,6%, eftir fyrstu mánaðarlegu meðferðina, 4,2% eftir aðra mánaðarlegu meðferðina og 3,6% eftir þriðju mánaðarlegu meðferðina. Tíðni uppkasta eftir fyrstu og aðra meðhöndlun mældist hærrí (8%) í hundum sem fengu skammta sem voru við efri mörk skammtastærðar. Í meirihluta tilvika voru uppköstin tímabundin, væg og kröfðust ekki meðferðar samkvæmt einkennum.

Hjá hundum voru deyfo, lystarleysi og niðurgangur sjaldgæfar aukaverkanir og vöðvaskjálfti, ósamhæfni í hreyfingum og krampar voru mjög sjaldgæfar aukaverkanir. Örsjaldan komu blinda, skert sjón og aðrir auguraskanir fyrir.

Algengasta aukaverkunin hjá köttum er uppköst, innan 48 klst. frá inntöku lyfsins og þau má sennilega rekja til staðbundinna áhrifa á smáþarmana. Á degi lyfjagjafar, eða daginn eftir inntöku spinosad af skammtastærð 50 – 75 mg/kg líkamsþyngdar, mældist tíðni uppkasta í vettvangsrannsókn á bilinu 6% og 11%, á fyrstu þremur mánuðum meðferðarinnar. Í meirihluta tilvika voru uppköstin tímabundin, væg og kröfðust ekki meðferðar samkvæmt einkennum.

Aðrar algengar aukaverkanir hjá köttum voru niðurgangur og lystarleysi. Deyfð, vanþrif og slef voru sjaldgæfar aukaverkanir hjá köttum. Krampar, ósamhæfni í hreyfingum og vöðvaskjálfti voru mjög sjaldgæfar aukaverkanir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)

- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

Gerð dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

7. DÝRATEGUND(IR)

Hundar og kettir.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til inntöku.

Hundar:

Dýrallyfið skal gefið inn í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja skammt af stærðinni 45-70 mg/kg líkamsþyngd hjá hundum.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Fjöldi taflna og styrkur töflu (mg spinosad)
2,1-3	1 x 140 mg tafla
3,1-3,8	1 x 180 mg tafla
3,9-6	1 x 270 mg tafla
6,1-9,4	1 x 425 mg tafla
9,5-14,7	1 x 665 mg tafla
14,8-23,1	1 x 1040 mg tafla
23,2-36	1 x 1620 mg tafla
36,1-50,7	1 x 1620 tafla + 1 x 665 mg tafla
50,8-72	2 x 1620 mg töflur

Kettir:

Dýrallyfið skal gefið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja skammt af stærðinni 50-75 mg/kg líkamsþyngd hjá köttum.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Fjöldi taflna og styrkur töflu (mg spinosad)
1,9-2,8	1 x 140 mg tafla
2,9-3,6	1 x 180 mg tafla
3,7-5,4	1 x 270 mg tafla
5,5-8,5†	1 x 425 mg tafla

†Kettir sem vega meira en 8,5 kg: gefa skal viðeigandi samsetningu taflna.

Skordýracíturvirkni lyfsins varir í allt að 4 vikur eftir eina staka lyfjagjöf. Ef flær koma aftur fram í fjórðu viku, má stytta tímunn á milli inntöku lyfsins um allt að 3 daga hjá hundum. Hjá köttum skal viðhaldið 4 vikna bili á milli meðferða með lyfinu, jafnvel þótt flær komi aftur fram innan 4 vikna (þar sem í einstökum tilfellum getur verið um hægari verkun lyfsins að ræða).

Leitið aðstoðar dýralæknis varðandi upplýsingar um hvenær best er að hefja meðferð með þessu lyfi.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Dýrallyfið skal gefið með fæðu eða strax eftir fóðrun dýrsins. Lyfið getur verkað styttra ef það er gefið á tóman maga.

Til að tryggja hámarks virkni lyfsins, ef uppköst eiga sér stað innan 1 klst. og taflan er sjáanleg, þá skal gefa dýrinu aftur fullan skammt. Ef lyfjagjöf gleymist, skal gefa dýrallyfið í næsta skipti sem fæða er gefinn og halda áfram að gefa lyfið á eins mánaðar fresti.

Öruggt er á gefa ráðlagða skammta af dýrallyfinu á mánaðarfresti.

Comfortis töflurnar eru tryggjanlegar og bragðgóðar fyrir hunda. Ef hundurinn eða kötturinn vill ekki taka töflurnar beint, má gefa þær með fæðu eða beint í gin dýrsins með því að staðsetja töfluna aftast við tungurótina.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Á ekki við.

11. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VIÐ GEYMSLU

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram. Geymið þynnurnar í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund.
Meðhöndla skal alla hunda og ketti á heimilum.

Flær af gæludýrum taka sér oft bólstað í körfu dýrsins, þúðum og á hefðbundnum hvíldarstöðum eins og í teppum og sófum; ef um er að ræða umfangsmikla sýkingu skal meðhöndla húsgögnin við upphaf meðferðar með viðeigandi skördýraeitri og ryksuga skal öll teppi, þúða og sófa reglulega.

Flær geta verið til staðar í umhverfinu í nokkurn tíma eftir inntöku lyfsins vegna þess að fullorðnar flær kletkjast út úr þúpum sem eru þegar til staðar í umhverfinu. Reglubundin mánaðarleg meðferð með Comfortis rýfur í feril flóarinnar og getur það verið nauðsynlegt til að stjórna útbreiðslu flóa á menguðum heimilum.

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Gæta skal varúðar við notkun hjá hundum og köttum sem eru með áður greinda flogaveiki.

Nákvæm skammtagjöf er ekki möguleg hjá hundum sem vega minna en 2,1 kg og hjá köttum sem vega minna en 1,9 kg. Þess vegna er ekki mælt með notkun lyfsins fyrir minni hunda og minni ketti.

Fara skal eftir leiðbeiningum um ráðlagðan lyfjaskammt.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Inntaka lyfsins fyrir slysni getur valdið aukaverkunum.

Börn mega ekki komast í snertingu við dýrallyfið.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Þvoið hendur eftir notkun.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknir á áhrifum spinosad á tilraunadýr (rottur og kanínur) hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir eða eitruverkanir á fóstur eða móður.

Ekki hefur verið sýnt nægilega fram á öryggi spinosad á meðgöngu hjá hundum (tíkum). Öryggi spinosad á meðgöngu hjá köttum (læðum) hefur ekki verið metið.

Hjá hundum skilst spinosad út í broddmjólk og mjólk hjá tíkum með hvolpa á spena og því er talið að spinosad skiljist einnig út í broddmjólk og mjólk hjá læðum með kettlinga á spena. Þar sem ekki hefur verið sýnt nægilega fram á öryggi á notkun lyfsins hjá hvolpum og kettlingum skal einungis nota lyfið á meðgöngu og við mjólkurgjöf að undangengnu mati á ávinningi/áhættu af dýralækni sem sér um meðferðina

Frjósemi:

Rannsóknir á rottum og kaninum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um að hafa áhrif á frjósemi hjá karldýrum eða kvendýrum.

Öryggi lyfsins í karldýrum, bæði hundum og köttum, sem notuð eru til undaneldis hefur ekki verið ákvarðað.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Fyrir liggja upplýsingar um að spinosad sé hvarfefni fyrir P-glykóprótein (PgP). Spinosad gæti þannig milliverkað við önnur PgP-hvarfefni (t.d. digoxin, doxorubicin) og mögulega aukið aukaverkanir vegna slíkra sameinda eða valdið því að verkun lyfjanna minnkar.

Tilkynningar eftir markaðssetningu, eftir samhlíða notkun Comfortis með 'ósamþykktari notkun' á háskammta ivermectin gefa til kynna að hundar hafi fundið fyrir skjálfta/taugakippum, slefi/mikilli slefmyndun, krömpum, ósamhæfni í hreyfingum, ljósopsstæringu, blindu og vistarfirringu (disorientation).

Ofskömmtn (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Ekkert móteitur er til. Ef klínísk einkenni aukaverkanna sjást, skal meðhöndla samkvæmt einkennum.

Komið hefur í ljós að tíðni uppkasta hjá hundum á degi inntöku lyfsins, eða næsta dag, eykst í réttu hlutfalli við skammtastærð. Uppköstin má sennilega rekja til staðbundinna áhrifa á smáþarmana. Við skammtastærð sem er yfir ráðlögðum lyfjaskammti verða uppköst mjög algeng. Við skammtastærð í kringum 2,5 sinnum þann skammt sem mælt er með, olli spinosad uppköstum í miklum meirihluta hunda.

Við skammtastærð hjá hundum allt að 100 mg/kg líkamsþyngdar á dag í 10 daga, voru uppköst eina merkið um ofskömmtn og komu einkennin fram yfirleitt innan 2,5 klst. frá inntöku skammts. Lítilsháttar lækkun á ensími sem heitir alanín-aminótransferasi (ALAT) kom fram í öllum hundum sem voru meðhöndlaðir með Comfortis en ALAT gildin náðu aftur eðlilegu marki á 24. notkunardegi. Uppsöfnun fosfólípíða (frymisbólumyndun í eitlavef) kom einnig fram; jafnvel þótt það hafi ekki tengst klínískum einkennum í hundum sem voru meðhöndlaðir í allt að 6 mánuði.

Hjá köttum: Við gjöf á 1,6 földum ráðlögðum hámarksskammti sem gefinn er upp á umbúðunum, orsakaði spinosad uppköst í um helmingi katta og þunglyndi, samstig/másandi hegðun og alvarlegan niðurgang í mjög sjaldgæfum tilvikum.

Við skammtastærð hjá köttum 75 til 100 mg/kg líkamsþyngdar á dag í 5 daga, gefið með mánaðar millibili á sex mánaða tímabili, voru uppköst algengasta klíníska einkenni um ofskömmtn hjá köttum. Auk þess kom fram minni matarlyst hjá læðum sem fengu hæsta skammt, þó kom ekki fram marktæk lækkun á líkamsþyngd þeirra. Fosfólípidosis (safabólumyndun í lifrarfrumum, adrenalínkirtli og í

lungum) kom einnig fyrir. Einnig varð vart við dreifðan ofvöxt á lifrarfrumum hjá högnum og læðum við hærri skammtastærðir, og var það í samræmi við hærri meðaltalsþyngd lifrar. Samt sem áður gáfu hvorki klínísk einkenni né heldur rannsóknarniðurstöður til kynna vanstarfsemi lifrar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTADRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu (<http://www.ema.europa.eu/>).

Upplýsingar á íslensku eru á (<http://www.serlyfjaskra.is>).

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Pappaaskja sem inniheldur þynnur. Hver askja inniheldur 3 eða 6 tuggutöflur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Ef óskað er upplýsinga um þetta dýrallyf, vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað.