

Medicamento já não autorizado

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Comfortis 140 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 180 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 270 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 425 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 665 mg comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1040 mg comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1620 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

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

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

Comprimidos de tom entre o caramelo e castanho, ou manchados com partículas mais escuras incorporadas, redondos, superfície plana, bordos chanfrados, lisos de um dos lados e com a gravação de uma letra do outro lado:

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

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães) e Felinos (Gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando a espécie-alvo

Tratamento e prevenção de infestações de pulgas (*Ctenocephalides felis*).

O efeito preventivo contra as reinfestações resulta da atividade adulticida e da redução na produção de ovos. Este efeito persiste até 4 semanas após uma única administração do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica à picada de pulga (DAP).

4.3 Contraindicações

Não administrar a cães ou gatos com menos de 14 semanas de idade.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

O medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com a comida ou após a alimentação. A duração da eficácia do medicamento veterinário pode ser reduzida se a dose for administrada de estômago vazio.

Todos os cães e gatos domésticos da casa devem ser tratados.

As pulgas dos animais de estimação infestam normalmente a sua cesta, roupa da cama e os locais normais de descanso, como por exemplo carpetes e mobiliários moles, que devem ser tratados em caso de infestação massiva e no início do tratamento com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

As pulgas podem persistir por um determinado período de tempo depois da administração do medicamento veterinário devido ao surgimento de pulgas adultas de pupas já existentes no ambiente. Tratamentos mensais regulares com o medicamento veterinário quebram o ciclo de vida das pulgas, podendo ser necessários para controlar a população de pulgas num ambiente doméstico contaminado.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Administrar com precaução em cães e gato, com epilepsia preexistente.

Não é possível efetuar uma dosagem precisa em cães com um peso inferior a 2,1 kg e em gatos com peso inferior a 1,9 kg. A administração do medicamento veterinário em cães mais pequenos e em gatos mais pequenos não é, por isso, recomendada.

O regime posológico recomendado deve ser seguido (ver secção 4.10 para informação relativa a sobredosagem).

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

A ingestão acidental pode causar reações adversas.

As crianças não devem entrar em contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário ao médico.

Lavar as mãos depois de administrar.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Cães

Nos cães, uma reação adversa frequentemente observada é o vômito, que ocorre nas primeiras 48 horas após a administração da dose e é muito provavelmente causada por um efeito local no intestino delgado. No dia da administração ou no dia seguinte à administração de spinosad a uma dosagem de 45-70 mg/kg de peso corporal, a incidência observada dos vômitos no ensaio de campo foi de 5,6%, 4,2% e 3,6% após o primeiro, segundo e terceiro mês de tratamento, respectivamente. A incidência de vômito observada após o primeiro e o segundo tratamento foi superior (8%) nos cães cuja dose se situou na extremidade superior do intervalo de doses. Na maioria dos casos, os vômitos foram transientes, não muito graves e não necessitaram de tratamento sintomático.

Em cães, foram pouco frequentes letargia, anorexia e diarreia. Tremores musculares, ataxia e convulsões foram raros. Em casos muito raros, foi observado cegueira, diminuição da visão e outras alterações oculares.

Gatos

Nos gatos, os vômitos foram uma das reações adversas observadas com maior frequência, ocorrendo nas primeiras 48 horas após a administração e são muito provavelmente provocados por um efeito local no intestino delgado. No dia da administração ou no dia seguinte à administração de spinosad a uma dose de 50-75 mg/kg de peso corporal, a incidência observada dos vômitos no ensaio de campo global oscilou entre 6% e 11% nos primeiros três meses de tratamento. Na maioria dos casos, os vômitos foram transitórios, ligeiros e não necessitaram de tratamento sintomático.

Outras reações adversas frequentemente observadas foram diarreia e anorexia. A letargia, o agravamento do estado geral e a salivação foram reações adversas poucos frequentes. Convulsões, ataxia e tremores musculares foram reações adversas raras.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e postura de ovos

Gestação:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogênicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Em cadelas gestantes, a segurança de spinosad ainda não foi suficientemente comprovada. A segurança de spinosad em gatas gestantes não foi avaliada.

Lactação:

Nos cães, o spinosad é excretado no colostro e no leite de cadelas em lactação e pressupõe-se, por isso, que o spinosad é excretado no colostro e no leite de gatas em lactação. Como a segurança para os cachorros e gatinhos em aleitamento não foi determinada, o medicamento veterinário só deve ser administrado durante a gestação e a lactação após avaliação do benefício/risco por parte do médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de qualquer efeito sobre a capacidade reprodutiva em machos e fêmeas.

A segurança do medicamento veterinário em machos de cães e gatos reprodutores ainda não foi determinada.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de ação/interação

O Spinosad mostrou ser um substrato da glicoproteína-P (PgP). Consequentemente, o spinosad pode interagir com outros substratos-PgP (por exemplo, digoxina, doxorubicina) e possivelmente causar um aumento das reações adversas dessas moléculas ou comprometer a eficácia do medicamento veterinário.

Relatórios efectuados após a comercialização, no seguimento de uma administração concomitante do medicamento veterinário com doses elevadas de ivermectina, fora da indicação terapêutica, indicam que os cães experienciaram tremores/contrações musculares, salivação/sialorreia, ataques, ataxia, midríase, cegueira e desorientação.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com a comida ou após a alimentação.

Cães:

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela que se segue, para que a dosagem 45-70 mg/kg de massa corporal para cães seja assegurada.

Peso corporal (kg) do cão	Número de comprimidos e dosagem (mg de spinosad)
2,1-3	1 x 140 mg
3,1-3,8	1 x 180 mg
3,9-6	1 x 270 mg
6,1-9,4	1 x 425 mg
9,5-14,7	1 x 665 mg
14,8-23,1	1 x 1040 mg
23,2-36	1 x 1620 mg
36,1-50,7	1 x 1620 mg + 1 x 665 mg
50,8-72	2 x 1620 mg

Gatos:

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela que se segue, para que a dosagem de 50-75 mg/kg de massa corporal para gatos seja assegurada:

Peso corporal (kg) do gato	Número de comprimidos e dosagem (mg de spinosad)
1,9-2,8	1 x 140 mg
2,9-3,6	1 x 180 mg
3,7-5,4	1 x 270 mg
5,5-8,5 †	1 x 425 mg

†Gatos com mais de 8,5 kg: administrar a combinação apropriada de comprimidos.

Os comprimidos são mastigáveis e têm um sabor agradável para os cães. Se o cão ou gato não aceitar directamente os comprimidos, estes podem ser administrados juntamente com a comida ou directamente, abrindo a boca do animal e colocando o comprimido na parte posterior da língua.

Se ocorrerem vômitos no período de uma hora após a administração e o comprimido for visível, administrar novamente uma dose completa ao animal, para assegurar a máxima eficácia do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança, com intervalos mensais, na dose recomendada. As propriedades inseticida residuais do medicamento veterinário persistem por um período máximo de 4 semanas após uma única administração. Se as pulgas reaparecerem na quarta semana, o intervalo de tratamento pode ser encurtado até um máximo de 3 dias nos cães. Nos gatos, deve manter-se o intervalo completo de 4 semanas entre os tratamentos, mesmo que as pulgas reapareçam antes do final das 4 semanas.

Procurar aconselhamento do médico veterinário relativamente a informações sobre a melhor altura para iniciar o tratamento com este medicamento veterinário.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

Não existe qualquer antídoto. No caso de sinais clínicos de reações adversas, tratar sintomaticamente o animal.

Cães:

Observou-se um aumento, em função da dose, da incidência de vômitos no dia da administração ou no dia seguinte. O vômito é muito provavelmente provocado por um efeito local no intestino delgado. Em doses que excedam a dose recomendada, os vômitos ocorrem com muita frequência. Em doses aproximadamente 2,5 vezes superiores à dose recomendada, o spinosad causa vômitos na grande maioria dos cães.

Em doses até 100 mg/kg de peso corporal por dia, durante 10 dias, o único sintoma clínico de sobredosagem foram vômitos, que ocorreram normalmente num período de 2,5 horas após a administração. Incrementos ligeiros de ALT (alanina amino transferase) ocorreram em todos os cães tratados com o medicamento veterinário apesar dos valores da ALT regressarem aos respetivos valores da linha de base ao vigésimo quarto dia. Também ocorreu fosfolipidose (vacuolização do tecido linfático); apesar disto não ser relacionado com sinais clínicos em cães tratados até aos 6 meses.

Gatos:

Após uma única sobredosagem aguda que corresponde a 1,6 vezes a dose máxima indicada no rótulo, spinosad causou vômitos em cerca de metade dos gatos e depressão, andamento rápido de um lado para o outro/respiração ofegante e diarreia grave em raras ocasiões.

Em doses de 75 a 100 mg/kg de peso corporal por dia, durante 5 dias, administradas em intervalos mensais durante um período de seis meses, o sinal clínico observado com maior frequência foram os vômitos. Além disso, observou-se uma redução na ingestão de alimentos nas fêmeas; no entanto, não se observou uma redução significativa no seu peso corporal. Também ocorreu fosfolipidose (vacuolização das células do fígado, glândulas supra-renais e pulmões). Notou-se ainda hipertrofia hepatocelular difusa em machos e fêmeas, e este achado foi correlacionado com pesos agrupados mais elevados, em média, do fígado. No entanto, não houve evidência nas observações clínicas e nos parâmetros de química clínica que indicassem qualquer perda de função dos órgãos.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: outros ectoparasiticidas para uso sistémico.
Código ATCvet: QP53BX03.

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

O spinosad inclui espinosina A e espinosina D. A actividade inseticida do spinosad é caracterizada por uma excitação nervosa que provoca contrações musculares e tremores, prostração, paralisia e morte rápida da pulga. Estes efeitos são principalmente causados pela ativação de receptores de acetilcolina nicotínica (nAChRs). Assim, o spinosad possui um modo de ação diferente de outros medicamentos veterinários de controlo de insectos ou de pulgas. Não interage com locais de ligação conhecidos de outros inseticidas nicotínicos ou que transmitam GABA, tais como neonicotinóides (imidaclopride ou nitenpiram), fiproles (fipronil), milbemicinas, avermectinas (por exemplo a selamectina) ou ciclopirox, actuando, por isso, através de um novo mecanismo inseticida.

O medicamento veterinário começa a matar as pulgas 30 minutos após a sua administração; nos cães, 100% das pulgas estão mortas/a morrer nas 4 horas após o tratamento e, nos gatos, em 24 horas.

A actividade inseticida contra novas infestações persiste até 4 semanas.

5.2 Informações farmacocinéticas

Aproximadamente 90% do spinosad é constituído por espinosina A e D. Desses 90%, a razão de espinosina A para A+D é de 0,85, quando calculada como espinosina A/espinosina A+D. A consistência deste quadro na farmacocinética e outros estudos indicam uma semelhança na absorção, metabolismo e eliminação das duas espinosinas principais.

Nos cães, as espinosinas A e D são rapidamente absorvidas e extensivamente distribuídas após a administração oral. A biodisponibilidade mostrou ser de aproximadamente 70%. A $T_{máx}$ média para a espinosina A e D variou entre 2-4 horas e a semivida média de eliminação variou de 127,5 a 162,6 horas e 101,3 a 131,9 horas, respectivamente. Os valores AUC e $C_{máx}$ foram superiores em cães alimentados, em comparação com cães em jejum, e aumentaram aproximadamente de forma linear com taxas incrementais de doses no intervalo de dosagem terapêutico pretendido. Assim, recomenda-se o tratamento de cães juntamente com a comida, de forma a maximizar a oportunidade de as pulgas ingerirem quantidades letais de spinosad. Os metabólitos biliar, fecal e urinário primários, quer no rato quer no cão, foram identificados como espinosinas desmetiladas, conjugados de glutathione dos compostos parentais e espinosinas A e D N-desmetiladas. A excreção é maioritariamente feita através da bília e das fezes, e também da urina, embora em quantidades inferiores. A excreção fecal continha a vasta maioria dos metabólitos nos cães. Em cadelas lactantes, o spinosad é excretado no colostro/leite.

Nos gatos, as espinosinas A e D são absorvidas com igual rapidez e distribuídas extensivamente após a administração oral. A ligação proteica plasmática é elevada (~99%). A biodisponibilidade mostrou ser de aproximadamente 100%, atingindo-se as concentrações plasmáticas máximas cerca de 4-12 horas após o tratamento, e com semividas de espinosina A e espinosina D entre os 5 e os 20 dias nos gatos com administração de 50-100 mg de spinosad por kg de peso corporal. Os valores de AUC e $C_{máx}$ foram mais elevados nos gatos alimentados do que nos gatos em jejum. Por conseguinte, recomenda-se o tratamento dos gatos com alimentos, uma vez que tal maximiza a oportunidade de as pulgas ingerirem quantidades letais de spinosad. Nos gatos adultos, a AUC aumentou ao longo de 3 meses consecutivos de administração com 75 mg de spinosad por kg de peso corporal, após o que se atingiu o estado de equilíbrio; no entanto, não ocorreu qualquer impacto clínico em resultado disto.

Os metabólitos fecais e urinários primários, quer no rato quer no gato, foram identificados como sendo os conjugados de glutathione dos compostos parentais e espinosinas A e D N-desmetiladas. A excreção é maioritariamente feita através das fezes, e também da urina, embora em quantidades inferiores. A excreção fecal continha a vasta maioria dos metabólitos nos gatos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina
Sabor artificial a carne de vaca
Hidroxipropilcelulose
Silicone coloidal, anídrica
Croscarmelose sódica
Estearato de magnésio

6.2 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Manter o conjunto de blisters dentro da embalagem exterior para os proteger da luz.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Caixas de cartão contendo conjuntos de blisters em PCTFE/PE/PVC ou PVC/OPA/Alu/OPA/PVC transparente selados com folha de alumínio com 3 ou 6 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/026 (665 mg, 6 comprimidos)

EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 comprimidos)

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 11/02/2011.

Data da última renovação: 07/01/2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

ANEXO II

- A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO**
- C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS**

A. FABRICANTES RESPONSÁVEIS PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço dos fabricantes responsáveis pela libertação do lote

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

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO RELATIVAMENTE AO FORNECIMENTO OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

C. INDICAÇÃO DOS LIMITES MÁXIMOS DE RESÍDUOS

Não aplicável.

Medicamento já não autorizado

Medicamento já não autorizado

ANEXO III
ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

Medicamento já não autorizado

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Embalagem exterior

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Comfortis 140 mg	comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 180 mg	comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 270 mg	comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 425 mg	comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 665 mg	comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1040 mg	comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1620 mg	comprimidos mastigáveis para cães

spinosad

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos mastigáveis.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 comprimidos
6 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães)
Caninos (Cães) e Felinos (Gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Administrar com uma refeição.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO(S) DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter o conjunto de blisters dentro da embalagem exterior.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPÉRDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, SE FOR CASO DISSO

Exclusivamente para uso veterinário. Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 comprimidos)

EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/026 (665 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 comprimidos)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 comprimidos)
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 comprimidos)

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

Medicamento já não autorizado

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS CONTENTORAS

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Comfortis 140 mg	comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 180 mg	comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 270 mg	comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 425 mg	comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 665 mg	comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1040 mg	comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1620 mg	comprimidos mastigáveis para cães

spinosad

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL

4. NÚMERO DO LOTE

Lote

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.

Medicamento já não autorizado

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

Comfortis 140 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 180 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 270 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 425 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 665 mg comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1040 mg comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1620 mg comprimidos mastigáveis para cães

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICAÇÃO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Comfortis 140 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 180 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 270 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 425 mg comprimidos mastigáveis para cães e gatos
Comfortis 665 mg comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1040 mg comprimidos mastigáveis para cães
Comfortis 1620 mg comprimidos mastigáveis para cães

Spinosad

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

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

Comprimidos mastigáveis.

Comprimidos de tom entre o caramelo e castanho, ou manchados com partículas mais escuras incorporadas, redondos, superfície plana, bordos chanfrados, lisos de um dos lados e com a gravação de uma letra do outro lado:

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

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento e prevenção de infestações de pulgas (*Ctenocephalides felis*).

O efeito preventivo contra as reinfestações resulta da actividade contra as pulgas adultas e da redução na produção de ovos. Este efeito persiste até 4 semanas após uma única administração do medicamento veterinário.

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica à picada de pulga (DAP).

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a cães ou a gatos com menos de 14 semanas de idade.

Não administrar em casos de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Nos cães, a reação adversa mais frequentemente observada é o vômito, que ocorre normalmente nas primeiras 48 horas após a administração da dose. O vômito é muito provavelmente causado por um efeito local no intestino delgado. No dia da administração ou no dia seguinte à administração de spinosad a uma dosagem de 45-70 mg/kg de peso corporal, a incidência observada dos vômitos no ensaio de campo foi de 5,6%, 4,2% e 3,6% após o primeiro, segundo e terceiro mês de tratamento, respectivamente. A incidência de vômitos observada após o primeiro e o segundo tratamento foi superior (8%) nos cães cuja dose se situou na extremidade superior do intervalo de doses. Na maioria dos casos, os vômitos foram transitórios, não muito graves e não necessitaram de tratamento sintomático.

Em cães, foram pouco frequentes letargia, anorexia e diarreia. Tremores musculares, ataxia e convulsões foram raros. Em casos muito raros, foi observado cegueira, diminuição da visão e outras alterações oculares.

Nos gatos, os vômitos foram uma das reações adversas observadas com maior frequência, ocorrendo nas primeiras 48 horas após a administração e são muito provavelmente provocados por um efeito local no intestino delgado. No dia da administração ou no dia subsequente à administração de spinosad a uma dose de 50-75 mg/kg de peso corporal, a incidência observada dos vômitos no ensaio de campo global oscilou entre 6% e 11% nos primeiros três meses de tratamento. Na maioria dos casos, os vômitos foram transitórios, ligeiros e não necessitaram de tratamento sintomático.

Outras reações adversas frequentemente observadas foram diarreia e anorexia. A letargia, o agravamento do estado geral e a salivação foram reações adversas poucos frequentes. Convulsões, ataxia e tremores musculares foram reações adversas raras.

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (Cães) e felinos (gatos).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.

Cães:

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela que se segue, para que a dosagem 45-70 mg/kg de massa corporal nos cães seja assegurada.

Peso corporal (kg) do cão	Número de comprimidos e dosagem (mg de spinosad)
2,1-3	1x 140 mg
3,1-3,8	1x 180 mg
3,9-6	1x 270 mg
6,1-9,4	1x 425 mg
9,5-14,7	1x 665 mg
14,8-23,1	1x 1040 mg
23,2-36	1x 1620 mg
36,1-50,7	1x 1620 mg + 1x 665 mg
50,8-72	2x 1620 mg

Gatos:

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela que se segue, para que a dosagem de 50-5 mg/kg de massa corporal nos gatos seja assegurada:

Peso corporal (kg) do gato	Número de comprimidos e dosagem (mg de spinosad)
1,9-2,8	1x 140 mg
2,9-3,6	1x 180 mg
3,7-5,4	1x 270 mg
5,5-8,5 †	1x 425 mg

†Gatos com mais de 8,5 kg: administrar a combinação apropriada de comprimidos.

As propriedades inseticidas residuais do medicamento veterinário persistem por um período máximo de 4 semanas após uma única administração. Se as pulgas reaparecerem na quarta semana, o intervalo de tratamento pode ser encurtado até um máximo de 3 dias nos cães. Nos gatos, deve manter-se o intervalo completo de 4 semanas, mesmo que as pulgas reapareçam (devido a uma ocasional eficácia persistente ligeiramente reduzida) antes do final das 4 semanas.

Procurar aconselhamento do médico veterinário relativamente a informações sobre a melhor altura para iniciar o tratamento com este medicamento.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

O medicamento veterinário deve ser administrado juntamente com a comida ou após a alimentação. A duração da eficácia do medicamento veterinário pode ser reduzida se a dose for administrada de estômago vazio.

Para assegurar a máxima eficácia, se ocorrerem vômitos no período de uma hora após a administração e o comprimido for visível, administrar novamente uma dose completa. Se a dose não for visível, administrar o medicamento veterinário quando der novamente comida e retomar o plano de dosagem mensal.

O medicamento veterinário pode ser administrado com segurança com intervalos mensais na dose recomendada.

Os comprimidos são mastigáveis e têm um sabor agradável para os cães. Se os cães ou gatos não aceitarem directamente os comprimidos, estes podem ser administrados juntamente com a comida ou directamente abrindo a boca do animal e colocando o comprimido na parte de trás da língua.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não administrar este medicamento veterinário após o prazo de validade que está indicado na embalagem após VAL/EXP. Manter o conjunto de blisters dentro da embalagem exterior para os proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AS)

Advertências especiais para cada espécie alvo:

Todos os cães e gatos domésticos da casa devem ser tratados.

As pulgas dos animais de estimação infestam normalmente a sua cesta, roupa da cama e os locais normais de descanso, como por exemplo carpetes e mobiliários moles, que devem ser tratados em caso de infestação massiva e no início do tratamento com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

As pulgas podem persistir por um determinado período de tempo depois da administração do medicamento veterinário devido ao surgimento de pulgas adultas de pupas já existentes no ambiente. Tratamentos mensais regulares com o medicamento veterinário quebram o ciclo de vida das pulgas, podendo ser necessários para controlar a população de pulgas num ambiente doméstico contaminado.

Precauções especiais para utilização em animais:

Administrar com precaução em cães e gatos com epilepsia preexistente.

Não é possível efetuar uma dosagem precisa em cães pequenos com um peso inferior a 2,1 kg e nos gatos com peso inferior a 1,9 kg. A administração do medicamento veterinário a cães e gatos mais pequenos não é, por isso, recomendada.

O regime posológico recomendado deve ser seguido, mas não ultrapassado.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:

A ingestão acidental pode causar reações adversas.

As crianças não devem entrar em contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do medicamento veterinário ao médico.

Lavar as mãos depois de administrar.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos ou maternotóxicos.

Em cadelas gestantes, a segurança do spinosad ainda não foi suficientemente comprovada. A segurança do spinosad em gatas gestantes não foi avaliada.

Nos cães, o spinosad é excretado no colostro e no leite das cadelas em lactação e, portanto, pressupõe-se que o spinosad seja excretado no colostro e no leite das gatas em lactação. Uma vez que a segurança para os cachorros e gatinhos em aleitamento não foi determinada, o medicamento veterinário só deve ser administrado durante a gestação e a lactação de acordo com a avaliação de benefício/risco por parte do médico veterinário responsável.

Fertilidade:

Os estudos de laboratório efectuados em ratos e coelhos não revelaram qualquer evidência de qualquer efeito sobre a capacidade reprodutiva em machos e fêmeas.

A segurança deste medicamento veterinário em machos de cães e gatos reprodutores ainda não foi determinada.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

O Spinosad mostrou ser um substrato da glicoproteína-P (PgP). Consequentemente, o spinosad pode interagir com outros substratos-PgP (por exemplo, digoxina, doxorubicina) e possivelmente causar um aumento das reações adversas dessas moléculas ou comprometer a eficácia do medicamento veterinário.

Relatórios efetuados após a comercialização, no seguimento de uma utilização concomitante do medicamento veterinário com doses elevadas de ivermectina, fora da indicação terapêutica, indicam que os cães experienciaram tremores/contrações musculares, salivação/sialorreia, ataques, ataxia, midríase, cegueira e desorientação.

Sobredosagem:

Não existe qualquer antídoto. No caso de sinais clínicos de reações adversas, o animal deve ser tratado sintomaticamente.

Nos cães, observou-se um aumento, em função da dose, da incidência do vômito no dia da administração ou no dia seguinte. Este vômito é muito provavelmente causado por um efeito local no intestino delgado. Em doses que excedam a dose recomendada, os vômitos ocorrem com muita frequência. Em doses aproximadamente 2,5 vezes superiores à dose recomendada, o spinosad causa vômitos na grande maioria dos cães.

Nos cães, em doses até 100 mg/kg de peso por dia durante 10 dias, o único sintoma clínico de sobredosagem foram os vômitos, os quais ocorreram num período de 2,5 horas após a administração. Incrementos ligeiros de uma enzima designada ALT (alanina amino transferase) ocorreram em todos

os cães tratados com o medicamento veterinário apesar dos valores da ALT regressarem aos respetivos valores da linha de base ao vigésimo quarto dia. Também ocorreu fosfolipidose (vacuolização do tecido linfático); apesar disto não ser relacionado com sinais clínicos em cães tratados até aos 6 meses.

Nos gatos, a 1,6 vezes a dose máxima indicada, o spinosad causou vômitos em cerca de metade dos gatos e depressão, andamento rápido de um lado para o outro/respiração ofegante e diarreia grave em ocasiões raras.

Nos gatos, em doses de 75 a 100 mg/kg de peso corporal por dia, durante 5 dias, em intervalos mensais durante um período de seis meses, o sinal clínico observado com maior frequência foram os vômitos. Além disso, observou-se uma redução na ingestão de alimentos nas fêmeas; no entanto, não se observou uma redução significativa no seu peso corporal. Também ocorreu fosfolipidose (vacuolização das células do fígado, glândulas supra-renais e pulmões). Notou-se ainda hipertrofia hepatocelular difusa em machos e fêmeas, e este achado correlacionou-se com pesos agrupados mais elevados, em média, do fígado. No entanto, não houve evidência nas observações clínicas e nos parâmetros de química clínica que indicassem qualquer perda de função dos órgãos.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados nos esgotos ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a protecção do ambiente.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Encontram-se disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário no *website* da Agência Europeia de Medicamentos em (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Embalagens de cartão com embalagens blister, contendo cada uma 3 ou 6 comprimidos mastigáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.