

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Comfortis 140 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 180 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 270 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 425 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 665 mg tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1040 mg tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1620 mg tablete za žvakanje za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

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

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje

Svijetlosmeđe do smeđe boje ili pjegave s ugrađenim tamnijim česticama, okrugle, plosnate tablete, s ukošenim rubovima, ravne na jednoj strani podvučenih utisnutih slovom na drugoj strani:

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

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi i mačke.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje i prevencija infestacija buhama (*Ctenocephalides felis*).

Preventivno djelovanje protiv ponovljene infestacije rezultat je adulticidnog djelovanja i smanjenja proizvodnje jajašaca i traje do 4 tjedna nakon jednokratne primjene proizvoda.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se upotrijebiti kao dio strategije liječenja i kontrole

alergijskog dermatitisa uzrokovanog ugrizom buhe (flea allergy dermatitis - FAD).

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati na psima i mačkama ispod 14 tjedana starosti.

Ne primjenjivati u slučajevima preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod mora se primijeniti s hranom ili neposredno nakon hranjenja. Trajanje djelotvornosti može biti smanjeno ako se doza primjenjuje na prazan želudac.

Svi psi i mačke u kućanstvu moraju biti tretirani.

Buhe kućnih ljubimaca obično infestiraju košaru za spavanje, ležaj i područja za odmor kao što su tepisi i presvlake koje također treba tretirati u slučaju masovne infestacije i na početku tretmana odgovarajućim insekticidom i redovno usisavati.

Buhe se mogu održati određeno vrijeme nakon primjene proizvoda zadržavajući pojavi odraslih jedinki iz kukuljica koje se već nalaze u okolišu. Redovno mjesečno tretiranje Comfortisom prekida životni ciklus buha i može biti potrebno radi kontrole populacije buha u kontaminiranim kućanstvima.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Primjenjujte s oprezom na psima i mačkama s postojecem epilepsijom.

Precizno doziranje nije moguće kod pasa lakših od 2,1 kg i mačaka lakših od 1,9 kg. Stoga se ne preporučuje primjena proizvoda kod manjih pasa i manjih mačaka.

Potrebno je slijediti preporučeni režim doziranja (vidi u odjeljku 4.10 za informacije u vezi predoziranja).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Slučajno gutanje može izazvati nuspojave.

Djeca ne smiju doći u kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nešto proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Operite ruke nakon primjene.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Psi

Povraćanje je često primijećena nuspojava kod pasa i događa se unutar prvih 48 sati nakon primjene što je vjerojatno uzrokovano lokalnim utjecajem na tanko crijevo. Na dan primjene spinosada u dozi od 45-70 mg/kg tjelesne težine ili narednog dana, primijećena učestalost povraćanja u terenskom ispitivanju bila je 5,6 % nakon prvog, 4,2 % nakon drugog i 3,6 % nakon trećeg mjesečnog tretiranja. Učestalost povraćanja primijećene nakon prvog i drugog tretiranja bila je veća (8 %) kod pasa koji su primili doze bliže gornjoj granici raspona doze. U većini slučajeva, povraćanje je bilo prolazno, blago i nije zahtijevalo simptomatsko liječenje.

Letargija, anoreksija i dijareja su kod pasa manje česte, a mišićni tremor, ataksija i epileptički napadi su rijetko uočeni. Vrlo rijetko zabilježeni su slučajevi sljepoće, slabijeg vida i ostali poremećaji oka.

Mačke

Povraćanje je često primijećena nuspojava kod mačaka i događa se unutar prvih 48 sati nakon primjene što je vjerojatno uzrokovano lokalnim utjecajem na tanko crijevo. Na dan primjene spinosada u dozi od 50-75 mg/kg tjelesne težine ili narednog dana, primijećena učestalost povraćanja u globalnom terenskom ispitivanju bila je između 6 % i 11 % u prva tri mjeseca tretiranja. U većini slučajeva, povraćanje je bilo prolazno, blago i nije zahtijevalo simptomatsko liječenje.

Ostale često primijećene nuspojave kod mačaka bile su dijareja i anoreksija. Letargija, gubitak kondicije i salivacija bile su manje česte. Epileptički napadi, ataksija i mišićni tremor bili su vrlo rijetke nuspojave.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju nuspojave za vrijeme trajanja jednog tretmana)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinja na 10.000 životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav uočeni teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

Kod gravidnih pasa (kuja), neškodljivost spinosada nije dovoljno ustanovljena. Neškodljivost spinosada kod gravidnih mačaka nije procijenjena.

Laktacija:

Kod pasa, spinosad se izlučuje u kolostrum i mlijeko kuja doji se stoga smatra da se spinosad izlučuje u kolostrum i mlijeko mačaka doji se. Budući da nije procijenjena neškodljivost za štenad i mačice koji sišu, proizvod se smije upotrijebiti za vrijeme graviditeta i laktacije u skladu s procjenom koristi i rizika od strane odgovornog veterinarara.

Plodnost:

Laboratorijska istraživanja na štakorima i kunićima nisu polučile nikakav dokaz o bilo kakvom utjecaju na reproduktivnu sposobnost mužjaka i ženki.

Neškodljivost proizvoda u rasplodnih mužjaka pasa i mačaka nije određena.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Spinosad se pokazao kao supstrat za P-glikoprotein (PgP). Spinosad bi stoga mogao međusobno djelovati s ostalim PgP supstratima (npr. digoksin, doksorubicin) i možda povećati nuspojave tih molekula ili ugroziti djelotvornost.

Izveštaji nakon stavljanja Comfortisa u promet i nakon njegove primjene usporedno s primjenom visokih doza ivermektina mimo uputa, pokazuju da su psi razvili znakove trzanja/drhtanja, salivacije/slinjenja, epileptičnih napada, ataksiju, midrijazu, sljepoću i gubitak orijentacije.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Za peroralnu primjenu.

Veterinarsko-medicinski proizvod mora se primijeniti s hranom ili neposredno nakon hranjenja.

Psi:

Veterinarsko-medicinski proizvod mora se primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom kako bi se osigurala doza od 45-70 mg/kg tjelesne težine kod pasa:

Tjelesna težina psa (kg)	Broj tableta i jačina tableta (mg spinosada)
2,1-3	1 tableta od 140 mg
3,1-3,8	1 tableta od 180 mg
3,9-6	1 tableta od 270 mg
6,1-9,4	1 tableta od 425 mg
9,5-14,7	1 tableta od 665 mg
14,8-23,1	1 tableta od 1040 mg
23,2-36	1 tableta od 1620 mg
36,1-50,7	1 tableta od 1620 mg + 1 tableta od 665 mg
50,8-72	2 tablete od 1620 mg

Mačke:

Veterinarsko-medicinski proizvod mora se primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom kako bi se osigurala doza od 50-75 mg/kg tjelesne težine kod mačaka:

Tjelesna težina mačke (kg)	Broj tableta i jačina tableta (mg spinosada)
1,9-2,8	1 tableta od 140 mg
2,9-3,6	1 tableta od 180 mg
3,7-5,4	1 tableta od 270 mg
5,5-8,5 †	1 tableta od 425 mg

† Mačke preko 8,5 kg težine: dati odgovarajuću kombinaciju tableta

Comfortis tablete mogu se žvakati i ukusne su za pse. Ako psi ili mačke ne žele uzeti tablete direktno, mogu se dati s hranom ili direktno otvaranjem usta životinje i stavljanjem tablete na stražnji dio jezika.

Ako se povraćanje pojavi u roku od jednog sata od primjene, a tableta je vidljiva, ponovo dajte životinji istu punu dozu kako bi se osigurala maksimalna djelotvornost proizvoda.

Ako je propuštena primjena doze, dajte veterinarsko-medicinski proizvod uz naredno davanje hrane i nastavite mjesečni raspored doza.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se sigurno primijeniti u mjesečnim intervalima, u preporučenim dozama. Rezidualna insekticidna svojstva proizvoda traju do 4 tjedna nakon pojedine primjene. Ako se buhe pojave u četvrtom tjednu, interval liječenja može se skratiti do 3 dana kod pasa. Kod mačaka, potrebno je održati potpunu pauzu od 4 tjedna između liječenja čak i ako se buhe pojave prije kraja 4. tjedna.

Potražite savjet veterinara u vezi s informacijama o optimalnom vremenu za početak liječenja ovim proizvodom.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nema dostupnog protuotrova. U slučaju nuspojave, životinju se mora liječiti simptomatski.

Psi:

Primijećen je porast učestalosti povraćanja na dan primjene ili dan kasnije, ovisno o dozi. Povraćanje je najvjerojatnije uzrokovano lokalnim utjecajem na tanko crijevo. U dozama koje prelaze preporučene, povraćanje je vrlo česta pojava. U dozama od otprilike 2,5 puta većim od preporučene,

spinosad uzrokuje povraćanje kod velike većine pasa.

U dozama do 100 mg/kg tjelesne težine dnevno tokom 10 dana, jedini klinički simptom predoziranja bilo je povraćanje koje se uobičajeno javljalo unutar 2,5 sata od primjene. Blago povišenje ALT-a (alanin aminotransferaze) dogodilo se kod svih pasa tretiranih Comfortisom, ali su se vrijednosti vratile na početne do 24. dana. Fosfolipidoza (vakuolizacija limfoidnog tkiva) također se pojavila, iako to nije bilo povezano s kliničkim znacima kod pasa liječenih u trajanju do 6 mjeseci.

Mačke:

Nakon jednokratnog akutnog predoziranja s 1,6 puta većom dozom u odnosu na maksimalnu preporučenu, spinosad je uzrokovao povraćanje kod otprilike polovice mačaka i depresiju, povlačenje u hod/teško disanje i teške dijareje u rijetkim slučajevima.

Pri dozama od 75 do 100 mg/kg tjelesne težine dnevno tokom 5 dana, primijenjenim u mjesečnim intervalima u trajanju od 6 mjeseci, najčešće primijećeni klinički znak bio je povraćanje. Nadalje, smanjenje uzimanja hrane primijećeno je kod ženki, međutim nije primijećeno značajno smanjenje njihove tjelesne težine. Fosfolipidoza (vakuolizacija stanica jetre, nadbubrežne žlijezde i pluća) se također pojavila. Primijećena je i difuzna hepatocelularna hipertrofija kod mužjaka i ženki, a taj nalaz povezan je s višim kombiniranim srednjim težinama jetre. Međutim nema dokaza u kliničkim promatranjima i kliničkim kemijskim parametrima koji bi ukazivali na bilo kakav gubitak funkcije organa.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: ostali ektoparazitići za sustavnu primjenu.
ATCvet kod: QP53BX03.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Spinosad sadrži spinosin A i spinosin D. Insekticidna aktivnost spinosada karakterizirana je ekscitacijom živaca koja vodi do mišićnih kontrakcija, tremora, prostracije, paralize i brze smrti buha. Ovi učinci prvenstveno su uzrokovani aktivacijom receptora nikotin acetilkolina (nAChRs). Spinosad prema tome ima različit način djelovanja od ostalih proizvoda za kontrolu buha ili ostalih insekata. Nema međusobnog djelovanja s poznatim mjestima vezanja ostalih nikotinskih GABAergijskih insekticida kao što su neonicotinidi (imidakloprid ili nitepiram), fiproli (fipronil), milbemicini, avermektini (npr. selamektin) ili ciklodieni, nego kroz novi insekticidni mehanizam.

Proizvod počinje ubijati buhe 30 minuta nakon primjene; 100% je mrtvo/na umoru u roku od 4 sata nakon primjene kod pasa i 24 sata nakon primjene kod mačaka.

Insekticidna aktivnost na nove infestacije traje do 4 tjedna.

5.2 Farmakokinetički podaci

Oko 90% spinosada sadrži spinosin A i D. Od tih 90%, odnos spinosina A prema A+D je 0,85 kad se računa spinosin A/spinosin A+D. Postojanost ovih iznosa u farmakokinetičkim i drugim ispitivanjima pokazuje usporedivost apsorpcije, metabolizma i eliminacije dva glavna spinosina.

Kod pasa, spinosini A i D brzo se apsorbiraju i široko raspodjeljuju nakon peroralne primjene. Dokazana bioraspoloživost je oko 70%. Srednji T_{max} za spinosin A i D je u rasponu od 2 do 4 sata, a srednje poluvrijeme eliminacije je u rasponu od 127,5 do 162,6 sata, odnosno, 101,3 do 131,9 sata.

PIK i C_{max} vrijednosti bile su veće kod sitih nego gladnih pasa i porasli su otprilike linearno s povećanim rasponima doza u odnosu na namjeravani terapijski raspon doze. Prema tome, preporučuje se tretiranje pasa uz davanje hrane radi maksimiziranja mogućnosti da buhe progutaju smrtonosne količine spinosada. Primarni bilijarni, fekalni i urinarni metaboliti u štakora i pasa identificirani su kao demetilirani spinosini, konjugati glutaciona izvornih spojeva i N-demetiliranih spinosina A i D. Izlučivanje je primarno preko žuči i izmeta i manjim dijelom preko urina. Velika većina metabolita kod pasa izlučuje se fekalnim putem. Kod kuja dojilja, spinosad se izlučuje kolostrumom/mljekom.

Kod mačaka, spinosini A i D jednako se brzo se apsorbiraju i široko raspodjeljuju nakon peroralne primjene. Vežanje proteina plazme je visoko (~99%). Dokazana bioraspoloživost je oko 100%, s maksimalnim koncentracijama plazme postignutim za oko 4-12 sati nakon liječenja i s poluživotom spinosin A i spinosin D u rasponu od 5 dana do 20 dana kod mačaka pri dozama od 50-100 mg spinosada/kg tjelesne težine. PIK i C_{max} vrijednosti bile su veće kod sitih nego gladnih mačaka. Prema tome, preporučuje se tretiranje mačaka uz davanje hrane radi maksimiziranja mogućnosti da buhe progutaju smrtonosne količine spinosada. Kod odraslih mačaka, PIK je porastao nakon 3 uzastopna mjeseca s dozama od 75 mg spinosada/kg tjelesne težine, nakon čega je postignuto stabilno stanje; međutim, nije bilo kliničkog utjecaja kao rezultat te činjenice.

Primarni bilijarni, fekalni i urinarni metaboliti u štakora i mačaka identificirani su kao konjugati glutaciona izvornih spojeva i N-demetiliranih spinosina A i D. Izlučivanje je primarno preko izmeta i manjim dijelom preko urina. Velika većina metabolita kod mačaka izlučuje se fekalnim putem.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Mikrokristalna celuloza
Umjetni okus govedine
Hidroksipropilceluloza
Koloidalni silikon, anhidrid
Kroskarmeloza natrij
Magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Držati blistere u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Prozirni PCTFE/PE/PVC ili PVC/OPA/Alu/OPA/PVC blister zapečaćen aluminijskom folijom, koji sadrži 3 ili 6 tableta za žvakanje u kartonskoj kutiji.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom

tog veterinarsko-medicinskog proizvoda treba se odlagati u skladu s lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 1/02/2011.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 07/01/2016

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici
Europske agencije za lijekove <http://www.ema.europa.eu/>.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE**
- C. IZVJEŠĆE O MRL**

Lijek koji više nije odobren

A. PROIZVOĐAČI ODGOVORNI ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET

Naziv i adresa proizvođača odgovornih za puštanje serije u promet

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

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE

Veterinarsko-medicinski proizvod se izdaje na veterinarski recept.

C. IZVJEŠĆE O MRL

Nije primjenjivo.

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

DODATAK III
OZNAČAVANJE LUPUTA O VMP

A. OZNAČAVANJE

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKOVANJU**Vanjski karton****1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Comfortis 140 mg	tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 180 mg	tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 270 mg	tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 425 mg	tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 665 mg	tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1040 mg	tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1620 mg	tablete za žvakanje za pse

spinosad

2. SASTAV DJELATNIH TVARI

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

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

4. VELIČINA PAKOVANJA

3 tablete
6 tableta

5. CILJNE VPSTE ŽIVOTINJA

Psi
Psi i mačke

6. INDIKACIJA(E)**7. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Peroralna primjena.
Primijeniti uz hranu.

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

8. KARENCIJA(E)

9. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A), UKOLIKO JE POTREBNO

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

10. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

11. POSEBNI UVJETI ČUVANJA

Držati blistere u vanjskom kartonu.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRI ODLAGANJU NEUPOTREBLJENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Odlaganje otpadnih materijala u skladu s lokalnim propisima.

13. RIJEČI “SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA” I UVJETI ILI OGRANIČENJA U POGLEDU OPSKRBE I PRIMJENE, AKO JE PRIMJENJIVO

Samo za primjenu na životinjama. Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. RIJEČI “ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOSEGA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i doseg djece.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

16. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

17. BROJ PROIZVODNE SERIJE PROIZVOĐAČA

Lot

Lijek koji više nije odobren

OSNOVNI PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA BLISTERIMA ILI TRAKAMA

Blisteri

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Comfortis 140 mg	tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 180 mg	tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 270 mg	tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 425 mg	tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 665 mg	tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1040 mg	tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1620 mg	tablete za žvakanje za pse

spinosad

2. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco

3. ROK VALJANOSTI

EXP {mjesec/godina}

4. BROJ PROIZVODNE SERIJE

Lot

5. RIJEČI "SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA"

Samo za primjenu na životinje ma.

B. UPUTA O VNI

Lijek koji više nije odobren

UPUTA O VMP:

Comfortis 140 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 180 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 270 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 425 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 665 mg tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1040 mg tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1620 mg tablete za žvakanje za pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

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

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Comfortis 140 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 180 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 270 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 425 mg tablete za žvakanje za pse i mačke
Comfortis 665 mg tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1040 mg tablete za žvakanje za pse
Comfortis 1620 mg tablete za žvakanje za pse

Spinosad

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

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

Tablete za žvakanje.

Svijetlosmeđe do smeđe boje ili pjegave s ugrađenim tamnijim česticama, okrugle, plosnate tablete, s ukošenim rubovima, ravne na jednoj strani podvučenih utisnutih slovom na drugoj strani:

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

4. INDIKACIJE

Liječenje i prevencija infestacija buhama (*Ctenocephalides felis*).

Preventivno djelovanje protiv ponovljene infestacije rezultat je adulticidnog djelovanja na buhe i smanjenja njihove proizvodnje jajašaca. Djelovanje traje do 4 tjedna nakon jednokratne primjene proizvoda.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se upotrijebiti kao dio strategije liječenja i kontrole alergijskog dermatitisa uzrokovanog ugrizom buhe (flea allergy dermatitis – FAD)

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati na psima i mačkama ispod 14 tjedana starosti.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

6. NUSPOJAVE

Povraćanje je često primijećena nuspojava kod pasa i najčešće se događa unutar prvih 48 sati nakon primjene. To povraćanje najvjerojatnije je uzrokovano lokalnim utjecajem na tanko crijevo. Na dan primjene spinosada u dozi od 45-70 mg/kg tjelesne težine ili narednog dana, primijećena učestalost povraćanja u terenskom ispitivanju bila je 5,6 % nakon prvog, 4,2 % nakon drugog i 3,6 % nakon trećeg mjesečnog tretiranja. Učestalost povraćanja primijećene nakon prvog i drugog tretiranja bila je veća (8 %) kod pasa koji su primili doze bliže gornjoj granici raspona doze. U većini slučajeva, povraćanje je bilo prolazno, blago i nije zahtijevalo simptomatsko liječenje.

Letargija, anoreksija i dijareja su kod pasa manje česte, a mišićni tremor, ataksija i epileptički napadi su rijetko uočeni. Vrlo rijetko zabilježeni su slučajevi sljepoće, slabijeg vida i ostali poremećaji oka.

Povraćanje je često primijećena nuspojava kod mačaka i događa se unutar prvih 48 sati nakon primjene što je vjerojatno uzrokovano lokalnim utjecajem na tanko crijevo. Na dan primjene spinosada u dozi od 50-75 mg/kg tjelesne težine ili narednog dana, primijećena učestalost povraćanja u globalnom terenskom ispitivanju bila je između 6 % i 11 % u prva tri mjeseca primjene. U većini slučajeva, povraćanje je bilo prolazno, blago i nije zahtijevalo simptomatsko liječenje.

Ostale često primijećene nuspojave kod mačaka bile su dijareja i anoreksija. Letargija, gubitak kondicije i salivacija bile su manje česte. Epileptički napadi, ataksija i mišićni tremor bili su vrlo rijetke nuspojave.

Učestalost nuspojave je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 liječenih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 liječenih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 liječenih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 liječenih životinja)

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 liječenih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu, čak i one nuspojave koje još nisu opisane u uputi o VMP, ili mislite da veterinarsko-medicinski proizvod ne djeluje, molimo obavijestite svog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi i mačke.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Za peroralnu primjenu.

Psi:

Veterinarsko-medicinski proizvod mora se primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom kako bi se osigurala doza od 45-70 mg/kg tjelesne težine kod pasa:

Tjelesna težina psa (kg)	Broj tableta i jačina tableta (mg spinosada)
2,1-3	1 tableta od 140 mg
3,1-3,8	1 tableta od 180 mg
3,9-6	1 tableta od 270 mg
6,1-9,4	1 tableta od 425 mg
9,5-14,7	1 tableta od 665 mg
14,8-23,1	1 tableta od 1040 mg
23,2-36	1 tableta od 1620 mg
36,1-50,7	1 tableta od 1620 mg + 1 tableta od 665 mg
50,8-72	2 tablete od 1620 mg

Mačke:

Veterinarsko-medicinski proizvod mora se primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom kako bi se osigurala doza od 50-75 mg/kg tjelesne težine kod mačaka:

Tjelesna težina mačke (kg)	Broj tableta i jačina tableta (mg spinosada)
1,9-2,8	1 tableta od 140 mg
2,9-3,6	1 tableta od 180 mg
3,7-5,4	1 tableta od 270 mg
5,5-8,5 †	1 tableta od 425 mg

† Mačke preko 8,5 kg težine: dati odgovarajuću kombinaciju tableta

Rezidualna insekticidna svojstva proizvoda traju do 4 tjedna nakon pojedine primjene. Ako se buhe pojave u četvrtom tjednu, interval liječenja može se skratiti do 3 dana kod pasa. Kod mačaka, potrebno je održati potpunu pauzu od 4 tjedna između primjene čak i ako se buhe pojave (uzrokovano povremeno blago smanjenom postojanošću djelotvornosti) prije kraja 4. tjedna.

Potražite savjet veterinara u vezi s informacijama o optimalnom vremenu za početak liječenja ovim proizvodom.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Veterinarsko-medicinski proizvod mora se primijeniti s hranom ili neposredno nakon hranjenja. Trajanje djelotvornosti može biti smanjeno ako se doza primjenjuje na prazan želudac.

Kako bi se osigurala maksimalna djelotvornost, ako se povraćanje pojavi u roku od jednog sata od primjene, a tableta je vidljiva, ponovo dajte životinji istu punu dozu. Ako je propuštena primjena doze, dajte veterinarsko-medicinski proizvod uz naredno davanje hrane i nastavite mjesečni raspored doza.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se sigurno primijeniti u mjesečnim intervalima u preporučenim dozama.

Comfortis tablete mogu se žvakati i ukusne su za pse. Ako psi ili mačke ne žele uzeti tablete direktno, one se mogu dati s hranom ili direktno otvaranjem usta životinje i stavljanjem tablete na stražnji dio jezika.

10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Ne koristite veterinarsko-medicinski proizvod poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji poslije EXP Držati blistere u vanjskom kartonu radi zaštite od svjetla.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Svi psi i mačke u kućanstvu moraju biti tretirani.

Buhe kućnih ljubimaca obično infestiraju kosu za spavanje, ležaj i područja za odmor kao što su tepisi i presvlake koje također treba tretirati u slučaju masovne infestacije i na početku tretmana odgovarajućim insekticidom i redovno usisavati.

Buhe se mogu održati određeno vrijeme nakon primjene proizvoda zahvaljujući pojavi odraslih jedinki iz kukuljica koje se već nalaze u okolišu. Redovno mjesečno tretiranje Comfortisom prekida životni ciklus buha i može biti potrebno radi kontrole populacije buha u kontaminiranim kućanstvima.

Posebne mjere opreza pri ikom primjene na životinjama:

Primjenjujte s oprezom na psima i mačkama s postojećom epilepsijom.

Precizno doziranje nije moguće kod pasa lakših od 2,1 kg i mačaka lakših od 1,9 kg. Stoga se ne preporučuje primjena proizvoda kod manjih pasa i manjih mačaka.

Potrebno je slijediti preporučeni režim doziranja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Slučajno gutanje može izazvati nuspojave.

Djeca ne smiju doći u kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Operite ruke nakon primjene.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima i kunićima nisu izazvali nikakav uočeni teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

Kod gravidnih pasa (kuja), neškodljivost spinosada nije dovoljno ustanovljena. Neškodljivost spinosada kod gravidnih mačaka nije procijenjena.

Kod pasa, spinosad se izlučuje u kolostrum i mlijeko kuja dojilja te se stoga smatra da se spinosad izlučuje u kolostrum i mlijeko mačaka dojilja. Budući da nije procijenjena neškodljivost za štenad i mačiće koji sišu, proizvod se smije upotrijebiti za vrijeme graviditeta i laktacije u skladu s procjenom koristi i rizika od strane odgovornog veterinarara.

Plodnost:

Laboratorijska istraživanja na štakorima i kunićima nisu polučile nikakav dokaz o bilo kakvom utjecaju na reproduktivnu sposobnost mužjaka ili ženki.

Neškodljivost ovog proizvoda u rasplodnih mužjaka pasa i mačaka nije određena.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Spinosad se pokazao kao supstrat za P-glikoprotein (PgP). Spinosad bi stoga mogao međusobno djelovati s ostalim PgP supstratima (npr. digoksin, doksorubicin) i možda povećati nuspojave tih molekula ili ugroziti djelotvornost.

Izveštaji nakon stavljanja Comfortisa u promet i nakon njegove primjene usporedno s primjenom visokih doza ivermektina mimo uputa pokazuju da su psi razvili znakove trzanja/drhtanja, salivacije/slinjenja, epileptičnih napada, ataksiju, midrijazu, sljepoću i gubitak orijentacije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nema dostupnog protuotrova. U slučaju nuspojava životinju se mora liječiti simptomatski.

Kod pasa, primijećen je porast učestalosti povraćanja na dan primjene ili dan kasnije nje ovisno o dozi. To povraćanje najvjerojatnije je uzrokovano lokalnim utjecajem na tanko crijevo. U dozama koje prelaze preporučene, povraćanje je vrlo česta pojava. U dozama od otprilike 2,5 puta većim od preporučene, spinosad uzrokuje povraćanje kod velike većine pasa.

Kod pasa, u dozama do 100 mg/kg tjelesne težine dnevno tokom 10 dana, jedini klinički simptom predoziranja bilo je povraćanje koje se uobičajeno javljalo unutar 2,5 sata od primjene. Blago povišenje ALT-a (alanin aminotransferaze) dogodilo se kod svih pasa tretiranih Comfortisom, ali su se vrijednosti vratile na početne do 24. dana. Fosfolipidoza (vakuolizacija limfoidnog tkiva) također se pojavila; iako to nije bilo povezano s kliničkim znacima kod pasa liječenih u trajanju do 6 mjeseci.

Kod mačaka, nakon jednokratnog akutnog predoziranja s 1,6 puta većom dozom u odnosu na maksimalnu preporučenu, spinosad je uzrokovao povraćanje kod otprilike polovice mačaka i depresiju, povlačenje u hod/teško disanje i teške dijareje u rijetkim slučajevima.

Kod mačaka, pri dozama od 75 do 100 mg/kg tjelesne težine dnevno tokom 5 dana, primijenjenim u mjesečnim intervalima u trajanju od 6 mjeseci, najčešće primijećeni klinički znak bio je povraćanje. Nadalje, smanjenje uzimanja hrane primijećeno je kod ženki, međutim nije primijećeno značajno smanjenje njihove tjelesne težine. Fosfolipidoza (vakuolizacija stanica jetre, nadbubrežne žlijezde i pluća) se pojavila. Primijećena je i difuzna hepatocelularna hipertrofija kod mužjaka i ženki, a taj nalaz povezan je s višim kombiniranim srednjim težinama jetre. Međutim nema dokaza u kliničkim promatranjima i kliničkim kemijskim parametrima koji bi ukazivali na bilo kakav gubitak funkcije organa.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode ili kućni otpad.

Pitajte vašeg veterinara kako odlagati lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OSTALE INFORMACIJE

Kartonska kutija s prozirnim blisterom koji sadrži 3 ili 6 tableta za žvakanje.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte lokalnog predstavnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Lijek koji više nije odobren