

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG I
PRODUKTESUMME

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Comfortis 140 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 180 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 270 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 425 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 665 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1040 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1620 mg tyggetabletter til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

Gyldenbrune til brune eller spættede med indlejrede mørkere partikler, runde, flade tabletter med skrå kant, som er glatte på den ene side og præget med et bogstav på den anden side:

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

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde og katte.

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (*Ctenocephalides felis*).

Den forebyggende virkning mod nye infestationer er et resultat af adulticid aktivitet og reduktionen i ægproduktion og vedvarer i op til 4 uger efter en enkelt indgift af produktet.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi i kontrollen af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde eller katte under 14 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Veterinærlægemidlet skal gives med mad eller umiddelbart efter fodring. Effektens varighed kan reduceres, hvis dosen gives på tom mave.

Alle hunde og katte i husstanden bør behandles.

Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrets kurv, leje og sædvanlige hvilesteder, såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af en svær infestation samt ved starten af behandlingen skal disse derfor behandles med et egnet insekticid, og de bør støvsuges regelmæssigt.

Der kan vedblive med at være lopper i et stykke tid efter indgift af produktet pga. udklækning af voksne lopper fra loppelarver, som allerede er i omgivelserne. Regelmæssig månedlig behandling med Comfortis afbryder loppernes livscyklus og kan være nødvendigt for at kontrollere loppebestanden i kontaminerede husstande.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Vær forsigtig ved anvendelse til hunde og katte med præeksisterende epilepsi.

Nøjagtig dosering er ikke muligt hos hunde, som vejer under 2,1 kg, og hos katte, som vejer under 1,9 kg. Anvendelsen af produktet til mindre hunde og mindre katte frarådes derfor.

Det anbefalede dosisregime bør følges (se punkt 4.10 for information om overdosis).

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Indtagelse ved hændeligt uheld kan forårsage bivirkninger.

Børn må ikke komme i kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

4.5 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Hunde

Hos hunde er en almindeligt set bivirkning opkastning, der forekommer i de første 48 timer efter dosering og sandsynligvis skyldes en lokal virkning på tyndtarmen. På indgivelsesdagen eller dagen efter indgivelse af spinosad ved en dosis på 45–70 mg/kg legemsvægt var incidensen af opkastning set i feltstudiet 5,6%, 4,2% og 3,6% efter hhv. den første, anden og tredje månedlige behandling. Incidensen af opkastning set efter den første og anden behandling var højere (8%) hos hunde, som fik

en dosis i den øvre ende af doseringsområdet. I størstedelen af tilfældene var opkastningen forbigående, mild og krævede ikke symptomatisk behandling.

Hos hunde var letargi, anoreksi og diarré ikke almindelige bivirkninger og muskeltremor, ataksi og krampeanfald var sjældene bivirkninger.

I meget sjældne tilfælde blev der observeret blindhed, svækket syn og andre synsforstyrrelser.

Katte

Hos katte er opkastning en almindelig set bivirkning, der forekommer i de første 48 timer efter dosering, og sandsynligvis skyldes en lokal virkning i tyndtarmen. På dagen for eller dagen efter administration af spinosad ved en dosering på 50–75 mg/kg legemsvægt var den observerede incidens af opkastning i det globale feltstudie mellem 6% og 11% i de første tre måneder af behandlingen. I størstedelen af tilfældene var opkastningen forbigående, mild og krævede ikke symptomatisk behandling.

Andre almindeligt sete bivirkninger hos katte var diarré og anoreksi. Letargi, nedsat almentilstand og savlen var ikke almindelig. Krampeanfald, ataksi og muskelrystelser var sjældne bivirkninger.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet.

Spinosads sikkerhed er ikke tilstrækkeligt fastlagt hos drægtige hunde (tæver). Spinosads sikkerhed hos drægtige katte (hunkatte) er ikke blevet undersøgt.

Laktation:

Hos hunde udskilles spinosad i colostrum og mælk fra diegivende tæver. Det antages derfor, at spinosad udskilles i colostrum og mælk fra diegivende hunkatte. Da sikkerheden deraf for diende hvalpe og killinger ikke er blevet tilstrækkeligt fastlagt, skal produktet kun anvendes til drægtige og diegivende tæver og hunkatte iht. *risk-benefit*-analysen foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Fertilitet:

Laboriestudier af rotter og kaniner har ikke vist tegn på nogen virkning på forplantningsevnen hos handyr og mandyr.

Produktets sikkerhed hos hanhunde og hankatte anvendt til avl er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Spinosad er blevet påvist at være et substrat for P-glykoprotein (PgP). Spinosad kan derfor gensidigt påvirke andre PgP-substrater (for eksempel digoxin, doxorubicin) og muligvis forstærke bivirkninger fra sådanne molekyler eller kompromittere effekten.

Rapporter efter markedsføring viser, at hunde, efter samtidig behandling med Comfortis og ”off label” høje doser af ivermectin, har oplevet rysten/trækninger, spytafsondring/savlen, krampeanfald, ataksi, mydriasis, blindhed og desorientering.

4.9 Dosering og indgivelsesvej

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres med mad eller umiddelbart efter fodring.

Hunde:

Veterinærlægemidlet skal indgives i overensstemmelse med den følgende tabel for at garantere en dosis på 45-70 mg/kg legemsvægt til hunde:

Legemsvægt hos hunde (kg)	Antal tabletter og tablettstyrke (mg spinosad)
2,1-3	1 x 140 mg tablet
3,1-3,8	1 x 180 mg tablet
3,9-6	1 x 270 mg tablet
6,1-9,4	1 x 425 mg tablet
9,5-14,7	1 x 665 mg tablet
14,8-23,1	1 x 1040 mg tablet
23,2-36	1 x 1620 mg tablet
36,1-50,7	1 x 1620 mg tablet + 1 x 665 mg tablet
50,8-72	2 x 1620 mg tabletter

Katte:

Veterinærlægemidlet skal indgives i overensstemmelse med den følgende tabel for at garantere en dosis på 50-75 mg/kg legemsvægt til katte:

Legemsvægt hos katte (kg)	Antal tabletter og tablettstyrke (mg spinosad)
1,9-2,8	1 x 140 mg tablet
2,9-3,6	1 x 180 mg tablet
3,7-5,4	1 x 270 mg tablet
5,5-8,5 †	1 x 425 mg tablet

†Katte over 8,5 kg: en passende kombination af tabletter administreres.

Comfortis tabletter kan tygges og er velsmagende for hunde. Hvis hunden eller katten ikke vil tage tabletterne direkte, kan de gives i maden eller direkte ved at åbne dyrets mund og anbringe tabletten bagerst på tungen.

Hvis der forekommer opkastning inden for en time efter indgivelse og tabletten kan ses, skal dyret gives en ny fuld dosis for at garantere maksimal effekt af produktet.

Hvis en dosis springes over, skal veterinærlægemidlet indgives med det næste måltid, og den månedlige doseringsplan fortsættes.

Veterinærlægemidlet kan uden risiko indgives med en måneds mellemrum ved den anbefalede dosis. Produktets resterende insektdræbende egenskaber vedvarer i op til 4 uger efter en enkelt indgivelse. Hvis der ses lopper igen i den fjerde uge, kan behandlingsintervallet afkortes med op til 3 dage hos hunde. Hos katte skal hele behandlingsintervallet på 4 uger overholdes, selvom der ses lopper igen inden afslutningen af de 4 uger.

Spørg dyrlægen om råd angående det optimale tidspunkt for start af behandling med produktet.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Der findes ingen modgift. I tilfælde af tegn på kliniske bivirkninger skal dyret gives symptomatisk behandling.

Hunde:

Forekomsten af opkastninger på dagen for eller dagen efter dosering er blevet observeret at stige som en funktion af dosis. Opkastninger skyldes sandsynligvis en lokal virkning på tyndtarmen. Ved doseringer ud over den anbefalede dosis, bliver opkastninger en meget almindelig bivirkning. Ved doser på cirka 2,5 gange den anbefalede dosis forårsagede spinosad opkastning hos langt størstedelen af hundene.

Ved doseringer på op til 100 mg/kg legemsvægt per dag i 10 dage var opkastning det eneste kliniske symptom på overdosering, der sædvanligvis forekom inden for 2,5 timer efter dosering. Let forhøjede ALAT-værdier (alanin-aminotransferase) forekom hos alle hunde, der blev behandlet med Comfortis. Værdierne returnerede til *baseline* inden dag 24. Fosfolipidose (vakuolisering af lymfævæv) forekom også, selvom dette ikke var relateret til kliniske tegn hos hunde, der blev behandlet i op til 6 måneder.

Katte:

Efter en akut overdosis svarende til 1,6 gange den maksimale angivne dosis forårsagede spinosad opkastning hos cirka halvdelen af kattene og ved sjældne lejligheder depression, rastløshed/gispen og kraftig diarré.

Ved doser på 75 til 100 mg/kg legemsvægt per dag i 5 dage givet ved månedlige intervaller i en periode på seks måneder, var opkastning det mest almindeligt observerede kliniske tegn. Desuden blev der set reduceret fødeindtag hos hunskatte, men ingen signifikant reduktion i deres legemsvægt blev observeret. Fosfolipidose (vakuolisering af cellerne i leveren, binyren og lungerne) forekom også. Desuden blev der observeret diffus hepatocellulær hypertrofi hos hanner og hunner, som korrelerede med en højere samlet gennemsnitlig levervægt. Der sås imidlertid ingen tegn på organsvigt ved kliniske undersøgelser eller i de kliniske, kemiske parametre.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: andre ektoparasitocider til systemisk brug.
ATCvet-kode: QP53BX03.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Spinosad omfatter spinosyn A og spinosyn D. Spinosads insektdræbende aktivitet er karakteriseret ved nerveexcitation, som fører til muskelsammentrækninger og rysten, prostration, lammelse og hurtig død for lopper. Disse virkninger er hovedsagligt forårsaget af aktivering af nikotinerge acetylkolin receptorer (nAChR'er). Spinosad har således en anden virkningsmekanisme end andre produkter til bekæmpelse af lopper eller insekter. Det reagerer ikke med kendte bindingssteder i andre nikotin- eller GABAergiske insekticider, såsom neonicotinoider (imidacloprid eller nitenpyram), fiproler (fipronil), milbemyciner, avermectiner (f.eks. selamectin) eller cyclodiener, men virker gennem en ny insektbekæmpelsesmekanisme.

Produktet begynder at dræbe lopper 30 minutter efter indgivelse. 100 % af lopperne er døde/døende inden for 4 timer efter behandling hos hunde og inden for 24 timer hos katte.

Insektbekæmpende aktivitet mod nye infestationer vedbliver i op til 4 uger.

5.2 Farmakokinetiske oplysninger

Cirka 90 % af spinosad består af spinosyner A og D. Af de 90 %, er forholdet af spinosyn A til A+D 0,85 når beregnet som spinosyn A/spinosyn A+D. Konsekvensen af dette tal i farmakokinetiske og andre studier angiver sammenlignelighed i absorption, metabolisme og eliminering af de to vigtigste spinosyner.

Hos hunde absorberes spinosyner A og D hurtigt og distribueres vidt efter oral indgivelse. Biotilgængeligheden blev påvist at være cirka 70%. Middelværdien for T_{max} for spinosyner A og D var mellem 2-4 timer og middelværdien for elimineringshalveringstiden var mellem hhv. 127,5 og 162,6 timer og 101,3 og 131,9 timer. AUC og C_{max} -værdier var højere hos hunde, der var blevet fodret, end hos hunde, som fastede, og de steg nogenlunde lineært med tiltagende dosishastigheder over det tilsigtede doseringsinterval for behandling. Det anbefales derfor at behandle hunde samtidigt med fodring, da dette maksimerer loppernes mulighed for at indtage dødelige mængder af spinosad. De primære metabolitter i galde, fæces og urin hos både rotterne og hunde blev identificeret som demetylerede spinosyner, udgangsstoffets glutathionkonjugater, samt N-demetylerede spinosyner A og D. Udskillelse sker hovedsagligt gennem galde og fæces og i mindre udstrækning i urinen. Udskillelse gennem fæces udgjorde langt størstedelen af metabolitterne hos hunde. I diegivende tæver udskilles spinosad i kolostrum/mælken.

Hos katte absorberes spinosyner A og D ligeledes hurtigt og distribueres i vid udstrækning efter oral indgivelse. Plasmaproteinbinding er høj (~99%). Biotilgængeligheden blev påvist at være cirka 100% og maksimale plasmakoncentrationer blev nået 4-12 timer efter behandling. Halveringstiden for spinosyn A og spinosyn D var på mellem 5 dage og 20 dage hos katte doseret ved 50-100 mg spinosad/kg legemsvægt. AUC og C_{max} -værdier var højere hos katte, der var blevet fodret, end hos fastende katte. Det anbefales derfor at behandle katte samtidigt med fodring, da dette maksimerer loppernes mulighed for at indtage dødelige mængder af spinosad. Hos voksne katte steg AUC i 3 efterfølgende måneder med dosering med 75 mg spinosad/kg legemsvægt, hvorefter *steady state* blev opnået. Der sås dog ingen klinisk effekt som et resultat af dette.

De primære metabolitter i fæces og urin hos både rotterne og kattene blev identificeret som udgangsstoffets glutathionkonjugater, samt N-demetylerede spinosyner A og D. Udskillelse sker hovedsagligt gennem fæces og i mindre udstrækning i urinen. Udskillelse gennem fæces udgjorde langt størstedelen af metabolitterne hos katte.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose
Kunstig olsekødsmag
Hydroxypropylcellulose
Kolloid silica, vandfri
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat

6.2 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevar blisteren i den ydre karton for at beskytte mod lys.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Kartonæske med klar PCTFE/PE/PVC eller PVC/OPA/Alu/OPA/PVC blisterkort forseglet med aluminiumsfolie, som indeholder 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

Dato for første markedsføringstilladelse: 11/02/2011.

Dato for seneste fornyelse af markedsføringstilladelsen: 07/01/2016

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG II

- A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**
- C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER**

A. FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på fremstilleren ansvarlig for batchfrigivelse

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

**B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN VEDRØRENDE UDLEVERING OG BRUG**

Må kun udleveres efter veterinærrecept.

C. ANGIVELSE AF MRL-VÆRDIER

Ikke relevant.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

A. ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Ydre karton

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Comfortis 140 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 180 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 270 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 425 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 665 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1040 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1620 mg tyggetabletter til hunde

spinosad

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. LÆGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

4. PAKNINGSTØRRELSE

3 tabletter
6 tabletter

5. DYREARTER

Hunde
Hunde og katte

6. INDIKATION(ER)**7. ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(E)**

Oral anvendelse.
Skal gives med et måltid.
Læs indlægssedlen inden brug.

8. TILBAGEHOLDELSESTID(er)

9. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER, OM NØDVENDIGT

Læs indlægssedlen inden brug.

10. UDLØBSDATO

EXP

11. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevar blisteren i den ydre karton.

**12. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SADANNE**

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**13. TEKSTEN "KUN TIL DYR" SAMT BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER FOR
UDLEVERING OG BRUG, OM NØDVENDIGT**

Til dyr. Kræver recept.

14. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

16. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENS NUMMER (NUMRE)

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

17. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Lot

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Comfortis 140 mg	tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 180 mg	tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 270 mg	tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 425 mg	tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 665 mg	tyggetabletter til hunde
Comfortis 1040 mg	tyggetabletter til hunde
Comfortis 1620 mg	tyggetabletter til hunde

spinosad

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILBEDELSEN

Elanco

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret til salg

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Comfortis 140 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 180 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 270 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 425 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 665 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1040 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1620 mg tyggetabletter til hunde

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLEDELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HER FRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Comfortis 140 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 180 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 270 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 425 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 665 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1040 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1620 mg tyggetabletter til hunde

Spinosad

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablett indeholder:

Aktive stof:

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

Tyggetabletter.

Gyldenbrune til brune eller spættede med indlejrede mørkere partikler, runde, flade tabletter med skrå kant, som er glatte på den ene side og præget med et bogstav på den anden side:

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

4. INDIKATIONER

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (*Ctenocephalides felis*).

Den forebyggende virkning mod nye infestationer er et resultat af aktiviteten mod voksne lopper og reduktionen i deres produktion af æg. Denne aktivitet vedvarer i op til 4 uger efter en enkelt indgift af produktet.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi i kontrollen af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde eller katte under 14 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Hos hunde er opkastning en almindelig bivirkning, der sædvanligvis forekommer i de første 48 timer efter dosering. Denne opkastning skyldes sandsynligvis en lokal virkning på tyndtarmen. På indgivelsesdagen eller dagen efter indgivelse af spinosad ved en dosis på 45-70 mg/kg legemsvægt var hyppigheden af opkastning set i feltstudiet 5,6%, 4,2% og 3,6% efter hhv. den første, anden og tredje månedlige behandling. Hyppigheden af opkastning set efter den første og anden behandling var højere (8%) hos hunde, som fik en dosis i den øvre ende af doseringsområdet. I størstedelen af tilfælde var opkastningen forbigående, mild og krævede ikke symptomatisk behandling.

Hos hunde var letargi, appetitløshed og diarré ikke almindelige bivirkninger og rysten, manglende koordination af bevægelser, muskeltremor og krampeanfald var sjældene bivirkninger. I meget sjældne tilfælde blev blindhed, svækket syn og andre synsforstyrrelser observeret.

Hos katte er en almindelig set bivirkning opkastning, der forekommer i de første 48 timer efter dosering, og sandsynligvis skyldes en lokal virkning på tyndtarmen. På dagen for eller dagen efter administration af spinosad ved en dosis på 50-75 mg/kg legemsvægt var den observerede hyppighed af opkastning i den globale feltafprøvning mellem 6% og 11% i de første tre måneder af behandlingen. I størstedelen af tilfældene var opkastningen forbigående, mild og krævede ikke symptomatisk behandling.

Andre almindeligt sete bivirkninger hos katte var diarré og appetitløshed. Ekstrem træthed, nedsat almentilstand og savlen var usædvanlige bivirkninger. Krampeanfald, koordinationsforstyrrelse og muskelrystelser var en sjælden bivirkning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

7. DYREARTER

Hunde og katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅLE OG INDGIVELSESVÆJ(E)

Til oral anvendelse.

Hunde:

Veterinærlægemidlet skal indgives i overensstemmelse med den følgende tabel for at garantere en dosis på 45-70 mg/kg legemsvægt til hunde:

Legemsvægt for hunde (kg),	Antal tabletter og tablettstyrke (mg spinosad)
2,1-3	1 x 140 mg tablet
3,1-3,8	1 x 180 mg tablet
3,9-6	1 x 270 mg tablet
6,1-9,4	1 x 425 mg tablet
9,5-14,7	1 x 665 mg tablet
14,8-23,1	1 x 1040 mg tablet
23,2-36	1 x 1620 mg tablet
36,1-50,7	1 x 1620 mg tablet + 1 x 665 mg tablet
50,8-72	2 x 1620 mg tabletter

Katte:

Veterinærlægemidlet skal indgives i overensstemmelse med den følgende tabel for at garantere en dosis på 50-75 mg/kg legemsvægt til katte:

Legemsvægt for katte (kg)	Antal tabletter og tablettstyrke (mg spinosad)
1,9-2,8	1 x 140 mg tablet
2,9-3,6	1 x 180 mg tablet
3,7-5,4	1 x 270 mg tablet
5,5-8,5 †	1 x 425 mg tablet

†Katte over 8,5 kg: Den passende kombination af tabletter indgives.

Produktets resterende insektdræbende egenskaber vedvarer i op til 4 uger efter en enkelt indgivelse. Hvis der ses lopper igen i den fjerde uge, kan behandlingsintervallet afkortes med op til 3 dage hos hunde. Hos katte skal hele behandlingsintervallet på 4 uger overholdes, selvom der ses lopper igen (pga. en lejlighedsvis reduceret vedvarende effekt) inden afslutningen af de 4 uger.

Spørg dyrlægen om råd angående det optimale tidspunkt for start af behandling med produktet.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Veterinærlægemidlet skal gives sammen med mad eller umiddelbart efter fodring. Effektens varighed kan være nedsat, hvis dosen gives på tom mave.

Hvis der forekommer opkastning inden for en time efter indgivelse, og tabletten kan ses, skal hunden have en ny fuld dosis for at opnå maksimal effekt. Hvis en dosis springes over, skal produktet indgives sammen med det næste måltid, og den månedlige doseringsplan fortsættes.

Veterinærlægemidlet kan indgives sikkert med en måneds mellemrum ved den anbefalede dosis.

Comfortis tabletter kan tygges og er velsmagende for hunde. Hvis hunden eller katten ikke vil tage tabletterne direkte, kan de gives i maden eller direkte ved at åbne dyrets mund og anbringe tabletten bagerst på tungen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevar blisterpakken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart

Alle hunde og katte i husstand bør behandles.

Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrets kurv, leje og sædvanlige hvilesteder, såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af en svær infestation samt ved starten af behandlingen skal disse derfor behandles med et egnet insektmiddel, og de bør støvsuges regelmæssigt.

Der kan vedblive med at være lopper i et stykke tid efter indgift af produktet pga. udklækning af voksne lopper fra loppelarver, som allerede er i omgivelserne. Regelmæssig månedlig behandling med Comfortis afbryder loppernes livscyklus og kan være nødvendigt for at kontrollere loppebestanden i kontaminerede husstande.

Specielle forholdsregler til brug hos dyr:

Vær forsigtig ved anvendelse til hunde og katte med epilepsi.

Nøjagtig dosering er ikke muligt hos små hunde, som vejer under 2,1 kg, og hos katte, som vejer under 1,9 kg. Anvendelsen af produktet til sådanne mindre hunde og mindre katte frarådes derfor.

Det anbefalede doseringsregime bør følges.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Indtagelse ved hændeligt uheld kan forårsage bivirkninger.

Børn må ikke komme i kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Brug under drægtighed og laktation:

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på fostermisdannende, fosterskadende eller moderskadende virkning.

Spinosads sikkerhed er ikke tilstrækkeligt fastlagt hos drægtige hunde (tæver). Spinosads sikkerhed hos drægtige katte (hunkatte) er ikke undersøgt.

Hos hunde udskilles spinosad i kolostrum og mælk fra diegivende tæver. Det antages derfor, at spinosad udskilles i kolostrum og mælk fra diegivende hunkatte. Da sikkerheden deraf for diende hvalpe og killinger ikke er tilstrækkeligt klarlagt, skal produktet kun anvendes til drægtige og diegivende tæver og hunkatte efter den ansvarlige dyrlæges afvejning af fordele og ulemper.

Fertilitet:

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist tegn på påvirkning på forplantningsevnen hos handyr og hundyr.

Dette produkts sikkerhed hos hanhunde og hankatte anvendt til avl er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Spinosad er blevet påvist at være et substrat for P-glykoprotein (PgP). Spinosad kan derfor gensidigt påvirke andre PgP-substrater (for eksempel digoxin, doxorubicin) og muligvis forstærke bivirkninger fra sådanne molekyler eller kompromittere effekten.

Rapporter efter markedsføring viser, at hunde, efter samtidig behandling med Comfortis og ”off label” høje doser af ivermectin, har oplevet rykter/trækninger, spytafsondring/savlen, krampeanfald, manglende koordination af bevægelser, uvandede pupiller, blindhed og desorientering.

Overdosis:

Der findes ingen modgift. I tilfælde af tegn på kliniske bivirkninger, bør dyret behandles symptomatisk.

Hos hunde er forekomsten af opkastning på dagen for eller dagen efter dosering blevet observeret at stige som funktion af dosis. Disse opkastninger skyldes sandsynligvis en lokal virkning på tyndtarmen. Ved doseringer ud over den anbefalede dosis bliver opkastning en meget almindelig bivirkning. Ved doser på cirka 2,5 gange den anbefalede dosis forårsagede spinosad opkastning hos størstedelen af hundene.

Hos hunde, ved doseringer op til 100 mg/kg legemsvægt per dag i 10 dage, var opkastning det eneste kliniske symptom på overdosering, der sædvanligvis forekom inden for 2,5 timer efter dosering. Lette forhøjelser af et enzym kaldet ALAT (alanin-aminotransferase) forekom hos alle hunde behandlet med Comfortis, selvom værdierne vendte tilbage til *baseline*-værdierne inden dag 24. Fosfolipidose (vakuolisering af lymfevæv) forekom også, selvom dette ikke var relateret til kliniske tegn hos hunde, der blev behandlet i op til 6 måneder.

Hos katte, efter en enkelt akut overdosis på 1,6 gange den maksimale godkendte dosis, forårsagede spinosad opkastning hos cirka halvdelen af kattene, og i sjældne tilfælde depression, rastløshed/gispen og voldsom diarré.

Ved en dosis på 75 til 100 mg/legemsvægt per dag i 5 dage givet månedligt i en periode på seks måneder hos katte var opkastning det mest almindeligt set kliniske tegn. Yderligere blev der set

nedsat fødeindtag hos hunkatte, men ingen signifikant reduktion i deres legemsvægt blev observeret. Fosfolipidose (vakuolisering af cellerne i leveren, binyren og lungerne) forekom også. Desuden blev der observeret diffus hepatocellulær hypertrofi (diffust udbredt forstørrelse af levercellerne) hos både hanner og hunner, og dette fund korrelerede med en højere samlet gennemsnitlig levervægt. Der sås imidlertid ingen tegn på organsvigt i klinisk undersøgelse eller i kliniske kemiparametre.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske indeholdende blisterkort med 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.