

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PRILOGA 1**

**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Comfortis 140 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 180 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 270 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 425 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 665 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1040 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1620 mg žvečljive tablete za pse

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

### Učinkovina:

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

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

Svetlorjave do rjave ali lisaste z vgrajenimi temnejšimi delci, okrogle, ploščate tablete s prirezanimi robovi, na eni strani brez vtisa, na drugi strani pa z vtisom črke:

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

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi in mačke.

### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*).

Preprečevalni učinek proti ponovnim infestacijam je rezultat adulticidnega delovanja in manjšega nastajanja jajčec, ki traja še do 4 tedne po enkratni uporabi tega zdravila.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis – FAD).

### 4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 14 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravilo se daje s hrano ali takoj po obroku. Trajanje učinkovitosti se lahko skrajša, če se odmerek daje na prazen želodec.

Zdraviti se mora vse pse in mačke v gospodinjstvu.

Bolhe domačih živali pogosto infestirajo košaro, ležišče in prostore, kjer žival redno počiva, kot so preproge in oblazinjena pohištva; te morate v primeru hude infestacije in ob začetku zdravljenja obdelati z ustreznim insekticidom in jih redno sesati.

Bolhe se lahko pojavijo tudi v obdobju po dajanju zdravila zaradi razvoja odraslih bolh iz ličink, ki so že v okolju. Redna mesečna zdravljenja z zdravilom Comfortis prekinite o življenjski cikel bolhe in so morda potrebna za obvladovanje populacije bolh v kontaminiranem gospodinjstvu.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Previdno uporabljajte pri psih in mačkah z obstoječo epilepsijo.

Pri psih s telesno maso manj kot 2,1 kg in mačkah s telesno maso manj kot 1,9 kg natančno odmerjanje ni mogoče. Zato uporaba tega zdravila pri manjših psih in mačkah ni priporočljiva.

Upoštevajte priporočeno tabelo odmerjanja (za informacije o prekomernem odmerjanju glejte poglavje 4.10).

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke.

Otroci ne smejo priti v stik s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

### 4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

#### Psi

Neželeni učinek, ki so ga pogosto opazili pri psih, je bruhanje, ki se pojavi v prvih 48 urah po dajanju zdravila in ga najverjetneje povzroči lokalni učinek na tanko črevo. Na dan dajanja spinosada v odmerku 45–70 mg/kg telesne mase ali naslednji dan so v terenski študiji opazili 5,6 % pojavnost bruhanja po zdravljenju prvi mesec, 4,2 % po zdravljenju drugi mesec in 3,6 % po zdravljenju tretji mesec. Pojavnost bruhanja, ki so jo opazili po prvem in drugem zdravljenju, je bila višja (8 %) pri psih, ki so prejeli odmerek na zgornji meji odmerjanja. V večini primerov je bilo bruhanje prehodno in blago ter ga ni bilo treba simptomatsko zdraviti.

Pri psih so se občasno pojavili letargija, anoreksija in driska ter redko tresenje mišic, ataksija in konvulzije. V zelo redkih primerih so opazili slepoto, slabovidnost in ostala obolenja oči.

#### Mačke

Neželeni učinek, ki so ga pogosto opazili pri mačkah, je bruhanje, ki se pojavi v prvih 48 urah po dajanju zdravila in ga najverjetneje povzroči lokalni učinek na tanko črevo. Na dan dajanja spinosada v odmerku 50–75 mg/kg telesne mase ali naslednji dan so v terenski študiji opazili pojavnost bruhanja med 6 % in 11 % v prvih treh mesecih zdravljenja. V večini primerov je bilo bruhanje prehodno in blago ter ga ni bilo treba simptomatsko zdraviti.

Druga neželena učinka, ki so ju pri mačkah pogosto opazili, sta bili driska in anoreksija. Letargija, izguba kondicije in slinjenje so se pojavili občasno. Konvulzije, ataksija in tresenje mišic so bile redke neželeni učinek.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

#### **4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

##### Brejost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater.

Pri brejih psih varnost spinosada ni bila dokazana v zadostni meri. Pri brejih mačkah varnost spinosada ni bila ocenjena.

##### Laktacija:

Pri psih se spinosad izloča v kolostrum in mleko doječih psih, zato se domneva, da se izloča tudi v kolostrum in mleko doječih mačk. Ker ni dokazov o varnosti za pasje in mačje mladiče, ki se dojijo, se lahko to zdravilo med brejostjo ali laktacijo uporablja le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

##### Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih ni bil dokazan vpliv na sposobnost razmnoževanja pri samcih in samicah.

Varnost zdravila pri pasjih in mačjih samcih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

#### **4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Ugotovljeno je bilo, da je spinosad substrat za P-glikoprotein (PgP). Spinosad bi lahko zato medsebojno deloval z drugimi PgP-substrati (na primer z digoksinom ali doksorubicinom) in morebiti okrepi neželene učinke teh molekul ali zmanjšal učinkovitost.

Poročila iz obdobja trženja zdravila kažejo, da je pri psih ob sočasni uporabi zdravila Comfortis in visokih odmerkov ivermektina, ki niso odobreni, prišlo do tresenja/trzanja, salivacije/slinjenja, konvulzij, ataksije, midriaze, slepote in dezorientacije.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Za peroralno uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se daje s hrano ali takoj po obroku.

Psi:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se daje v skladu s spodnjo tabelo, da se zagotovi odmerek 45–70 mg/kg telesne mase pri psih.

Telesna masa psa (kg)	Število tablet in jakost tablete (mg spinosada)
2,1–3	1 x 140 mg tableta
3,1–3,8	1 x 180 mg tableta
3,9–6	1 x 270 mg tableta
6,1–9,4	1 x 425 mg tableta
9,5–14,7	1 x 665 mg tableta
14,8–23,1	1 x 1040 mg tableta
23,2–36	1 x 1620 mg tableta
36,1–50,7	1 x 1620 mg tableta + 1 x 665 mg tableta
50,8–72	2 x 1620 mg tableta

Mačke:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se daje v skladu s spodnjo tabelo, da se zagotovi odmerek 50–75 mg/kg telesne mase pri mačkah.

Telesna masa mačke (kg)	Število tablet in jakost tablete (mg spinosada)
1,9–2,8	1 x 140 mg tableta
2,9–3,6	1 x 180 mg tableta
3,7–5,4	1 x 270 mg tableta
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tableta

†Mačkam s telesno maso, večjo od 8,5 kg, je treba dati ustrezno kombinacijo tablet.

Zdravilo Comfortis so žvečljive in okusne tablete za pse. Če pes ali mačka tablet noče zaužiti samih, se jih lahko daje s hrano ali neposredno v gobec živali, na koren jezika.

Če v eni uri po dajanju zdravila pride do bruhanja in v njem opazite tableto, dajte živali še enkrat polni odmerek, da zagotovite največjo učinkovitost zdravila.

Če odmerek izpustite, dajte zdravilo za uporabo v veterinarski medicini z naslednjim obrokom hrane in nato ponovno vzpostavite režim mesečnega odmerjanja.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko varno daje v mesečnih intervalih v priporočenem odmerku. Rezidualne insekticidne lastnosti zdravila se ohranijo še do 4 tedne po enkratnem dajanju. Če se bolhe četrti teden ponovno pojavijo, lahko interval dajanja pri psih skrajšate za do 3 dni. Pri mačkah je treba upoštevati 4-tedenski razmik med zdravljenji, tudi če se bolhe znova pojavijo pred potekom 4 tednov.

Glede optimalnega časa uvedbe zdravljenja s tem zdravilom se posvetujte z veterinarjem.

**4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)**

Antidota ni. V primeru neželenih kliničnih znakov je treba žival zdraviti simptomatsko.

Psi:

Opazili so, da pojav bruhanja na dan dajanja zdravila ali dan po dajanju narašča z odmerkom. Bruhanje najverjetneje povzroči lokalni učinek na tanko črevo. Pri odmerkih, ki so večji od priporočenega, je bruhanje zelo pogost pojav. Pri odmerkih, ki so približno 2,5-krat večji od priporočenega, je spinosad povzročil bruhanje pri veliki večini psov.

Pri dnevnih odmerkih do 100 mg/kg telesne mase, ki so jih psi dobivali 10 dni, je bil edini klinični znak prevelikega odmerjanja bruhanje, ki se je običajno pojavilo v roku 2,5 ure od dajanja zdravila. Pri vseh psih, zdravljenih z zdravilom Comfortis, je prišlo do blagega dviga ALT (alanin aminotransferaze), čeprav so se vrednosti ALT vrnile na izhodiščne do 24. dne. Pojavila se je tudi fosfolipidoza (vakuolizacija limfoidnega tkiva), čeprav to ni bilo povezano s kliničnimi znaki pri psih, zdravljenih do 6 mesecev.

#### Mačke:

Pri enkratnem akutnem prevelikem odmerjanju, pri katerem je odmerek 1,6-krat večji od največjega priporočenega odmerka spinosada, se je pri približno polovici mačk pojavilo bruhanje; redko so se pojavili tudi depresija, nemirna hoja/sopenje in močna driska.

Pri dnevnih odmerkih od 75 do 100 mg/kg telesne mase, ki so jih mačke prejemale 5 dni vsak mesec v šestmesečnem obdobju, je bil najpogostejši klinični znak bruhanje. Poleg tega so pri samicah opazili zmanjšan vnos hrane, vendar pa bistvenega zmanjšanja njihove telesne mase niso opazili. Pojavila se je tudi fosfolipidoza (vakuolizacija celic jeter, nadledvične žleze in pljuč). Pri samcih in samicah so opazili tudi difuzno hipertrofijo jetrnih celic, kar je bilo povezano s povečano maso jeter. Vendar klinična opazovanja in klinični kemijski parametri niso pokazali slabšega delovanja organov.

#### **4.11 Karenca**

Ni smiselno.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: drugi ekto-parazitiki za sistemsko uporabo.  
Oznaka ATCvet: QP53BX03

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Spinosad je sestavljen iz spinosina A in spinosina D. Za insekticidno aktivnost spinosada je značilno živčno vzdraženje, ki povzroči krčenje mišic in tremorje, izčrpanost, paralizo in hitro smrt bolh. Te učinke povzroča večinoma aktivacija nikotinskih acetilholinskih receptorjev (nAChRs). Spinosad ima zato drugačen način delovanja kot druga sredstva za obvladovanje bolh ali izdelki za obvladovanje insektov. Ne deluje medsebojno z znanimi mesti vezave drugih nikotinskih ali GABA-ergičnih insekticidov, kot so neonikotinidi (imidakloprid ali nitenpiram), fiproli (fipronil), milbemicini, avermektini (npr. selamektin) ali ciklodieni, ampak s povsem novim insekticidnim mehanizmom.

Zdravilo začne bolhe ubijati v 30 minutah po dajanju; 100 % bolh pogine/so v fazi poginjanja pri psih v 4 urah po dajanju zdravila, pri mačkah pa v 24 urah.

Insekticidna aktivnost pred ponovno infestacijo traja do 4 tedne.

#### **5.2 Farmakokinetični podatki**

Približno 90 % spinosada sestavljata spinosina A in D. Od teh 90 % je razmerje spinosina A in spinosina A in D 0,85, če se izračuna kot spinosin A/spinosin A in D. Doslednost te številke v farmakokinetičnih in drugih študijah kaže na primerljivost absorpcije, presnove in izločanja dveh glavnih spinosinov.

Pri psih se po peroralni uporabi spinosina A in D hitro absorbirata in obsežno porazdelita. Ugotovljeno je bilo, da je biološka razpoložljivost približno 70 %. Razpon srednjega  $T_{max}$  za spinosina A in D je bil 2–4 ure, medtem ko je bil razpon srednjega razpolovnega časa izločanja od 127,5 do 162,6 ur za spinosin A in 101,3 do 131,9 ur za spinosin D. Vrednosti AUC in  $C_{max}$  so bile višje pri nahranjenih kot pa pri tešjih psih in so naraščale približno linearno z naraščanjem stopenj odmerka v nameravanim razponu terapevtskega odmerka. Zato se priporoča dajanje zdravila psu skupaj s hrano, saj to poveča možnost, da bolhe zaužijejo smrtne količine spinosada. Glavne presnovke v žolču, blatu in urinu pri podganah in psih so opredelili kot demetilirane spinosine, glutationske konjugate starševskih spojin in N-demetilirana spinosina A in D. Glavna pot izločanja je z žolčem in blatom, v manjši meri pa tudi z urinom. Velika večina presnovkov se je pri psih izločila z blatom. Pri doječih psicah se spinosad izloča v kolostrum/mleko.

Pri mačkah se po peroralni uporabi spinosina A in D enakomerno hitro absorbirata in obsežno porazdelita. Vezava na plazemske beljakovine je visoka (~ 99 %). Ugotovljeno je bilo, da je biološka razpoložljivost približno 100 %, največja plazemska koncentracija pa se je pojavila v 4–12 urah po zdravljenju. Razpon razpolovnega časa za spinosina A in D je bil pri mačkah, ki so prejemale odmerke 50–100 mg/kg telesne mase, od 5 do 20 dni. Vrednosti AUC in  $C_{max}$  so bile višje pri nahranjenih kot pa pri tešjih mačkah. Zato se priporoča dajanje zdravila mački skupaj s hrano, saj to poveča možnost, da bolhe zaužijejo smrtne količine spinosada. Pri odraslih mačkah se je vrednost AUC v treh zaporednih mesecih zdravljenja z odmerkom 75 mg/kg telesne mase povečala, potem pa stabilizirala, vendar to ni imelo nobenega kliničnega učinka.

Glavne presnovke v blatu in urinu pri podganah in mačkah so opredelili kot glutationske konjugate starševskih spojin in N-demetilirana spinosina A in D. Glavna pot izločanja je z blatom, v manjši meri pa tudi z urinom. Velika večina presnovkov se je pri mačkah izločila z blatom.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

celuloza, mikrokristalna  
umetna aroma govedine  
hidroksipropilceluloza  
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni  
natrijev karmelozat, premrežeri  
magnezijev stearat

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, za zaščito pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Prozoren PCTFE/PE/PVC ali PVC/OPA/aluminij/OPA/PVC pretisni omot, zatesnjen z aluminijasto folijo, ki vsebuje 3 ali 6 žvečljivih tablet, pakiran v kartonski škatli.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

## **7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 11/02/2011  
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 07/01/2016

## **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

## **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.



**PRILOGA I**

- A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

**A. PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca zdravila, odgovornega za sproščanje serij

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

**B. POGOJI TER OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Rp-Vet.

**C. NAVEDBA NAJVIŠJIH DOVOLJENIH KOLIČIN OSTANKOV ZDRAVILA (MRL)**

Ni smiselno.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

#### **A. OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Comfortis 140 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 180 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 270 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 425 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 665 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1040 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1620 mg žvečljive tablete za pse

spinosad

### 2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)

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

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljive tablete.

### 4. VELIKOST PAKIRANJA

3 tablete  
6 tablet

### 5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.  
Psi in mačke.

### 6. INDIKACIJA(E)

### 7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.  
Dajajte s hrano.  
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**8. KARENCA**

**9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odpadne snovi odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

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

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

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Serijska:

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**Pretisni omot**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Comfortis 140 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 180 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 270 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 425 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 665 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1040 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1620 mg žvečljive tablete za pse

spinosad

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Elanco

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.



Zdravilo nima veā dovoljenja za promet

**B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

Comfortis 140 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 180 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 270 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 425 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 665 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1040 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1620 mg žvečljive tablete za pse

### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Comfortis 140 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 180 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 270 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 425 mg žvečljive tablete za pse in mačke  
Comfortis 665 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1040 mg žvečljive tablete za pse  
Comfortis 1620 mg žvečljive tablete za pse

spinosad

### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN**

Vsaka tableta vsebuje:

#### **Učinkovina:**

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

Žvečljive tablete.

Svetlorjave do rjave ali lisaste z vgrajenimi temnejšimi delci, okrogle, ploščate tablete s prirezanimi robovi, na eni strani brez vtisa, na drugi strani pa z vtisom črke:

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

#### **4. INDIKACIJA(E)**

Zdravljenje in preprečevanje infestacij z bolhami (*Ctenocephalides felis*).

Preprečevalni učinek proti ponovnim infestacijam je rezultat delovanja proti odraslim bolham in manjšega nastajanja jajčec. Ta učinek traja še do 4 tedne po enkratni uporabi tega zdravila.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis – FAD).

#### **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite pri psih in mačkah, mlajših od 14 tednov.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

#### **6. NEŽELENI UČINKI**

Pri psih je neželeni učinek, ki so ga pogosto opazili, bruhanje, ki se pojavi v prvih 48 urah po dajanju zdravila in ga najverjetneje povzroči lokalni učinek na tanko črevo. Na dan dajanja spinosada v odmerku 45–70 mg/kg telesne mase ali naslednji dan so v terenski študiji opazili 5,6 % pojavnost bruhanja po zdravljenju prvi mesec, 4,2 % po zdravljenju drugi mesec in 3,6 % po zdravljenju tretji mesec. Pojavnost bruhanja, ki so jo opazili po prvem in drugem zdravljenju, je bila višja (8 %) pri psih, ki so prejeli odmerek na zgornji meji odmerjanja. V večini primerov je bilo bruhanje prehodno in blago ter ga ni bilo treba simptomatsko zdraviti.

Pri psih so se občasno pojavili letargija, anoreksija in driska ter redko tresenje mišic, ataksija in konvulzije. V zelo redkih primerih so opazili slepoto, slabovidnost in ostala obolenja oči.

Pri mačkah je neželeni učinek, ki so ga pogosto opazili, bruhanje, ki se pojavi v prvih 48 urah po dajanju zdravila in ga najverjetneje povzroči lokalni učinek na tanko črevo. Na dan dajanja spinosada v odmerku 50–75 mg/kg telesne mase ali naslednji dan so v terenski študiji opazili pojavnost bruhanja med 6 % in 11 % v prvih treh mesecih zdravljenja. V večini primerov je bilo bruhanje prehodno in blago ter ga ni bilo treba simptomatsko zdraviti.

Druga neželena učinka, ki so ju pri mačkah pogosto opazili, sta bili driska in anoreksija. Letargija, izguba kondicije in slinjenje so se pojavili občasno. Konvulzije, ataksija in tresenje mišic so bile redke neželeni učinek.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)

- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi in mačke.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

### Psi:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se daje v skladu s spodnjo, da se zagotovi odmerek 45–70 mg/kg telesne mase pri psih.

Telesna masa psa (kg)	Število tablet in jakost tablete (mg spinosada)
2,1–3	1 x 140 mg tableta
3,1–3,8	1 x 180 mg tableta
3,9–6	1 x 270 mg tableta
6,1–9,4	1 x 425 mg tableta
9,5–14,7	1 x 665 mg tableta
14,8–23,1	1 x 1040 mg tableta
23,2–36	1 x 1620 mg tableta
36,1–50,7	1 x 1620 mg tableta + 1 x 665 mg tableta
50,8–72	2 x 1620 mg tableta

### Mačke:

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se daje v skladu s spodnjo tabelo, da se zagotovi odmerek 50–75 mg/kg telesne mase pri mačkah.

Telesna masa mačke (kg)	Število tablet in jakost tablete (mg spinosada)
1,9–2,6	1 x 140 mg tableta
2,7–3,6	1 x 180 mg tableta
3,7–5,4	1 x 270 mg tableta
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tableta

†Mačkari s telesno maso, večjo od 8,5 kg, je treba dati ustrezno kombinacijo tablet.

Rezidualne insekticidne lastnosti zdravila se ohranijo še do 4 tedne po enkratnem dajanju. Če se bolhe četrti teden ponovno pojavijo, lahko interval dajanja pri psih skrajšate za do 3 dni. Pri mačkah je treba upoštevati 4-tedenski razmik med zdravljenji, tudi če se bolhe znova pojavijo (zaradi občasne rahlo zmanjšane učinkovitosti) pred potekom 4 tednov.

Glede optimalnega časa uvedbe zdravljenja s tem zdravilom se posvetujte z veterinarjem.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Zdravilo se daje s hrano ali takoj po obroku. Trajanje učinkovitosti se lahko skrajša, če se odmerek daje na prazen želodec.

Če v eni uri po dajanju zdravila pride do bruhanja in v njem opazite tableto, dajte živali še enkrat polni odmerek, da zagotovite največjo učinkovitost zdravila. Če odmerek izpustite, dajte zdravilo z naslednjim obrokom hrane in nato ponovno vzpostavite režim mesečnega odmerjanja.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko varno daje v mesečnih intervalih v priporočenem odmerku.

Zdravilo Comfortis so žvečljive in okusne tablete za pse. Če pes ali mačka tablet ne želi zaužiti samih, se jih lahko daje s hrano ali neposredno v gobec živali, na koren jezika.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini, za oznako »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, za zaščito pred svetlobo.

## **12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)**

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdraviti se mora vse pse in mačke v gospodinjstvu.

Bolhe domačih živali pogosto infestirajo košaro, ležišče in prostore, kjer žival redno počiva, kot so preproge in oblazinjena pohištva; te morate v primeru hude infestacije in ob začetku zdravljenja obdelati z ustreznim insekticidom in jih redno sesati.

Bolhe se lahko pojavijo tudi v obdobju po dajanju zdravila zaradi razvoja odraslih bolh iz ličink, ki so že v okolju. Redna mesečna zdravljenja z zdravilom Comfortis prekinejo življenjski cikel bolhe in so morda potrebna za obvladovanje populacije bolh v kontaminiranem gospodinjstvu.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Previdno uporabljajte pri psih in mačkah z obstoječo epilepsijo.

Pri psih s telesno maso manj kot 2,1 kg in mačkah s telesno maso manj kot 1,9 kg natančno odmerjanje ni mogoče. Zato uporaba tega zdravila pri manjših psih in mačkah ni priporočljiva.

Upoštevajte priporočeno tabelo odmerjanja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje lahko povzroči neželene učinke.

Otroci ne smejo priti v stik s tem zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

#### Brežost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in fetotoksični učinki ter toksični učinki na mater.

Pri brejih psih varnost spinosada ni bila dokazana v zadostni meri. Pri brejih mačkah varnost spinosada ni bila ocenjena.

Pri psih se spinosad izloča v kolostrum in mleko doječih psih, zato se domneva, da se izloča tudi v kolostrum in mleko doječih mačk. Ker ni dokazov o varnosti za pasje in mačje mladiče, ki se dojijo, se lahko to zdravilo med brežostjo ali laktacijo uporablja le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

#### Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih ni bil dokazan vpliv na sposobnost razmnoževanja pri samcih in samicah.

Varnost zdravila pri pasjih in mačjih samcih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ugotovljeno je bilo, da je spinosad substrat za P-glikoprotein (P-gP). Spinosad bi lahko zato medsebojno deloval z drugimi P-gP-substrati (na primer z digoksinom ali doksorubicinom) in morebiti okreplil neželene učinke teh molekul ali zmanjšal učinkovitost.

Poročila iz obdobja trženja zdravila kažejo, da je pri psih ob sočasni uporabi zdravila Comfortis in visokih odmerkov ivermektina, ki niso odobreni, prišlo do tresenja/trzanja, salivacije/slinjenja, konvulzij, ataksije, midriaze, slepote in dezorientacije.

#### Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Antidota ni. V primeru neželenih kliničnih znakov je treba žival zdraviti simptomatsko.

Pri psih so opazili, da pojav bruhanja na dan dajanja zdravila ali dan po dajanju narašča z odmerkom. Bruhanje najverjetneje povzroči lokalni učinek na tanko črevo. Pri odmerkih, ki so večji od priporočenega, je bruhanje zelo pogost pojav. Pri odmerkih, ki so približno 2,5-krat večji od priporočenega, je spinosad povzročil bruhanje pri veliki večini psov.

Pri dnevnih odmerkih do 100 mg/kg telesne mase, ki so jih psi dobivali 10 dni, je bil edini klinični znak prevelikega odmerjanja bruhanje, ki se je običajno pojavilo v roku 2,5 ure od dajanja zdravila. Pri vseh psih, zdravljenih z zdravilom Comfortis, je prišlo do blagega dviga ALT (alanin aminotransferaze), čeprav so se vrednosti ALT vrnile na izhodiščne do 24. dne. Pojavila se je tudi fosfolipidoza (vakuolizacija limfoidnega tkiva), čeprav to ni bilo povezano s kliničnimi znaki pri psih, zdravljenih do 6 mesecev.

Pri mačkah se je pri enkratnem akutnem prevelikem odmerjanju, pri katerem je odmerek 1,6-krat večji od najvišjega priporočenega odmerka spinosada, pri približno polovici pojavilo bruhanje; redko so se pojavili tudi depresija, nemirna hoja/sopenje in močna driska.

Pri dnevnih odmerkih od 75 do 100 mg/kg telesne mase, ki so jih mačke prejemale 5 dni vsak mesec v šestmesečnem obdobju, je bil najpogostejši klinični znak bruhanje. Poleg tega so pri samicah opazili zmanjšan vnos hrane, vendar pa bistvenega zmanjšanja njihove telesne mase niso opazili. Pojavila se je tudi fosfolipidoza (vakuolizacija celic jeter, nadledvične žleze in pljuč). Pri samcih in samicah so opazili tudi difuzno hipertrofijo jetrnih celic, kar je bilo povezano s povečano maso jeter. Vendar klinična opažanja in klinični kemijski parametri niso pokazali slabšega delovanja organov.

**13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

**14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo na spletni strani Evropske agencije za zdravila (European Medicines Agency) (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DRUGE INFORMACIJE**

Kartonska škatla vsebuje pretisni omot s 3 ali 6 žvečljivimi tabletami. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.