

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ 7
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Comfortis 140 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 180 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 270 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 425 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 665 mg таблетки за дъвчене за кучета
Comfortis 1040 mg таблетки за дъвчене за кучета
Comfortis 1620 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Comfortis 140 mg	спинозад (spinosad) 140 mg
Comfortis 180 mg	спинозад (spinosad) 180 mg
Comfortis 270 mg	спинозад (spinosad) 270 mg
Comfortis 425 mg	спинозад (spinosad) 425 mg
Comfortis 665 mg	спинозад (spinosad) 665 mg
Comfortis 1040 mg	спинозад (spinosad) 1040 mg
Comfortis 1620 mg	спинозад (spinosad) 1620 mg

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене

Жълтокафяви до кафяви или пъстри, с вградени тъмни частици, кръгли, плоски таблетки със скосени ръбове, без маркировка от едната страна и с гравирани номер и линия върху другата страна:

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

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета и котки.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides felis*).

Профилактичният ефект срещу повторни опаразитявания е резултат от адултицидното действие и намаляването на производството на яйца и продължава до 4 седмици след прилагане на единична доза от продукта.

Този ветеринарномедицински продукт може да бъде използван като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета и котки под 14-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някои от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предначинан ВМП

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с храна или веднага след хранене. Продължителността на ефикасността може да намалее, ако дозата се прилага на празен стомах.

Всички кучета и котки в домакинството трябва да бъдат третирани.

Бълхите от домашните любимци често опаразитяват кошницата, постелката и обичайните места за почивка на животното, като например килими и мека мебел, които също може да бъдат третирани, в случай на масивно опаразитяване и в началото на лечението, с подходящи инсектициди и чрез редовно почистване с прахосмукачка.

Присъствието на бълхите може да продължи известно време след прилагане на продукта, поради превръщането на вече образувани какавиди във възрастни бълхи. Редовното ежемесечно третиране с Comfortis прекъсва жизнения цикъл на бълхите и може да е необходимо за контролиране на популацията от бълхи в засегнати домакинства.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Да се използва с повишено внимание при кучета и котки с установена епилепсия.

Не е възможно правилно дозиране при кучета с телесна маса по-малко от 2,1 kg и при котки с телесна маса по-малко от 1,9 kg. По тази причина не се препоръчва използване на продукта при кучета и котки с по-ниска телесна маса.

Препоръчваният дозов режим трябва да се спазва (вж. точка 4.10 за информация относно предозиране).

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното поглъщане може да причини неблагоприятни реакции.

Деца не трябва да имат контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измивайте ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Кучета

При кучета, често наблюдавана неблагоприятна реакция е повръщане, което настъпва през първите 48 часа от прилагане на доза и най-вероятно се предизвиква от локален ефект върху тънките черва. В деня на или в деня след прилагане на спинозад в доза от 45–70 mg/kg телесна маса, наблюдаваната проява на повръщане при полеовото изпитване е била 5,6%, 4,2% и 3,6%, респективно след първото, второто и третото месечно третиране. Наблюдаваната проява на повръщане е била по-висока (8%) при кучетата, третирани с доза в горната граница на дозовия диапазон. В повечето случаи реакцията на повръщане е била преходна, лека и не е изисквала симптоматично лечение.

При кучета летаргията, анорексията и диарията са нечести, а мускулният тремор, атаксията и гърчовите са редки. В много редки случаи са наблюдавани слепота, нарушено зрение и други зрителни разстройства.

Котки

При котки, често наблюдавана неблагоприятна реакция е повръщането, настъпващо през първите 48 часа от прилагане на доза, което най-вероятно се причинява от локален ефект върху тънките черва. В деня на прилагане на спинозад в доза 50-75 mg/kg телесна маса или на следващия ден, честотата на повръщане в провеждано в световен мащаб проучване е между 6% и 11% през първите 3 месеца от лечението. В повечето случаи повръщането е било преходно, леко и не е изисквало симптоматично лечение.

Други често наблюдавани неблагоприятни реакции при котки са били диария и анорексия. Летаргията, влошаването на общото състояние и саливацията са били нечести реакции. Гърчове, атаксия и мускулен тремор са били редки неблагоприятни реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майката.

Безопасността на спинозад при бременни кучета (кучки) все още не е доказана. Безопасността на спинозад при бременни котки не е оценявана.

Лактация:

При кучета, спинозад се отделя в коластрата и млякото на лактиращи кучки, поради което се приема, че спинозад се отделя и в коластрата и млякото на лактиращи котки. Тъй като безопасността за сукалчетата – кученца и котенца – все още не е задоволително доказана, продуктът се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Лабораторни изследвания при плъхове и зайци не са показали никакви данни за влияние върху репродуктивната способност при мъжки и женски животни.

Безопасността на продукта при мъжки кучета и котараци, използвани за разплод, все още не е доказана.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Спинозад е доказан субстрат за Р-гликопротеин (Pgp). Следователно спинозад може да си взаимодейства с други Pgp-субстрати (например дигоксин, доксорубин) и е възможно да се усилят неблагоприятните реакции от такива молекули или да се компрометира ефикасността.

В доклади след пускането в продажба има съобщения, че след едновременното прилагане на Comfortis с неodobrena според показанията висока доза на ивермектин, кучетата са получили треперене/спазми, саливация/обилно слюноотделяне, гърчове, атаксия, мидриза, слепота и дезориентация.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с храна или веднага след хранене.

Кучета:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага в съответствие със следната таблица, за да се осигури доза от 45 – 70 mg/kg телесна маса за кучета:

Телесна маса (kg) на кучето	Брой таблетки и концентрация на активната субстанция в таблетката (mg спинозад)
2,1–3	1 x 140 mg таблетка
3,1–3,8	1 x 180 mg таблетка
3,9–6	1 x 270 mg таблетка
6,1–9,4	1 x 425 mg таблетка
9,5–14,7	1 x 665 mg таблетка
14,8–23,1	1 x 1040 mg таблетка
23,2–36	1 x 1620 mg таблетка
36,1–50,7	1 x 1620 mg таблетка + 1 x 665 mg таблетка
50,8–72	2 x 1620 mg таблетки

Котки:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага в съответствие със следната таблица, за да се осигури доза от 50–75 mg/kg телесна маса за котки:

Телесна маса (kg) на котката	Брой таблетки и концентрация на активната субстанция в таблетката (mg спинозад)
1,9–2,8	1 x 140 mg таблетка
2,9–3,6	1 x 180 mg таблетка
3,7–5,4	1 x 270 mg таблетка
5,5–8,5 †	1 x 425 mg таблетка

† Котки с телесна маса над 8,5 kg: да се приложи съответната комбинация от таблетки.

Таблетките Comfortis могат да се дъвчат и имат приятен вкус за кучетата. Ако кучето или котката не приема директно таблетките, те могат да се прилагат с храна или директно, като се отвори устата на животното и таблетката се постави върху задната част на езика.

Ако има повръщане в рамките на един час от прилагането и таблетката бъде забелязана, дайте на животното отново цялата доза, за да се гарантира максималната ефективност на продукта.

Ако бъде пропусната доза, приложете ветеринарномедицинския продукт със следващото даване на храна и възобновете схемата на ежемесечно дозиране.

Ветеринарномедицинският продукт може безопасно да се дава на интервали от по един месец в препоръчаната доза. Остатъчните инсектицидни свойства на продукта продължават до 4 седмици след прилагането на единична доза. При повторна поява на бълхи през четвъртата седмица, интервалът на третиране може да се скъси с до 3 дни при кучета. При котки трябва да се поддържа пълният интервал от 4 седмици между третиранията, дори при повторна поява на бълхи преди края на 4-седмичния период.

Консултирайте се с ветеринарен лекар относно оптималното време за започване на лечение с този продукт.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Няма известен антидот. При клинични признаци на неблагоприятни реакции, животното трябва да се лекува симптоматично.

Кучета:

Наблюдавано е увеличаване на проявите на повръщане в деня на или в деня след прилагане на доза, като резултат от действието на дозата. Повръщането най-вероятно се предизвиква от локален ефект върху тънките черва. При предозиране, повръщането е много честа неблагоприятна реакция. При дози, превишаващи приблизително 2,5 пъти препоръчаната доза, спинозад е причинил повръщане при повечето кучета.

При дози до 100 mg/kg телесна маса на ден, в продължение на 10 дни, единственият клиничен симптом на предозиране е бил повръщане, което обикновено е настъпвало до 2,5 часа от прилагане на дозата. При всички кучета, третирани с Comfortis, са настъпили леки повишавания на АЛАТ (аланин-аминотрансферазата), въпреки че стойностите на АЛАТ са се възстановили до базовите им стойности до ден 24. Също така е настъпила фосфолипидоза (вакуолизация на лимфоидна тъкан), въпреки че това не е било свързано с клинични симптоми при кучета, лекувани до 6 месеца.

Котки:

След еднократно остро предозиране, съответстващо на 1,6 пъти превишаване на максималната доза, посочена на етикета, спинозад е причинявал повръщане при около половината котки, както и потиснатост, повишена активност/задъхване и тежка диария в редки случаи.

При дози от 75 до 100 mg/kg телесна маса на ден за 5 дни, давани през едномесечни интервали в продължение на шест месеца, най-често наблюдаваният клиничен симптом е бил повръщане. Освен това е било наблюдавано намаление на приема на храна при женски животни, макар че не е наблюдаван значим спад на телесната им маса. Също така е настъпила фосфолипидоза (вакуолизация на клетките на черния дроб, надбъбречните жлези и белите дробове). Отбелязана е и дифузна хепатоцелуларна хипертрофия при мъжки и женски животни, като тази находка е корелирала с по-високи сборни усреднени данни за теглото на черния дроб. Въпреки това, клиничните наблюдения и клиничнохимичните параметри не са показали данни за каквато и да е загуба на органни функции.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: други ектопаразитициди за системна употреба.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP53BX03.

5.1 Фармакодинамични свойства

Спинозад е смес от спинозин А и спинозин D. Инсектицидното действие на спинозад се характеризира с нервна възбуда, която води до мускулни контракции и тремор, прострация, парализа и бърза смърт на бълхата. Тези ефекти са причинени главно от активирането на никотиновите ацетилхолинови рецептори (nAChR). Затова спинозад има различен метод на действие, в сравнение с други продукти за контрол на бълхите или инсектите. Той не влиза във взаимодействие с познатите валентни връзки на други инсектициди на никотинова или ГАМК-ергична основа, като например неоникотиноиди (имidakлоприд или нитенпирам), фипроли (фипронил), милбемицинови средства, авермектинови средства (напр. селамектин) или циклодиени, а действа чрез нов инсектициден механизъм.

Продуктът започва да умъртвява бълхите 30 минути след прилагането; до 4 часа след третирането 100% от бълхите са мъртви/умиращи при кучетата, а при котките до 24 часа.

Инсектицидното действие срещу нови опаразитявания продължава до 4 седмици.

5.2 Фармакокинетични особености

Приблизително 90% от спинозад се състои от спинозини А и D. От тези 90% съотношението на спинозин А спрямо А+D е 0,85, изчислено като спинозин А/спинозин А+D. Съгласуваността на тази стойност във фармакокинетичните и други проучвания показва равностойност на двата основни спинозина по отношение на резорбцията, метаболизма и елиминирането.

При кучетата спинозини А и D се резорбират бързо и с широк обхват на разпространяване след перорално прилагане. Установената бионаличност е приблизително 70%. Средната T_{max} стойност за спинозини А и D е в диапазон от 2-4 часа, а средното време на полуживота на елиминиране е в диапазон респективно от 127,5 до 162,6 часа и от 101,3 до 131,9 часа. Системната експозиция (AUC) и максималната концентрация (C_{max}) са по-високи при хранените кучета, отколкото при кучета, третирани на гладно, и се увеличават с почти линейна последователност с увеличаването на дозовите нива над планирания диапазон на терапевтичните дози. Затова се препоръчва кучетата да бъдат третирани с прием на храна, тъй като това увеличава максимално възможността бълхите да погълнат смъртоносно количество спинозад. Основните билиарни, фекални и уринни метаболити както при плъховете, така и при кучетата, са идентифицирани като деметилirани спинозини, конюгати на глутатиона от изходните съединения и N-деметилirани спинозини А и D. Екскрецията се осъществява главно чрез жлъчката и фекалиите и в по-малка степен чрез урината. Фекалната екскреция е главният път за повечето метаболити при кучетата. При лактиращите кучки, спинозад се екскретира в коластрата/млякото.

При котките спинозини А и D се резорбират еднакво бързо и с широк обхват на разпространяване след перорално прилагане. Свързането на плазмени протеини е високо (~99%). Установената бионаличност е приблизително 100%, с постигане на максимални плазмени концентрации приблизително 4-12 часа след третирането, като полуживотите на спинозин А и спинозин D варират между 5 дни и 20 дни при котки с доза 50-100 mg спинозад/kg телесна маса. AUC и C_{max} са по-високи при хранените котки, отколкото при котките, третирани на гладно. Затова се препоръчва котките да бъдат третирани с прием на храна, тъй като това увеличава максимално възможността бълхите да погълнат смъртоносно количество спинозад. При възрастни котки, AUC се увеличава в течение на 3 последователни месеца на дозиране със 75 mg спинозад/kg телесна маса, след което се постига равновесно състояние; това не повлиява клиничния ефект.

Основните фекални и уринни метаболити както при плъховете, така и при котките, са идентифицирани като конюгати на глутатиона от изходните съединения и N-деметирирани спинозини А и D. Екскрецията се осъществява главно чрез фекалиите и в по-малка степен чрез урината. Фекалната екскреция е главният път за повечето метаболити при котките.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Микрокристална целулоза
Изкуствен вкус на говеждо
Хидроксипропилцелулоза
Колоиден силикон, безводен
Кроскармелоза натрий
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Блистерите да се съхраняват в картонената опаковка, с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Прозрачен PCTFE/PE/PVC или PVC/OPA/Alu/OPA/PVC блистер, запечатан с алуминиево фолио, съдържащ 3 или 6 таблетки за дъвчене, в картонена кутия.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ / ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо издаване на лиценз за употреба: 11/02/2011

Дата на последно подновяване на лиценз за употреба: 07/01/2016

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА**
- B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**
- B. СТАТУС НА МДСОК**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛИ ОТГОВОРНИ ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаването на партидите за продажба

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

**Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ В ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМЦ,
ОТНАСЯЩИ СЕ ДО ПРЕДЛАГАНЕТО ИЛИ УПОТРЕБАТА МУ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

В. СТАТУС НА МДСОК

Не е приложимо.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

A. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Comfortis 140 mg	таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 180 mg	таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 270 mg	таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 425 mg	таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 665 mg	таблетки за дъвчене за кучета
Comfortis 1040 mg	таблетки за дъвчене за кучета
Comfortis 1620 mg	таблетки за дъвчене за кучета

spinosad

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Спинозад (spinosad)	140 mg
Спинозад (spinosad)	180 mg
Спинозад (spinosad)	270 mg
Спинозад (spinosad)	425 mg
Спинозад (spinosad)	665 mg
Спинозад (spinosad)	1040 mg
Спинозад (spinosad)	1620 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки за дъвчене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

3 таблетки
6 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.
Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Да се прилага с храна.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Съхранявайте блистера в картонената опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

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

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

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ

Блистери

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Comfortis 140 mg	таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 180 mg	таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 270 mg	таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 425 mg	таблетки за дъвчене за кучета и котки
Comfortis 665 mg	таблетки за дъвчене за кучета
Comfortis 1040 mg	таблетки за дъвчене за кучета
Comfortis 1620 mg	таблетки за дъвчене за кучета

spinosad

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Elanco

3. СРОК НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Лекарствен продукт, който вече не е разрешен за употреба

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Comfortis 140 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

Comfortis 180 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

Comfortis 270 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

Comfortis 425 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

Comfortis 665 mg таблетки за дъвчене за кучета

Comfortis 1040 mg таблетки за дъвчене за кучета

Comfortis 1620 mg таблетки за дъвчене за кучета

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Comfortis 140 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

Comfortis 180 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

Comfortis 270 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

Comfortis 425 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

Comfortis 665 mg таблетки за дъвчене за кучета

Comfortis 1040 mg таблетки за дъвчене за кучета

Comfortis 1620 mg таблетки за дъвчене за кучета

Спинозад (spinosad)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Comfortis 140 mg спинозад (spinosad) 140 mg

Comfortis 180 mg спинозад (spinosad) 180 mg

Comfortis 270 mg спинозад (spinosad) 270 mg

Comfortis 425 mg спинозад (spinosad) 425 mg

Comfortis 665 mg спинозад (spinosad) 665 mg

Comfortis 1040 mg спинозад (spinosad) 1040 mg

Comfortis 1620 mg спинозад (spinosad) 1620 mg

Таблетки за дъвчене

Жълтокафяви до кафяви или пъстри, с вградени тъмни частици, кръгли, плоски таблетки със скосени ръбове, без маркировка от едната страна и с гравирана буква върху другата страна:

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

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи (*Ctenocephalides felis*).

Профилактичният ефект срещу повторни опаразитявания е резултат от адултицидното действие и намаляването на производството на яйца и продължава до 4 седмици след прилагане на единична доза от продукта.

Този ветеринарномедицински продукт може да бъде използван като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета или котки под 14-седмична възраст.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

При кучета, често наблюдавана неблагоприятна реакция е повръщане, което най-често настъпва през първите 48 часа от прилагане на доза. Повръщането най-вероятно се предизвиква от локален ефект върху тънките черва. В деня на или в деня след прилагане на спинозад в доза от 45–70 mg/kg телесна маса, наблюдаваната проява на повръщане при полеовото изпитване е била 5,6%, 4,2% и 3,6%, респективно след първото, второто и третото месечно третиране. Наблюдаваната проява на повръщане е била по-висока (8%) при кучетата, третирани с доза в горната граница на дозовия диапазон. В повечето случаи реакцията на повръщане е била преходна, лека и не е изисквала симптоматично лечение.

При кучета летаргията, анорексията и диарията са нечести, а мускулният тремор, атаксията и гърчове са редки. В много редки случаи са наблюдавани слепота, нарушено зрение и други зрителни разстройства.

При котки, често наблюдавана неблагоприятна реакция е повръщането, настъпващо през първите 48 часа от прилагане на доза, което най-вероятно се причинява от локален ефект върху тънките черва. В деня на прилагане на спинозад в доза 50-75 mg/kg телесна маса или на следващия ден, честотата на повръщане в провеждано в световен мащаб проучване е между 6% и 11% през първите 3 месеца от лечението. В повечето случаи повръщането е било преходно, леко и не е изисквало симптоматично лечение.

Други често наблюдавани неблагоприятни реакции при котки са били диария и анорексия. Летаргията, влошаването на общото състояние и саливацията са били нечести реакции. Гърчове, атаксия и мускулен тремор са били редки неблагоприятни реакции.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Кучета:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага в съответствие със следната таблица, за да се осигури доза от 45–70 mg/kg телесна маса при кучета.

Телесна маса (kg) на кучето	Брой таблетки и концентрация на активната субстанция в таблетката (mg спинозад)
2,1–3	1 x 140 mg таблетка
3,1–3,8	1 x 180 mg таблетка
3,9–6	1 x 270 mg таблетка
6,1–9,4	1 x 425 mg таблетка
9,5–14,7	1 x 665 mg таблетка
14,8–23,1	1 x 1040 mg таблетка
23,2–36	1 x 1620 mg таблетка
36,1–50,7	1 x 1620 mg таблетка + 1 x 665 mg таблетка
50,8–72	2 x 1620 mg таблетки

Котки:

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага в съответствие със следната таблица, за да се осигури доза от 50–75 mg/kg телесна маса за котки:

Телесна маса (kg) на котката	Брой таблетки и концентрация на активната субстанция в таблетката (mg спинозад)
1,9–2,8	1 x 140 mg таблетка
2,9–3,6	1 x 180 mg таблетка
3,7–5,4	1 x 270 mg таблетка
5,5–8,5 †	1 x 425 mg таблетка

† Котки с телесна маса над 8,5 kg: да се приложи съответната комбинация от таблетки.

Остатъчните инсектицидни свойства на продукта продължават до 4 седмици след прилагането на единична доза. При повторна поява на бълхи през четвъртата седмица, интервалът на третиране може да се скъси с до 3 дни при кучета. При котки трябва да се поддържа пълният интервал от 4 седмици между третиранията, дори при повторна поява на бълхи (поради инцидентно леко редуциране на трайната ефикасност) преди края на 4-седмичния период.

Консултирайте се с ветеринарен лекар относно оптималното време за започване на лечение с този продукт.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага с храна или веднага след хранене. Продължителността на ефикасността може да намалее, ако дозата се прилага на празен стомах.

За да се гарантира максимална ефективност, ако има повръщане в рамките на един час от прилагането и таблетката бъде забелязана, дайте на кучето отново цялата доза. Ако бъде пропусната доза, приложете продукта със следващото даване на храна и възобновете схемата на ежемесечно дозиране.

Ветеринарномедицинският продукт може безопасно да се дава на интервали от по един месец в препоръчаната доза.

Таблетките Comfortis могат да се дъвчат и имат приятен вкус за кучетата. Ако кучето или котката не приема директно таблетките, те могат да се прилагат с храна или директно, като се отвори устата на животното и таблетката се постави върху задната част на езика.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец. Блистерът да се съхранява в картонената опаковка, с цел предпазване от светлина.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Всички кучета и котки в домакинството трябва да бъдат третираны.

Бълхите от домашните любимци често опаразитяват кошницата, постелката и обичайните места за почивка на животното, като например килими и мека мебел, които също може да бъдат третираны, в случай на масивно опаразитяване и в началото на лечението, с подходящи инсектициди и чрез редовно почистване с прахосмукачка.

Присъствието на бълхите може да продължи известно време след прилагане на продукта, поради превръщането на образуватите вече какавиди във възрастни бълхи. Редовното ежемесечно третиране с Comfortis прекъсва жизнения цикъл на бълхите и може да се превърне в необходимо средство за контрол на популацията от бълхи в засегнати домакинства.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Да се използва с повишено внимание при кучета и котки с установена епилепсия.

Не е възможно правилно дозиране при кучета с телесна маса по-малко от 2,1 kg и при котки с телесна маса по-малко от 1,9 kg. По тази причина не се препоръчва използване на продукта при кучета и котки с по-ниска телесна маса.

Препоръваният дозов режим трябва да се спазва.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Случайното поглъщане може да причини неблагоприятни реакции.

Деца не трябва да имат контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измивайте ръцете след употреба.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и/или токсичност за майката.

Безопасността на спинозад при бременни кучета (кучки) все още не е доказана. Безопасността на спинозад при бременни котки не е оценявана.

При кучета спинозад се отделя в коластрата и млякото на лактиращи кучки, поради което се приема, че спинозад се отделя и в коластрата и млякото на лактиращи котки. Тъй като безопасността за сукалчетата – кученца и котенца – все още не е задоволително доказана, по време на бременност и лактация продуктът се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Заплодяемост:

Лабораторни изследвания при плъхове и зайци не са показали никакви данни за влияние върху репродуктивната способност при мъжки и женски животни.

Безопасността на този продукт при мъжки кучета и котараци, използвани за разплод, все още не е доказана.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Спинозад е доказан субстрат за Р-гликопротеин (РgР). Следователно спинозад може да си взаимодейства с други РgР-субстрати (например дигоксин, доксорубицин) и е възможно да се усилят неблагоприятните реакции от такива молекули или да се компрометира ефикасността.

В доклади след пускането в продажба има съобщения, че след едновременно прилагане на Comfortis с неodobrena според показанията висока доза на ивермектин, кучетата са получили треперене/спазми, саливация/обилно слюноотделяне, гърчове, атаксия, мидриаза, слепота и дезориентация.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма наличен антидот. При клинични признаци на неблагоприятна клинична реакция, животното трябва да се лекува симптоматично.

При кучета е наблюдавано увеличаване на проявите на повръщане в деня на или в деня след прилагане на доза, като резултат от действието на дозата. Повръщането най-вероятно се предизвиква от локален ефект върху тънките черва. При предозиране, повръщането е много често неблагоприятна реакция. При дози, превишаващи приблизително 2,5 пъти препоръчаната доза, спинозад е причинил повръщане при повечето кучета.

При кучета, при дози до 100 mg/kg телесна маса на ден, в продължение на 10 дни, единственият клиничен симптом на предозиране е бил повръщане, което обикновено е настъпвало до 2,5 часа от прилагане на дозата. При всички кучета, третирани с Comfortis, са настъпили леки повишавания на АЛАТ (аланин-аминотрансферазата), въпреки че стойностите на АЛАТ са се

възстановили до базовите им стойности до ден 24. Също така е настъпила фосфолипидоза (вакуолизация на лимфоидна тъкан), въпреки че това не е било свързано с клинични симптоми при кучета, лекувани до 6 месеца.

При котки след еднократно остро предозиране, съответстващо на 1,6 пъти превишаване на максималната доза, посочена на етикета, спинозад е причинявал повръщане при около половината котки, както и потиснатост, повишена активност/задъхване и тежка диария в редки случаи.

При котки с дози от 75 до 100 mg/kg телесна маса на ден за 5 дни, давани ежемесечно в продължение на 6 месеца, най-често наблюдаваният клиничен симптом е бил повръщане. Освен това е наблюдавано намаление на приема на храна при женски животни, макар че не е наблюдаван значим спад на телесната им маса. Също така е настъпила фосфолипидоза (вакуолизация на клетките на черния дроб, надбъбречните жлези и белите дробове). Отбелязана е и дифузна хепатоцелуларна хипертрофия при мъжки и женски животни и тази находка е корелирала с по-високи сборни усреднени данни за теглото на черния дроб. Въпреки това, клиничните наблюдения и клиничкохимичните параметри не са показали данни за каквато и да е загуба на органни функции.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този ветеринарномедицински продукт може да намерите на интернет страницата на Европейската Агенция по Лекарствата <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Картонена кутия, съдържаща блистер, с 3 или 6 таблетки за дъвчене.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.