

*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**I PRIEDAS**  
**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Comfortis 140 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms  
Comfortis 180 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms  
Comfortis 270 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms  
Comfortis 425 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms  
Comfortis 665 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Comfortis 1040 mg, kramtomosios tabletės šunims  
Comfortis 1620 mg, kramtomosios tabletės šunims

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

### veikliosios medžiagos:

Comfortis 140 mg	140 mg spinozado,
Comfortis 180 mg	180 mg spinozado,
Comfortis 270 mg	270 mg spinozado,
Comfortis 425 mg	425 mg spinozado,
Comfortis 665 mg	665 mg spinozado,
Comfortis 1040 mg	1040 mg spinozado,
Comfortis 1620 mg	1620 mg spinozado.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

## 3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

Šviesiai rudos ar rudos spalvos arba margos, apvalios, plokščios, nuožulniais kraštais tabletės, lygios iš vienos pusės ir su įspaustu raidė ant kitos pusės, kaip nurodyta žemiau:

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

## 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys ir katės.

### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti esant užsikrėtimui blusomis (*Ctenocephalides felis*) ir jo profilaktikai.

Nuo pakartotinio užsikrėtimo apsaugantis poveikis pasireiškia dėl to, kad nužudomos suaugusios blusos bei sumažėja kiaušinėlių dėjimas. Vaistą skyrus vieną kartą, šis poveikis išlieka iki 4 savaičių.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.

#### **4.3. Kontraindikacijos**

Negalima naudoti šunims ir katėms iki 14 savaičių amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### **4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams**

Veterinarinį vaistą reikia sušerti su ėdesiu arba iš karto po šėrimo. Veiksmingumo trūkmė gali sumažėti, jei dozė sušeriama šuniui tuščiu skrandžiu.

Turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės.

Blusos nuo gyvūnų dažnai patenka į jų guolius, patalynę ir tokias jų poilsio vietas, kaip kilimai ir minkšti baldai, kurias gydymo pradžioje reikia apdoroti tinkamu insekticidu ir reguliariai išsiurbti.

Naudojus vaistą, blusos kurį laiką gali išlikti dėl to, kad iš jau esančių aplinkoje lėliukių išsivysto suaugusios blusos. Reguliarus gydymas Comfortis kas mėnesį pertaukia blusų gyvenimo ciklą ir gali būti reikalingas siekiant kontroliuoti blusų populiaciją užterštuose namuose.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudokite atsargiai šunims ir katėms, kuriems anksčiau buvo epilepsija.

Neįmanoma tiksliai dozuoti šunims, sveriantiems mažiau nei 2,1 kg, ir katėms, sveriančioms mažiau nei 1,9 kg, todėl mažesniems šunims ir mažesnioms katėms vaisto naudoti nerekomenduojama.

Reikia laikytis rekomenduojamo dozavimo plano (informaciją apie perdozavimą žr. 4.10 p.).

##### Specialiosios atsargumo priemonės žmonėms, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis prarijimas gali sukelti nepalankias reakcijas.

Vaikai neturėtų liesti veterinarinio vaisto.

Atsitiktinai prarijus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Panaudojus plautis rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

##### Šunys

Šunims dažniausiai pastebima nepalanki reakcija yra vėmimas, kuris pasireiškia per pirmąsias 48 valandas po vaisto davimo ir greičiausiai sukeliamas dėl vietinio poveikio plonosioms žarnoms. Eksperimentinių grupių tyrimo metu, vaisto naudojimo ar kitą dieną, skyrus 45–70 mg/kg kūno svorio spinozado dozę, pastebėtas vėmimo dažnumas buvo 5,6 %, 4,2 % ir 3,6 % atitinkamai po pirmojo, antrojo ir trečiojo kasmėnesinio gydymo. Vėmimo dažnumas, pastebėtas po pirmo ir antro gydymo, buvo didesnis (8%) šunims, kuriems naudotos didesnės dozių grupės dozės. Daugeliu atvejų vėmimas buvo laikinas, lengvas ir nereikalavo simptominio gydymo.

Letargija, anoreksija ir viduriavimas šunims buvo nedažni, o raumenų drebėjimas, ataksija ir traukuliai – reti. Labai retais atvejais pastebėtas apakimas, susilpnėjęs regėjimas ar kiti akių sutrikimai.

### Katės

Katėms dažniausiai pastebima nepalanki reakcija yra vėmimas, pasireiškiantis per 48 valandas po vaisto davimo, ir greičiausiai jį sukelia vietinis poveikis plonosioms žarnoms. Pasaulinio eksperimentinių grupių tyrimo metu, skyrus 50–75 mg/kg kūno svorio spinozado dozę, vaisto naudojimo ar kitą dieną pastebėtas vėmimo dažnumas per pirmuosius tris gydymo mėnesius buvo nuo 6 % iki 11 %. Daugeliu atvejų vėmimas buvo laikinas, lengvas ir nereikėjo simptominių gydymo.

Kitos dažnai pastebėtos nepalankios reakcijos katėms buvo viduriavimas ir anoreksija. Letargija, bendros būklės pablogėjimas ir seilėjimasis buvo nedažni. Traukuliai, ataksija ir raumenų drebėjimas buvo retos nepalankios reakcijos.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

#### Vaikingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Vaikingoms kalėms spinozado saugumas nebuvo pakankamai įrodytas. Spinozado saugumas vaikingoms katėms nebuvo vertintas.

#### Laktacija

Šunims spinozadas išsiskiria į krekėnas ir žindančių kalių pieną, todėl manoma, kad spinozadas išsiskiria į krekėnas ir žindančių kačių pieną. Kadangi saugumas žindomiems šuniukams ir kačiukams nebuvo nustatytas, vaikingumo ir laktacijos metu vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

#### Vaisingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas poveikis patinų ir patelių reprodukcijai.

Vaisto saugumas veisiamiems šunų patinams ir katinams nebuvo nustatytas.

### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitokios sąveikos formos**

Spinozadas yra P-glikoproteino (PgP) substratas. Todėl spinozadas gali sąveikauti su kitais PgP substratais (pavyzdžiui, digoksinu, doksorubicinu) ir galbūt sustiprinti tokių molekulių sukeltas nepalankias reakcijas ar sumažinti vaisto veiksmingumą.

Vaistui patekus į rinką, gauta pranešimų, kad, naudojant Comfortis kartu su didelėmis dozėmis ne pagal indikacijas naudojamo ivermektino, šunims pasireiškė drebulys, trūkčiojimai, seilėtekis, traukuliai, ataksija, midriazė, aklumas ir dezorientacija.

### **4.9. Dozės ir naudojimo būdas**

Naudoti per burną.

Veterinarinį vaistą reikia sušerti su ėdesiu arba iš karto po šėrimo.

## Šunys

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 45–70 mg/kg kūno svorio dozė šunims:

Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius ir stiprumas (mg spinozado)
2,1–3	1 x 140 mg tabletė
3,1–3,8	1 x 180 mg tabletė
3,9–6	1 x 270 mg tabletė
6,1–9,4	1 x 425 mg tabletė
9,5–14,7	1 x 665 mg tabletė
14,8–23,1	1 x 1040 mg tabletė
23,2–36	1 x 1620 mg tabletė
36,1–50,7	1 x 1620 mg tabletė + 1 x 665 mg tabletė
50,8–72	2 x 1620 mg tabletės

## Katės

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 50–75 mg/kg kūno svorio dozė katėms:

Katės kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius ir stiprumas (mg spinozado)
1,9–2,8	1 x 140 mg tabletė
2,9–3,6	1 x 180 mg tabletė
3,7–5,4	1 x 270 mg tabletė
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tabletė

† Daugiau kaip 8,5 kg sveriančioms katėms darykite atitinkamą tablečių derinį.

Comfortis tabletės yra kramtomos ir skanios šunims. Jei šuo ar katė neėda tablečių tiesiogiai, jos gali būti sušeriamos su ėdesiu arba tiesiogiai praziodinant gyvūną ir įdedant tabletę už liežuvio.

Jei vėmimas pasireiškia per valandą po skyrimo ir matoma išvemta tabletė, gyvūnui sušerkite kitą visą dozę, kad būtų užtikrintas didžiausias veiksmingumas.

Jei dozė praleidžiama, sušerkite vaistą per kitą šėrimą ir atnaujinkite mėnesinio dozavimo tvarkaraštį.

Rekomenduojamomis dozėmis veterinarinis vaistas gali būti saugiai skiriamas vieno mėnesio intervalais. Skyrus vieną kartą, insekticidinis poveikis išlieka iki 4 savaičių. Jei blusos vėl atsiranda ketvirtą savaitę, gydymo intervalas gali būti sutrumpintas 3 dienomis šunims. Katėms reikia išlaikyti visą 4 savaičių intervalą tarp gydymų, net jeigu blusų vėl atsiranda iki 4 savaitės pabaigos. Kreipkitės į veterinarijos gydytoją dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo vaistu.

### **4.10. Perdozavimas (simptomai, neatidėliotinos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina**

Priešnuodžio nėra. Nepalankių klinikinių požymių atveju gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

## Šunys

Pastebėta, kad vėmimo vaistų davimo ar kitą dieną atvejų daugėjo priklausomai nuo dozės. Vėmimą greičiausiai sukelia vietinis poveikis plonosioms žarnoms. Naudojant didesnes nei rekomenduojama dozes, vėmimas tampa dažnu reiškiniu. Naudojant maždaug 2,5 kartus didesnes nei rekomenduojama dozes, spinozadas daugumai šunų sukėlė vėmimą.

Duodant iki 100 mg/kg kūno svorio per parą dozes 10 dienų, vienintelis perdozavimo klinikinis simptomas buvo vėmimas, kuris paprastai prasidėjo per 2,5 val. nuo vaisto davimo. Visiems Comfortis gydytiems šunims nedaug padidėjo ALT (alaninaminotransferazės) aktyvumas, nors iki 24 dienos rodmenys grįžo į pradines reikšmes. Taip pat pasireiškė fosfolipidozė (limfinio audinio vakuolizacija), nors tai neturėjo ryšio su šunų, kurie buvo gydyti iki 6 mėnesių, klinikiniais simptomais.

#### Katės

Po vieno ūmaus perdozavimo, atitinkančio 1,6 karto didesnę nei didžiausia rekomenduojamą dozę, spinozadas sukėlė vėmimą apytiksliai pusei kačių, bei, retais atvejais, depresiją, eisenos sutrikimus, šnopavimą ir sunkų viduriavimą.

Esant 75–100 mg/kg kūno svorio dozei 5 dienas, duodamai mėnesio intervalais šešių mėnesių laikotarpį, dažniausiai stebimas nepageidaujamas klinikinis požymis buvo vėmimas.

Be to, katėms patelėms buvo pastebėtas edesio suvartojimo sumažėjimas, tačiau nebuvo pastebėtas reikšmingas jų kūno svorio sumažėjimas. Taip pat atsirado fosfolipidozė (kepenų, antinksčių ir plaučių ląstelių vakuolizacija). Be to, buvo pastebėta difuzinė hepatoceliulinė hipertrofija patelėms bei patinams ir šis rezultatas koreliavo su didesniu vidutiniu kepenų svoriu. Tačiau klinikiniai stebėjimai ir biocheminiai parametrai nerodė organo funkcijos sumažėjimo.

#### **4.11. Išlauka**

Netaikytina.

### **5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS**

Farmakoterapinė grupė: kiti sisteminio naudojimo ektoparaziticidai.  
ATCvet kodas: QP53BX03.

#### **5.1. Farmakodinaminės savybės**

Spinozadą sudaro spinozinas A ir spinozinas D. Spinozado insekticidinis poveikis pasireiškia nervų sužadinimu, dėl ko sukeliama raumenų susitraukimai ir drebulys, išsekimas, paralyžius ir greita blusos žūtis. Šis poveikis pasireiškia pirmiausia dėl nikotininų acetilcholino receptorių (nAChRs) suaktyvinimo. Dėl to spinozado veikimo mechanizmas yra skirtingas, negu kitų blusas ar vabzdžių naikinančių produktų. Jis neįveikauja su žinomomis kitų nikotininų ar GABAerginių insekticidų, pvz., neonikotinidų (imidakloprido arba nitenpiramo), fiprolų (fipronilo), milbemicinų, avermektinų (pvz., selamektino) arba ciklodienų, prisijungimo vietomis, bet naudoja naujovišką insekticidinio veikimo mechanizmą.

Vaistas pradeda žudyti blusas jau po 30 minučių nuo vaisto skyrimo, per 4 valandas po gydymo žūsta ar arti to būna 100 % blusų šunims, ir per 24 valandas – katėms.

Insekticidinis poveikis, apsaugantis nuo naujo užsikrėtimo, išlieka iki 4 savaičių.

#### **5.2. Farmakokinetinės savybės**

Maždaug 90 % spinozado sudaro spinozinai A ir D. Šiuose 90 % spinozino A santykis su A + D yra 0,85, apskaičiuojant kaip spinozinas A/spinozinas A + D. Šio skaičiaus nuoseklumas farmakokinetikos ir kituose tyrimuose rodo dviejų pagrindinių spinozinų absorbcijos, metabolizmo ir šalinimo panašumą.

Spinozinai A ir D yra greitai absorbuojami ir suėrus plačiai pasiskirsto šunų organizme. Biologinis prieinamumas yra maždaug 70 %. Spinozinų A ir D vidutinis  $T_{max}$  svyravo nuo 2–4 val., o vidutinis

pusinės eliminacijos laikas svyravo atitinkamai nuo 127,5 iki 162,6 val. ir nuo 101,3 iki 131,9 val. AUC ir  $C_{max}$  vertės buvo didesnės pašertiems šunims nei neėdusiems ir didėjo maždaug tiesiškai didėjant dozei virš numatytų terapinės dozės ribų. Todėl rekomenduojama šunis pašerti, nes tai padidina tikimybę, kad blusos gaus mirtiną spinozodo kiekį. Nustatyta, kad pirminiai metabolitai žiurkių ir šunų tulžyje, išmatose ir šlapime yra demetilinti spinozinai, pirminių junginių glutationo konjugatai ir N-demetilinti spinozinai A ir D. Išsiskiria pirmiausia su tulžimi ir išmatomis, taip pat mažesniu mastu su šlapimu. Šunims dauguma metabolitų išsiskiria su išmatomis. Žindančioms kalėms spinozadas išsiskiria su krekenomis / pienu.

Katėms spinozinai A ir D vienodai greitai absorbuojami ir plačiai pasiskirsto sušėrus. Plazmos baltymų surišimas yra aukštas (~ 99 %). Nustatyta, kad biologinis prieinamumas yra apytiksliai 100 %, o didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama apytiksliai po 4–12 valandų po gydymo; spinozino A ir D pusinės eliminacijos laikas svyruoja nuo 5 dienų iki 20 dienų katėms, dozuojant 50–100 mg spinozodo/kg kūno svorio. AUC ir  $C_{max}$  vertės buvo didesnės šertoms katėms, palyginti su nešertomis katėmis. Todėl rekomenduojama kates gydyti su ėdesiu, nes tai padidina tikimybę, kad blusos praris mirtiną spinozodo kiekį. Suaugusioms katėms AUC didėjo per 3 mėnesius iš eilės dozuojant 75 mg spinozodo/kg kūno svorio, po ko buvo pasiekta stabili būsenė, tačiau tai nesukėlė klinikinio poveikio.

Nustatyta, kad pirminiai metabolitai žiurkių ir kačių išmatose ir šlapime yra pirminių junginių glutationo konjugatai ir N-demetilinti spinozinai A ir D. Išsiskiria pirmiausia su išmatomis, taip pat mažesniu mastu su šlapimu. Katėms dauguma metabolitų išsiskiria su išmatomis.

## **6. FARMACINIAI DUOMENYS**

### **6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas**

Mikrokristalinė celiuliozė,  
dirbtinė jautienos kvapioji medžiaga,  
hidroksipropilceliuliozė,  
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis  
kroskarmeliozės natrio druska,  
magnio stearatas.

### **6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai**

Nėra.

### **6.3. Tinkamumo laikas**

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### **6.4. Specialieji laikymo nurodymai**

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

### **6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys**

Skaidrios PCTFE-PE-PVC arba PVC/OPA/Alu/OPA/PVC lizdinės plokštelės, užlydytos aliuminio folija, su 3 arba 6 kramtomosiomis tabletėmis, kartoninėse dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

## 7. REGISTRUOTOJAS

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

## 8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

## 9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2011-02-11  
Perregistravimo data 2016-01-07

## 10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

## PREPARAVIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Nėra.



**II PRIEDAS**

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**
- B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMA DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**
- C. DUOMENYS APIE DLK**

**A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ**

Gamintojo, atsakingo už vaisto serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

**B. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI DĖL TIEKIMO IR NAUDOJIMO**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**C. DUOMENYS APIE DLK**

Netaikytina.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS**

Vaistinis preparatas neberegistruotas

#### A. ŽENKLINIMAS

## DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Comfortis 140 mg	kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Comfortis 180 mg	kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Comfortis 270 mg	kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Comfortis 425 mg	kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Comfortis 665 mg	kramtomosios tabletės šunims
Comfortis 1040 mg	kramtomosios tabletės šunims
Comfortis 1620 mg	kramtomosios tabletės šunims

spinozadas

### 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

### 3. VAISTO FORMA

Kramtomosios tabletės.

### 4. PAKUOTĖS DYDIS

3 tabletės  
6 tabletės

### 5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys  
Šunys ir katės

### 6. INDIKACIJA (-OS)

### 7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.  
Naudoti su ėdesiu.  
Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**8. IŠLAUKA**

**9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekas naikinti pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

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

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

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Serijs

Vaistinis preparatas neberegistruotas

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**Lizdinės plokštelės**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Comfortis 140 mg	kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Comfortis 180 mg	kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Comfortis 270 mg	kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Comfortis 425 mg	kramtomosios tabletės šunims ir katėms
Comfortis 665 mg	kramtomosios tabletės šunims
Comfortis 1040 mg	kramtomosios tabletės šunims
Comfortis 1620 mg	kramtomosios tabletės šunims

spinozadas

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Elanco

**3. TINKAMUMO DATA**

Tinka iki

**4. SERIJOS NUMERIS**

Seriija

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Tik veterinariniam naudojimui.



*Vaistinis preparatas neberegistruotas*

**B. INFORMACINIS LAPELIS**

## INFORMACINIS LAPELIS

Comfortis 140 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

Comfortis 180 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

Comfortis 270 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

Comfortis 425 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

Comfortis 665 mg, kramtomosios tabletės šunims

Comfortis 1040 mg, kramtomosios tabletės šunims

Comfortis 1620 mg, kramtomosios tabletės šunims

### **1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

#### Registruotojas

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

#### Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

### **2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Comfortis 90 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

Comfortis 140 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

Comfortis 180 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

Comfortis 270 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

Comfortis 425 mg, kramtomosios tabletės šunims ir katėms

Comfortis 665 mg, kramtomosios tabletės šunims

Comfortis 1040 mg, kramtomosios tabletės šunims

Comfortis 1620 mg, kramtomosios tabletės šunims

Spinozadas

### **3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje tabletėje yra:

#### **veikliosios medžiagos:**

Comfortis 140 mg	140 mg spinozado,
Comfortis 180 mg	180 mg spinozado,
Comfortis 270 mg	270 mg spinozado,
Comfortis 425 mg	425 mg spinozado,
Comfortis 665 mg	665 mg spinozado,
Comfortis 1040 mg	1040 mg spinozado,
Comfortis 1620 mg	1620 mg spinozado.

Kramtomosios tabletės.

Gelsvai rudos ar rudos spalvos arba margos, apvalios, plokščios, nuožulniais kraštais tabletės, lygios iš vienos pusės ir su įspaustu raidė ant kitos pusės, kaip nurodyta žemiau:

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

#### **4. INDIKACIJA (-OS)**

Gydyti esant užsikrėtimui blusomis (*Ctenocephalides felis*) ir jo profilaktikai.

Nuo pakartotinio užsikrėtimo apsaugantis poveikis pasireiškia dėl to, kad žiurka suaugusios blusos bei sumažėja kiaušinėlių dėjimas. Vaistą skyrus vieną kartą, šis poveikis išlieka iki 4 savaičių.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) gydymo strategijos dalis.

#### **5. KONTRAIKACIJOS**

Negalima naudoti šunims ir katėms iki 14 sav. amžiaus.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

#### **6. NEPALANKIOS REAKCIJOS**

Šunims dažniausiai pastebima nepalanki reakcija yra vėmimas, kuris pasireiškia per pirmąsias 48 valandas po vaisto davimo ir greičiausiai sukeliamas dėl vietinio poveikio plonosioms žarnoms. Eksperimentinių grupių tyrimo metu, vaisto naudojimo ar kitą dieną, skyrus 45–70 mg/kg kūno svorio spinozado dozę pastebėtas vėmimo dažnumas buvo 5,6 %, 4,2 % ir 3,6 % atitinkamai po pirmojo, antrojo ir trečiojo kasmėnesinio gydymo. Vėmimo dažnumas, stebėtas po pirmo ir antro gydymo, buvo didesnis (8 %) šunims, kuriems naudotos didesnės dozių grupės dozės. Daugeliu atvejų vėmimas buvo laikinas, lengvas ir nereikalavo simptominio gydymo.

Letargija, anoreksija ir viduriavimas šunims buvo nedažni, o raumenų drebinimas, ataksija ir traukuliai – reti. Labai retais atvejais pastebėtas apakimas, susilpnėjęs regėjimas ar kiti akių sutrikimai.

Katėms dažniausiai pastebima nepalanki reakcija buvo vėmimas, pasireiškiantis per 48 valandas po vaisto davimo, ir greičiausiai jį sukelia vietinis poveikis plonosioms žarnoms. Pasaulinio eksperimentinių grupių tyrimo metu, skyrus 50–75 mg/kg kūno svorio spinozado dozę vaisto naudojimo ar kitą dieną pastebėtas vėmimo dažnumas per pirmuosius tris gydymo mėnesius buvo nuo 6 % iki 11 %. Daugeliu atvejų vėmimas buvo laikinas, lengvas ir nereikėjo simptominio gydymo.

Kitos dažnai pastebėtos nepalankios reakcijos katėms buvo viduriavimas ir anoreksija. Letargija, bendros būklės pablogėjimas ir seilėjimasis buvo nedažni. Traukuliai, ataksija ir raumenų drebinimas buvo retos nepalankios reakcijos.

Nepalankių reakčių dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),

- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 g gydytų yvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS (-YS)

Šunys ir katės.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Naudoti per burną.

### Šunys

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 45–70 mg/kg kūno svorio dozė šunims:

Šuns kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius ir stiprumas (mg spinozado)
2,1–3	1 x 140 mg tabletė
3,1–3,8	1 x 180 mg tabletė
3,9–6	1 x 270 mg tabletė
6,1–9,4	1 x 425 mg tabletė
9,5–14,7	1 x 665 mg tabletė
14,8–23,1	1 x 1040 mg tabletė
23,2–36	1 x 1620 mg tabletė
36,1–50,7	1 x 1620 mg tabletė + 1 x 665 mg tabletė
50,8–72	2 x 1620 mg tabletės

### Katės

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 50–75 mg/kg kūno svorio dozė katėms:

Katės kūno svoris (kg)	Tablečių skaičius ir stiprumas (mg spinozado)
1,9–2,8	1 x 140 mg tabletė
2,9–3,6	1 x 180 mg tabletė
3,7–5,4	1 x 270 mg tabletė
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tabletė

† Daugiau kaip 8,5 kg sveriančioms katėms duokite atitinkamą tablečių derinį.

Skyrus vieną kartą, insekticidinis poveikis išlieka iki 4 savaičių. Jei blusos vėl atsiranda ketvirtą savaitę, gydymo intervalas gali būti sutrumpintas 3 dienomis. Katėms reikia išlaikyti visą 4 savaičių tarpą tarp gydymų, net jeigu blusų vėl atsiranda iki 4 savaitės pabaigos (dėl retkarčiais pasitaikančio nedidelio pastovaus veiksmingumo sumažėjimo).

Kreipkitės į veterinarijos gydytoją dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo produktu.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Veterinarinį vaistą reikia sušerti su ėdesiu arba iš karto po šėrimo. Veiksmingumo trukmė gali sumažėti, jei dozė sušeriama šuniui tuščiu skrandžiu.

Jei vėmimas pasireiškia per valandą po skyrimo ir matoma išvemta tabletė, sušerkite kitą visą dozę, kad būtų užtikrintas didžiausias veiksmingumas. Jei dozė praleidžiama, sušerkite vaistą per kitą šėrimą ir atnaujinkite mėnesinio dozavimo tvarkaraštį.

Rekomenduojamomis dozėmis veterinarinį vaistą galima saugiai skirti vieno mėnesio intervalais.

Comfortis tabletės yra kramtomos ir skanios šunims. Jei šuo ar katė neėda tablečių tiesiogiai, jas galima sušerti su ėdesiu arba tiesiogiai pražiodinant gyvūną ir įdedant tabletę už liežuvio.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „Tinka iki“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

## **12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI**

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirus šunų paskirties gyvūnams

Turi būti gydomi visi namuose laikomi šunys ir katės.

Blusos nuo gyvūnų dažnai patenka į jų guolius, patalynę ir tokias jų poilsio vietas, kaip kilimai ir minkšti baldai, kurias gydymo parduotuvėje reikia apdoroti su tinkamu insekticidu ir reguliariai išsiurbti.

Naudojus vaistą, blusos kuri laiką gali išlikti dėl to, kad iš jau esančių aplinkoje lėliukių išsivysto suaugusios blusos. Reguliarus gydymas Comfortis kas mėnesį pertraukia blusų gyvenimo ciklą ir gali būti reikalingas siekiant kontroliuoti blusų populiaciją užterštuose namuose.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudokite atsargiai šunims ir katėms, kuriems anksčiau buvo epilepsija.

Neįmanoma tiksliai dozuoti mažiems šunims, sveriantiems mažiau nei 2,1 kg, ir katėms, sveriančioms mažiau nei 1,9 kg, todėl mažesniems šunims ir katėms vaisto naudoti nerekomenduojama.

Reikia laikytis rekomenduojamo dozavimo plano.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinis prarijimas gali sukelti nepalankias reakcijas.

Vaikai neturėtų liesti veterinarinio vaisto.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Panaudojus plautis rankas.

### Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis patelei poveikis.

Vaikingoms kalėms spinozados saugumas nebuvo pakankamai įrodytas. Spinozados saugumas vaikingoms katėms nebuvo vertintas.

Šunims spinozadas išsiskiria į krekenas ir žindančių kalių pieną, todėl manoma, kad spinozadas išsiskiria į krekenas ir žindančių kačių pieną. Kadangi saugumas žindomiems šuniukams ir kačiukams nebuvo nustatytas, vaikingumo ir laktacijos metu vaistą galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

### Vaisingumas

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis ir triušiais nenustatytas poveikis patinų ir patelių reprodukciniam pajėgumui.

Šio vaisto saugumas veisiamiems šunų patinams ir katinams nebuvo nustatytas.

### Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Spinozadas yra P-glikoproteino (PgP) substratas. Todėl spinozadas gali sąveikauti su kitais PgP substratais (pavyzdžiui, digoksinu, doksorubicinu) ir galbūt sustiprinti tokių molekulių sukeltą nepalankias reakcijas ar sumažinti vaisto veiksmingumą.

Vaistui patekus į rinką, gauta pranešimų, kad, naudojant Comfortis su didelėmis dozėmis ne pagal indikacijas naudojamo ivermektino, šunims pasireiškė drebulys, trūkčiojimai, seilėtekis, traukuliai, ataksija, midriazė, aklumas ir dezorientacija.

### Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Priešnuodžio nėra. Nepalankių klinikinių požymių atveju gyvūną reikia gydyti simptomiškai.

Pastebėta, kad šunims vėmimo vaistų davimo ar kitą dieną atvejų daugėjo priklausomai nuo dozės. Vėmimą greičiausiai sukelia vietinis poveikis plonosioms žarnoms. Naudojant didesnes nei rekomenduojama dozes, vėmimas taip pat dažnu reiškiniu. Naudojant maždaug 2,5 kartus didesnes nei rekomenduojama dozes, spinozadas daugumai šunų sukėlė vėmimą.

Duodant šunims iki 100 mg/kg kūno svorio per parą dozes 10 dienų, vienintelis perdozavimo klinikinis simptomas buvo vėmimas, kuris paprastai prasidėdavo per 2,5 val. nuo vaisto davimo. Visiems Comfortis gydytiems šunims nedaug padidėjo fermento, vadinamo ALT (alaninaminotransferaze) aktyvumas, nors iki 24 dienos rodmenys grįžo į pradines reikšmes. Taip pat pasireiškė fosfolipidozė (limfinio audinio vakuolizacija); nors tai neturėjo ryšio su šunų, kurie buvo gydyti iki 6 mėnesių, klinikiniais simptomais.

Po vieno ūmaus perdozavimo, atitinkančio 1,6 karto didesnę nei didžiausia rekomenduojama dozė, spinozadas sukėlė vėmimą apytiksliai pusei kačių, bei, retais atvejais, depresiją, eisenos sutrikimus, šnopavimą ir sunkų viduriavimą.

Esant 5–100 mg/kg kūno svorio dozei 5 dienas, duodamai mėnesio intervalais šešių mėnesių laiko erpi, dažniausiai stebimas nepageidaujamas klinikinis požymis buvo vėmimas.

Be to, katėms patelėms buvo pastebėtas edesio suvartojimo sumažėjimas, tačiau nebuvo pastebėtas reikšmingas jų kūno svorio sumažėjimas. Taip pat atsirado fosfolipidozė (kepenų, antinksčių ir plaučių ląstelių vakuolizacija). Be to, buvo pastebėta difuzinė hepatoceliulinė hipertrofija patelėms bei patinams ir šis rezultatas koreliavo su didesniu vidutiniu kepenų svoriu. Tačiau klinikiniai stebėjimai ir biocheminiai parametrai nerodė organo funkcijos sumažėjimo.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.  
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA**

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

**15. KITA INFORMACIJA**

Kartoninė dėžutė, kurioje yra lizdinė plokštelė su 3 arba 6 kramtomosiomis tabletėmis kiekvienoje.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

Vaistinis preparatas neberegistruotas