

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Comfortis 140 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 180 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

Compresse di colore da marrone chiaro a marrone oppure screziate con particelle scure incorporate, rotonde, piatte, con bordi smussati, con un lato liscio e sull'altro lato una lettera:

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

L'effetto preventivo contro le re-infestazioni deriva dall'attività adulticida e dalla riduzione della produzione di uova, e persiste fino a 4 settimane dopo una singola somministrazione del prodotto.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nell'ambito di una strategia per il trattamento della dermatite allergica da pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non usare nei cani e nei gatti di età inferiore alle 14 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato assieme al cibo o immediatamente dopo il pasto. La durata dell'efficacia potrebbe diminuire se la dose viene somministrata a stomaco vuoto.

Devono essere trattati tutti i cani e i gatti presenti nella dimora.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un aspirapolvere.

Le pulci possono persistere per un certo periodo dopo la somministrazione del prodotto a causa dell'evoluzione di pupe e larve già presenti nell'ambiente in pulci adulte. Trattamenti mensili regolari con Comfortis interrompono il ciclo vitale delle pulci e possono essere necessari per controllare la popolazione delle pulci in dimore contaminate.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela in cani e gatti con epilessia preesistente.

Non è possibile un dosaggio accurato in cani di peso inferiore a 2,1 kg e in gatti di peso inferiore a 1,9 kg. L'uso del prodotto è pertanto sconsigliato in cani e gatti di taglia più piccola.

Attenersi alla posologia consigliata (vedere paragrafo 4.10 per informazioni riguardanti il sovradosaggio).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.

I bambini non devono venire a contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Cani

Nei cani una reazione avversa osservata comunemente è il vomito, che si verifica nelle prime 48 ore dopo l'assunzione ed è con tutta probabilità causata da un effetto locale sull'intestino tenue. Il giorno stesso o il giorno seguente l'assunzione di spinosad alla dose di 45–70 mg/kg di peso corporeo, l'incidenza osservata di vomito nello studio sul campo è stata rispettivamente del 5,6%, 4,2% e 3,6% dopo il primo, il secondo e il terzo trattamento mensile. L'incidenza di vomito osservata dopo il primo e il secondo trattamento è risultata superiore (8%) nei cani riceventi dosi nella fascia superiore

dell'intervallo terapeutico. Nella maggioranza dei casi il vomito è stato transitorio, di natura lieve e non ha richiesto trattamento sintomatico.

Nei cani, letargia, anoressia e diarrea sono risultate non comuni e tremori muscolari, atassia e convulsioni sono risultati rari. In casi molto rari, sono stati osservati cecità, disturbi della vista e altri disturbi oculari.

Gatti

Nei gatti una reazione avversa osservata comunemente è il vomito, che si verifica nelle prime 48 ore dopo l'assunzione ed è con tutta probabilità causata da un effetto locale sull'intestino tenue. Il giorno stesso o il giorno seguente l'assunzione di spinosad alla dose di 50-75 mg/kg di peso corporeo, l'incidenza osservata di vomito nello studio globale sul campo è stata del 6%-11% nei primi tre mesi di trattamento. Nella maggioranza dei casi il vomito è stato transitorio, di natura lieve e non ha richiesto trattamento sintomatico.

Altre reazioni avverse comunemente osservate nei gatti sono state diarrea e anoressia. La letargia, la perdita di peso e l'ipersalivazione sono risultate non comuni. Le convulsioni, l'atassia ed il tremore muscolare sono risultate reazioni avverse rare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici.

La sicurezza dello spinosad non è stata stabilita sufficientemente in cagne gravide non è stata sufficientemente stabilita. La sicurezza dello spinosad nelle gatte gravide non è stata stabilita.

Allattamento:

Nei cani, lo spinosad viene escreto nel colostro e nel latte delle cagne in allattamento e di conseguenza si ritiene che lo spinosad sia escreto anche nel colostro e nel latte delle gatte in allattamento. Poiché la sicurezza nei cuccioli di cani e gatti che allattano non è stata stabilita, il prodotto deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di alcun effetto sulla capacità riproduttiva in maschi e femmine.

La sicurezza del prodotto in cani e gatti maschi utilizzati per la riproduzione non è stata stabilita.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

E' stato dimostrato che lo spinosad è un substrato per la glicoproteina P (PgP). Spinosad potrebbe, pertanto, interagire con altri substrati di PgP (per esempio digossina, doxorubicina) e possibilmente aumentare le reazioni avverse a tali composti o comprometterne l'efficacia.

Segnalazioni post-marketing, dopo l'uso improprio di dosi elevate di ivermectina concomitante con Comfortis, indicano che i cani hanno evidenziato tremori/spasmi, salivazione/sbavamento, convulsioni, atassia, midriasi, cecità e disorientamento.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cibo o immediatamente dopo il pasto.

Cani:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in base alla tabella seguente, allo scopo di garantire una dose di 45-70 mg di spinosad per kg di peso corporeo per i cani:

Peso corporeo (kg) dei cani	Numero di compresse e dosaggio delle compresse (mg di spinosad)
2,1-3	1 compressa da 140 mg
3,1-3,8	1 compressa da 180 mg
3,9-6	1 compressa da 270 mg
6,1-9,4	1 compressa da 425 mg
9,5-14,7	1 compressa da 665 mg
14,8-23,1	1 compressa da 1040 mg
23,2-36	1 compressa da 1620 mg
36,1-50,7	1 compressa da 1620 mg + 1 compressa da 665 mg
50,8-72	2 compresse da 1620 mg

Gatti:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in base alla tabella seguente, allo scopo di garantire una dose di 50-75 mg di spinosad per kg di peso corporeo per i gatti:

Peso corporeo (kg) dei gatti	Numero di compresse e dosaggio delle compresse (mg di spinosad)
1,9-2,8	1 compressa da 140 mg
2,9-3,6	1 compressa da 180 mg
3,7-5,4	1 compressa da 270 mg
5,5-8,5 †	1 compressa da 425 mg

† Per i gatti di peso superiore a 8,5 kg, è necessario somministrare la combinazione appropriata di compresse.

Le compresse di Comfortis sono masticabili e appetibili per i cani. Se il cane o il gatto non accetta le compresse direttamente, è possibile somministrarle con del cibo o direttamente aprendo la bocca dell'animale e posizionando la compressa sulla parte posteriore della lingua.

In caso di vomito entro un'ora dalla somministrazione e la compressa è visibile, somministrare nuovamente un'altra dose completa all'animale per garantire la massima efficacia del prodotto.

Se una dose viene omessa, somministrare il medicinale veterinario con il pasto successivo e riprendere uno schema di dosaggio mensile.

Questo medicinale veterinario può essere somministrato con sicurezza a intervalli mensili alla dose raccomandata.

Le proprietà insetticide residue del prodotto persistono fino a 4 settimane dopo una singola somministrazione. Se le pulci ricompaiono nella quarta settimana, l'intervallo tra trattamenti può essere ridotto di un massimo di 3 giorni nei cani. Per i gatti, è necessario mantenere un intervallo di 4

settimane complete fra i trattamenti, anche in caso di ricomparsa delle pulci prima della fine delle 4 settimane.

Per informazioni sui tempi ottimali per iniziare il trattamento con il prodotto, consultare il medico veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono disponibili antidoti. In caso di segni clinici avversi, trattare sintomaticamente l'animale.

Cani:

È stato osservato che l'incidenza di vomito il giorno della somministrazione o il giorno successivo aumenta in funzione della dose. Il vomito è con molta probabilità causato da un effetto locale sull'intestino tenue. A dosi superiori a quella raccomandata, il vomito diventa un evento molto comune. A dosi pari a circa 2,5 volte quella raccomandata, lo spinosad provoca vomito nella grande maggioranza dei cani.

A dosi fino a 100 mg/kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni, l'unico sintomo clinico di sovradosaggio è stato il vomito, osservato di solito entro 2,5 ore dalla somministrazione. Sono stati osservati lievi innalzamenti dell'ALT (alanina aminotransferasi) in tutti i cani trattati con Comfortis, sebbene i valori siano ritornati al valore basale entro il 24° giorno. Si è verificata anche la fosfolipidosi (vacuolizzazione del tessuto linfoide), sebbene non fosse connessa a segni clinici nei cani trattati fino a 6 mesi.

Gatti:

Dopo un singolo episodio di sovradosaggio acuto corrispondente ad un livello di 1,6 volte la dose indicata sull'etichetta, lo spinosad ha causato vomito in circa la metà dei gatti, oltre a depressione, pacing/affanno e diarrea grave in rare occasioni.

Alle dosi da 75 a 100 mg per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni somministrate ad intervalli mensili per un periodo di sei mesi, il segno clinico più comunemente osservato è stato il vomito. Inoltre, una riduzione dell'assunzione di cibo è stata osservata nelle gatte, tuttavia non si è osservata una significativa riduzione del loro peso corporeo. Si è verificata anche la fosfolipidosi (vacuolizzazione delle cellule del fegato, delle ghiandole adrenaliniche e dei polmoni). Si sono notate anche diffuse ipertrofie delle cellule epatiche negli esemplari sia maschi che femmine e questa scoperta è correlata con pesi medi del fegato più elevati. Tuttavia, non vi era alcuna evidenza nelle osservazioni cliniche e nei parametri di chimica clinica che indicassero perdite di funzionalità degli organi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri ectoparassitici per uso sistemico.
Codice ATCvet: QP53BX03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lo spinosad è composto da spinosina A e spinosina D. L'attività insetticida dello spinosad è caratterizzata da eccitazione nervosa che determina contrazioni muscolari e tremori, prostrazione, paralisi e rapida morte della pulce. Questi effetti sono provocati principalmente mediante attivazione dei recettori nicotinici dell'acetilcolina (nAChRs). Spinosad possiede pertanto un meccanismo di

azione diverso da altri prodotti per il controllo delle pulci o degli insetti. Non interagisce con i siti di legame noti di altri insetticidi nicotinici o GABAergici, quali neonicotinoidi (imidacloprid o nitenpyram), fiproli (fipronil), milbemicine, avermectine (es. selamectina) o ciclodieni, bensì mediante un nuovo meccanismo insetticida.

Il prodotto inizia a uccidere le pulci entro 30 minuti dalla somministrazione e il 100% delle pulci muore o è moribondo entro 4 ore dal trattamento nei cani ed entro 24 ore nei gatti.

L'attività insetticida contro nuove infestazioni persiste fino a 4 settimane.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Lo spinosad è composto per circa il 90% da spinosine A e D. In detto 90% di prodotto il rapporto tra spinosina A e spinosina A + D è pari a 0,85, calcolato come spinosina A/spinosina A + D. La costanza di questo valore in studi farmacocinetici e di altro tipo indica comparabilità in termini di assorbimento, metabolismo ed eliminazione delle due spinosine principali.

Nei cani, entrambe le spinosine A e D sono assorbite rapidamente ed ampiamente distribuite dopo somministrazione orale. La biodisponibilità è risultata pari a circa il 70%. La T_{max} media per le spinosine A e D varia da 2 a 4 ore e l'emivita di eliminazione media è compresa rispettivamente tra 127,5 e 162,6 ore e 101,3 e 131,9 ore. I valori di AUC e C_{max} sono risultati maggiori nei cani alimentati rispetto a quelli a digiuno, e aumentano in modo approssimativamente lineare all'aumentare dei tassi di dose nell'intervallo terapeutico previsto. Si raccomanda pertanto di alimentare gli animali, dato che ciò massimizza la possibilità che le pulci ingeriscano quantità letali di spinosad. I principali metaboliti biliari, fecali e urinari identificati sia nel ratto sia nel cane sono spinosine demetilate, coniugati dei composti precursori con glutatione e spinosine A e D N-demetilate. L'escrezione avviene principalmente attraverso la bile e le feci, e in misura minore anche nell'urina. L'escrezione fecale rappresenta la vasta maggioranza dei metaboliti nel cane. Nelle cagne in allattamento, lo spinosad viene escreto nel colostro/latte.

Nei gatti, entrambe le spinosine A e D sono assorbite rapidamente e ampiamente distribuite in seguito alla somministrazione orale. Il legame alle proteine plasmatiche è elevato (~99%). La biodisponibilità è risultata pari a circa il 100%, con concentrazioni massime di plasma ottenute approssimativamente 4-12 ore dopo il trattamento, e con emivite di spinosina A e spinosina D che variano fra 5 e 20 giorni nei gatti con dosi a 50-100 mg di spinosad per kg di peso corporeo. I valori di AUC e C_{max} sono risultati superiori nei gatti nutriti rispetto ai gatti a digiuno. Si raccomanda pertanto di somministrare le compresse ai gatti insieme al cibo, dato che ciò massimizza la possibilità che le pulci ingeriscano quantità letali di spinosad. Nei gatti adulti, la AUC è aumentata nel corso di 3 mesi consecutivi di dosaggio con 75 mg di spinosad per kg di peso corporeo, dopo di che si è raggiunto lo stadio di equilibrio; tuttavia, ciò non ha dato luogo ad alcun impatto clinico.

I principali metaboliti fecali e urinari identificati sia nel ratto sia nel gatto sono coniugati dei composti precursori con glutatione e spinosine A e D N-demetilate. L'escrezione avviene principalmente attraverso le feci, e in misura minore anche nell'urina. L'escrezione fecale rappresenta la vasta maggioranza dei metaboliti nei gatti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Aroma artificiale di manzo
Idrossipropilcellulosa
Silicone colloidale, anidro
Sodio croscarmellosa
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole di cartone contenenti blister trasparenti in PCTFE/PE/PVC o PVC/OPA/Al/OPA/PVC sigillati con fogli di alluminio contenenti 3 o 6 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/02/2011.

Data dell'ultimo rinnovo: 07/01/2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>).

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**

Medicinale non più autorizzato

A. PRODUTTORE

Nome ed indirizzo del produttore responsabile del rilascio dei lotti

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

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Imballaggio esterno

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Comfortis 140 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 180 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg	compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg	compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg	compresse masticabili per cani

spinosad

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

4. CONFEZIONI

3 compresse
6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani
Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Somministrare assieme al cibo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO(I) DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. Da vendere solo su prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE
--

Lot

Medicinale non più autorizzato

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Comfortis 140 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 180 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg	compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg	compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg	compresse masticabili per cani

spinosad

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco

3. DATA DI SCADENZA

EXP

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Medicinale non più autorizzato

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Comfortis 140 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 180 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Comfortis 140 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 180 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg compresse masticabili per cani

Spinosad

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

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

Compresse masticabili.

Compresse di colore da marrone chiaro a marrone oppure screziate con particelle scure incorporate, rotonde, piatte, con bordi smussati, con un lato liscio e sull'altro lato una lettera:

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

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

L'effetto preventivo contro le re-infestazioni deriva dall'attività contro le pulci adulte e dalla riduzione della loro produzione di uova. Tale azione persiste fino a 4 settimane dopo una singola somministrazione del prodotto.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cani e nei gatti di età inferiore alle 14 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani una reazione avversa osservata comunemente è il vomito, che si verifica più comunemente nelle prime 48 ore dopo l'assunzione. Il vomito è con tutta probabilità causato da un effetto locale sull'intestino tenue. Il giorno stesso o il giorno seguente l'assunzione di spinosad alla dose di 45-70 mg/kg di peso corporeo l'incidenza osservata di vomito nello studio sul campo è stata rispettivamente del 5,6%, 4,2% e 3,6% dopo il primo, il secondo e il terzo trattamento mensile. L'incidenza di vomito osservata dopo il primo e il secondo trattamento è risultato superiore (8%) nei cani ricevuti dosi nella fascia superiore dell'intervallo terapeutico. Nella maggioranza dei casi il vomito è stato transitorio, di natura lieve non ha richiesto trattamento sintomatico.

Nei cani letargia, anoressia e diarrea sono risultate non comuni e tremore muscolare, atassia e convulsioni sono risultati rari.

In casi molto rari, sono stati osservati cecità, disturbi della vista e altri disturbi oculari.

Nei gatti la reazione avversa osservata comunemente è il vomito, che si verifica nelle prime 48 ore dopo l'assunzione ed è con tutta probabilità causato da un effetto locale sull'intestino tenue. Il giorno stesso o il giorno seguente l'assunzione di spinosad alla dose di 50-75 mg/kg di peso corporeo, l'incidenza osservata di vomito nello studio globale sul campo è stata del 6%-11% nei primi tre mesi di trattamento. Nella maggioranza dei casi il vomito è stato transitorio, di natura lieve e non ha richiesto trattamento sintomatico.

Altre reazioni avverse frequentemente osservate nei gatti sono state diarrea e anoressia. La letargia, la perdita di peso e l'ipersalivazione sono risultate non comuni. Le convulsioni, l'atassia ed il tremore muscolare sono risultate reazioni avverse rare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Cani:

Il medicinale veterinario va somministrato in base alla tabella seguente, allo scopo di garantire una dose di 45-70 mg/kg di peso corporeo per i cani.

Peso corporeo (kg) dei cani	Numero di compresse e concentrazione delle compresse (mg di spinosad)
2,1-3	1 compressa da 140 mg
3,1-3,8	1 compressa da 180 mg
3,9-6	1 compressa da 270 mg
6,1-9,4	1 compressa da 425 mg
9,5-14,7	1 compressa da 665 mg
14,8-23,1	1 compressa da 1040 mg
23,2-36	1 compressa da 1620 mg
36,1-50,7	1 compressa da 1620 mg + 1x compressa da 665 mg
50,8-72	2 compresse da 1620 mg

Gatti:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in base alla tabella seguente, allo scopo di garantire una dose di 50-75 mg di spinosad per kg di peso corporeo per i gatti:

Peso corporeo (kg) dei gatti	Numero di compresse e dosaggio delle compresse (mg di spinosad)
1,9-2,8	1 compressa da 140 mg
2,9-3,6	1 compressa da 180 mg
3,7-5,4	1 compressa da 270 mg
5,5-8,5 †	1 compressa da 425 mg

† Per i gatti di peso superiore a 8,5 kg, è necessario somministrare la combinazione appropriata di compresse.

Le proprietà insetticide residue del prodotto persistono fino a 4 settimane dopo la singola somministrazione. Se le pulci ricompaiono nella quarta settimana, l'intervallo tra trattamenti può essere ridotto di un massimo di 3 giorni nei cani. Per i gatti, è necessario mantenere un intervallo di 4

settimane complete fra i trattamenti, anche in caso di ricomparsa delle pulci (a causa di un'efficacia lievemente ridotta occasionale) prima della fine delle 4 settimane.

Per informazioni sui tempi ottimali per iniziare il trattamento con il prodotto consultare il medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario deve essere somministrato assieme al cibo o immediatamente dopo il pasto. La durata dell'effetto potrebbe diminuire se la dose viene somministrata a stomaco vuoto.

Per garantire la massima efficacia, in caso di vomito entro un'ora dalla somministrazione e la compressa è visibile, somministrare nuovamente un'altra dose completa. Se una dose viene omessa, somministrare il medicinale con il pasto successivo e riprendere uno schema di dosaggio mensile.

Il medicinale veterinario può essere somministrato in sicurezza a intervalli mensili alla dose raccomandata.

Le compresse di Comfortis sono masticabili e appetibili per i cani. Se il cane o il gatto non accetta le compresse direttamente, è possibile somministrarle con il cibo oppure direttamente aprendo la bocca dell'animale e posizionando la compressa sulla parte posteriore della lingua.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Devono essere trattati tutti i cani e i gatti presenti nella dimora.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento, questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un aspirapolvere.

Le pulci possono persistere per un certo periodo dopo la somministrazione del prodotto a causa dell'evoluzione di pupi e larve già presenti nell'ambiente in pulci adulte. Trattamenti mensili regolari con Comfortis interrompono il ciclo vitale delle pulci e possono essere necessari per controllare la popolazione delle pulci in dimore contaminate.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Usare con cautela in cani e gatti con epilessia preesistente.

Non è possibile un dosaggio accurato in cani di piccola taglia di peso inferiore a 2,1 kg e per i gatti di peso inferiore a 1,9 kg. L'uso del prodotto è pertanto sconsigliato in cani e nei gatti di piccola taglia.

Attenersi alla posologia consigliata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.

I bambini non devono venire a contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Gravidanza e allattamento:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni, fetotossici, materno tossici.

La sicurezza di spinosad non è stata stabilita sufficientemente in cagne gravide non è stata sufficientemente stabilita. La sicurezza di spinosad nelle gatte gravide non è stata stabilita.

Nei cani, lo spinosad viene escreto nel colostro e nel latte delle cagne in allattamento e di conseguenza si ritiene che lo spinosad sia escreto anche nel colostro e nel latte delle gatte in allattamento. Poiché la sicurezza nei cuccioli di cani e gatti che allattano non è stata stabilita, il prodotto deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

Fertilità:

Studi di laboratorio su ratti e conigli non hanno evidenziato l'esistenza di alcun effetto sulla capacità riproduttiva in maschi e femmine.

La sicurezza del prodotto in cani e gatti maschi utilizzati per la riproduzione non è stata determinata.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

E' stato dimostrato che lo spinosad è un substrato per la glicoproteina P (PgP). Spinosad potrebbe, pertanto, interagire con altri substrati di PgP (per esempio digossina, doxorubicina) e possibilmente aumentare le reazioni avverse a tali molecole o comprometterne l'efficacia.

Segnalazioni post-marketing, dopo l'uso concomitante di dosi elevate 'off label' di ivermectina con Comfortis, indicano che i cani hanno evidenziato tremori/spasmi, salivazione/sbavamento, convulsioni, atassia, miidriasi, cecità e disorientamento.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono disponibili antidoti. In caso di segni clinici avversi, trattare sintomaticamente l'animale.

Nei cani l'incidenza di vomito il giorno della somministrazione o il giorno successivo aumenta in funzione della dose. Il vomito è con molta probabilità causato da un effetto locale sull'intestino tenue. A dosi superiori a quella raccomandata, il vomito diventa un evento molto comune. A dosi pari a circa 2,5 volte quella raccomandata, spinosad provoca vomito nella grande maggioranza dei cani.

Nei cani, a dosi fino a 100 mg/kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni, l'unico sintomo clinico di sovradosaggio è stato il vomito, osservato di solito entro 2,5 ore dalla somministrazione. Sono stati osservati lievi innalzamenti dell' ALT (alanina aminotransferasi) in tutti i cani trattati con Comfortis, sebbene i valori siano ritornati al valore basale entro il 24 giorno. Si è verificata anche la fosfolipidosi (vacuolizzazione del tessuto linfoide), sebbene non fosse correlata a segni clinici nei cani trattati fino a 6 mesi.

Nei gatti, dopo un singolo episodio di sovradosaggio acuto corrispondente ad un livello di 1,6 volte la dose indicata sull'etichetta, lo spinosad ha causato vomito in circa la metà dei gatti, oltre a depressione, pacing/affanno e diarrea grave in rare occasioni.

Nei gatti, alle dosi da 75 a 100 mg per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni somministrate ad intervalli mensili per un periodo di sei mesi, il segno clinico più frequentemente osservato è stato il vomito. Inoltre, una riduzione dell'assunzione di cibo è stata osservata nelle gatte, tuttavia non si è osservata una significativa riduzione del loro peso corporeo. Si è verificata anche la fosfolipidosi (vacuolizzazione delle cellule del fegato, delle ghiandole adrenaliniche e dei polmoni). Si sono notata anche diffusa ipertrofia delle cellule epatiche negli esemplari sia maschi che femmine e questa scoperta è correlata con pesi medi del fegato più elevati. Tuttavia, non vi era alcuna evidenza nelle osservazioni cliniche e nei parametri di chimici clinici che indicassero perdita della funzionalità degli organi.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali (<http://www.ema.europa.eu/>)

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatole di cartone contenenti blister, contenenti ciascuno 3 o 6 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.