

Medicamento con autorización anulada

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comfortis 140 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 180 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Comfortis 140 mg	espinosad 140 mg
Comfortis 180 mg	espinosad 180 mg
Comfortis 270 mg	espinosad 270 mg
Comfortis 425 mg	espinosad 425 mg
Comfortis 665 mg	espinosad 665 mg
Comfortis 1040 mg	espinosad 1040 mg
Comfortis 1620 mg	espinosad 1620 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

Comprimidos de color canela a marrón o moteado con partículas más oscuras incrustadas, redondos, planos, de borde biselado, lisos por una cara y grabados con una letra por la otra cara:

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

El efecto preventivo frente a las reinfestaciones es el resultado de la actividad adulticida y de la reducción en la producción de huevos y persiste hasta 4 semanas tras una única administración del medicamento.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia terapéutica para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros ni en gatos de menos de 14 semanas.

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El medicamento veterinario debe administrarse junto con alimento o inmediatamente después de éste. La duración de su eficacia podría verse reducida si la dosis se administra con el estómago vacío.

Todos los perros y gatos que convivan en la casa deben recibir tratamiento.

Con frecuencia, las pulgas de las mascotas infestan la cesta, la cama y las zonas habituales de descanso del animal, como alfombras y textiles, que deben tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse en caso de infestación masiva y al comienzo del tratamiento.

Las pulgas pueden persistir durante un periodo de tiempo tras la administración del medicamento debido a la eclosión de pulgas adultas de las crisálidas que todavía están en el entorno. Para controlar la población de pulgas en hogares contaminados pueden ser necesarios tratamientos mensuales periódicos con Comfortis, que rompe el ciclo biológico de las pulgas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe usarse con precaución en perros y gatos con antecedentes de epilepsia.

No es posible la administración de dosis exactas en perros que pesen menos de 2,1 kg y en gatos que pesen menos de 1,9 kg. Por lo tanto, no está recomendado el uso del medicamento en los perros y gatos más pequeños.

Se debe seguir la pauta posológica recomendada (véase la sección 4.10 para información relativa a la sobredosificación).

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

La ingestión accidental puede provocar reacciones adversas.

Los niños deben evitar entrar en contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Perros

En perros, una reacción adversa observada frecuentemente es el vómito, que se produce en las primeras 48 horas después de administrar la dosis y probablemente sea causado por un efecto local en el intestino delgado. El mismo día o al día siguiente de la administración de espinosad a una dosis de 45–70 mg/kg de peso, la prevalencia observada de los vómitos en el ensayo de campo fue del 5,6%,

4,2% y 3,6% tras el primer, segundo y tercer tratamiento mensual, respectivamente. La prevalencia de los vómitos observados tras el primer y segundo tratamiento fue mayor (8%) en los perros tratados con la dosis superior del intervalo de dosis. En la mayoría de los casos, los vómitos fueron transitorios y leves y no precisaron tratamiento sintomático.

En perros, la letargia, anorexia y diarrea fueron infrecuentes y los temblores musculares, ataxia y convulsiones raros. En muy raras ocasiones se ha observado ceguera, problemas de visión y otros trastornos oculares.

Gatos

En gatos, una reacción adversa observada frecuentemente es el vómito, que se produce en las primeras 48 horas después de administrar la dosis y probablemente sea causado por un efecto local en el intestino delgado. El mismo día o al día siguiente de la administración de espinosad a una dosis de 50–75 mg/kg de peso, la prevalencia observada de los vómitos en el ensayo de campo global fue de entre 6% y 11% en los primeros tres meses de tratamiento. En la mayoría de los casos, los vómitos fueron transitorios y leves y no precisaron tratamiento sintomático.

Otras reacciones adversas observadas frecuentemente en los gatos fueron la diarrea y la anorexia. La letargia, la pérdida de condición física y la salivación se observaron infrecuentemente. Convulsiones, la ataxia y el temblor muscular fueron reacciones adversas que se observaron en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos.

No se ha establecido de manera suficiente la seguridad de espinosad en perras gestantes. La seguridad de espinosad no se ha evaluado en gatas gestantes.

Lactancia:

En perros, espinosad se excreta en el calostro y la leche de las perras durante la lactancia, y en consecuencia se asume que se excreta en el calostro y la leche de las perras durante la lactancia. Dado que no se ha establecido su seguridad en cachorros y gatitos lactantes, el medicamento sólo debe usarse durante la gestación y la lactancia de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han demostrado ningún efecto sobre la capacidad reproductiva en machos y hembras.

No se ha determinado la seguridad del medicamento en perros y gatos machos reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que espinosad es un sustrato para la glicoproteína P (PgP). Por lo tanto, podría interactuar con otros sustratos de la PgP (por ejemplo, digoxina, doxorubicina) y posiblemente potenciar las reacciones adversas debidas a dichas moléculas o comprometer la eficacia.

Los informes post-comercialización tras el uso concomitante de ivermectina a dosis altas no acordes a las establecidas en ficha técnica junto con Comfortis, indican que los perros experimentaron temblores/espasmos, salivación/babeo, crisis epilépticas, ataxia, midriasis, ceguera y desorientación.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario solo debe administrarse con alimento o inmediatamente después de haber comido.

Perros:

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla para garantizar una dosis de 45–70 mg por kg de peso para perros:

Peso (kg) del perro	Número de comprimidos y concentración (mg de espinosad)
2,1–3	1 comprimido de 140 mg
3,1–3,8	1 comprimido de 180 mg
3,9–6	1 comprimido de 270 mg
6,1–9,4	1 comprimido de 425 mg
9,5–14,7	1 comprimido de 665 mg
14,8–23,1	1 comprimido de 1040 mg
23,2–36	1 comprimido de 1620 mg
36,1–50,7	1 comprimido de 1620 mg + 1 comprimido de 665 mg
50,8–72	2 comprimidos de 1620 mg

Gatos:

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla para garantizar una dosis de 50–75 mg por kg de peso para gatos:

Peso (kg) del gato	Número de comprimidos y concentración (mg de espinosad)
1,9–2,8	1 comprimido de 140 mg
2,9–3,6	1 comprimido de 180 mg
3,7–5,4	1 comprimido de 270 mg
5,5–8,5 †	1 comprimido de 425 mg

†Gatos de más de 8,5 kg: Administrar la combinación de comprimidos adecuada.

Los comprimidos Comfortis son masticables y con sabor para los perros. Si el perro o el gato no acepta el comprimido directamente, puede administrarse con alimento o bien abriendo directamente la boca del animal y colocando el comprimido en la parte posterior de la lengua.

Si aconteciera vómito durante la hora siguiente a su administración y el comprimido es visible, debe administrarse una nueva dosis completa para garantizar la máxima eficacia del producto.

Si se omitiera una dosis, administrar el medicamento veterinario con la siguiente comida y reanude un calendario de dosificación mensual.

El medicamento veterinario se puede administrar con seguridad a intervalos mensuales siguiendo la dosis recomendada. Las propiedades insecticidas residuales del medicamento persisten durante un máximo de 4 semanas tras una única administración. Si las pulgas reaparecen en la cuarta semana, el

intervalo de tratamiento puede acortarse hasta 3 días en perros. En gatos, se debe respetar el intervalo completo de 4 semanas entre tratamientos, incluso si las pulgas reaparecen antes de las 4 semanas.

Consulte a su veterinario sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No existe ningún antídoto disponible. En caso de signos clínicos adversos, se debe tratar al animal sintomáticamente.

Perros:

Se ha observado que la incidencia de vómitos el mismo día o al día siguiente de la administración de la dosis aumenta dependiendo de la dosis. Es probable que los vómitos estén provocados por un efecto local en el intestino delgado. El vómito es frecuente a dosis que excedan la dosis recomendada. A dosis de aproximadamente 2,5 veces la dosis recomendada, espinosad causó vómitos en la gran mayoría de los perros.

A dosis de hasta 100 mg/kg de peso/día durante 10 días, el único síntoma clínico de sobredosificación fueron los vómitos, que por lo general ocurrieron en las 2,5 horas siguientes a la administración de la dosis. Se han observado aumentos leves de ALT (alanina aminotransferasa) en todos los perros tratados con Comfortis, aunque los valores de ALT volvieron a su nivel basal hacia el día 24. También se produjo fosfolipidosis (vacuolización del tejido linfóide), aunque esto no se correlacionó con signos clínicos en perros tratados hasta 6 meses.

Gatos:

Tras una única sobredosificación aguda correspondiente a 1,6 veces la dosis máxima de la etiqueta, espinosad provocó vómitos en aproximadamente la mitad de los gatos, y en muy pocas ocasiones depresión, letargia/jadeo y diarrea grave.

A dosis de entre 75 y 100 mg/kg de peso por día durante 5 días, administradas a intervalos mensuales durante un período de 6 meses, el síntoma clínico observado más frecuentemente fue el vómito.

Se observó además una reducción de la ingesta de alimento en las hembras, pero no se detectó en ellas ninguna pérdida de peso significativa. También se produjo fosfolipidosis (vacuolización de las células del hígado, glándula suprarrenal y pulmón). Además, se observó hipertrofia hepatocelular difusa en machos y hembras, y ello en correlación con un mayor peso medio del hígado. Sin embargo, ni en las observaciones clínicas ni en los parámetros químicos clínicos se encontraron pruebas de una pérdida de la función del órgano.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros ectoparasiticidas para uso sistémico.
Codigo ATCvet: QP53BX03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Espinosad se compone de espinosina A y espinosina D. La actividad insecticida de espinosad se caracteriza por la excitación nerviosa que produce contracciones musculares y temblores, postración, parálisis y muerte rápida de la pulga. Estos efectos se producen principalmente por la activación de los receptores nicotínicos de la acetilcolina (nAChRs). Por lo tanto, espinosad tiene un modo de acción

distinto al de otros medicamentos destinados al control de pulgas o insectos. No interactúa con centros de unión conocidos de otros insecticidas nicotínicos o gabaérgicos como los neonicotinoides (imidacloprid o nitenpiram), fiproles (fipronil), milbemicinas, avermectinas (p. ej., selamectina) o ciclodienos, sino que actúa mediante un mecanismo insecticida novedoso.

El medicamento comienza a matar las pulgas 30 minutos después de la administración; el 100 % de las pulgas están muertas/ moribundas 4 horas después del tratamiento en perros y después de 24 horas en gatos.

La actividad insecticida frente a nuevas infestaciones persiste durante un máximo de 4 semanas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Aproximadamente el 90% de espinosad se compone de espinosinas A y D. De ese 90%, la proporción de espinosina A a A+D es 0,85 cuando se calcula como espinosina A/espinosinas A + D. La consistencia de esta cifra en farmacocinética y otros estudios indica la comparabilidad en absorción, metabolismo y eliminación de las dos espinosinas principales.

En perros, las espinosinas A y D se absorben rápidamente y se distribuyen por todo el organismo tras la administración oral. La biodisponibilidad fue de aproximadamente el 70%. El $T_{m\acute{a}x}$ promedio para las espinosinas A y D osciló entre 2 y 4 horas y la semivida de eliminación promedio osciló entre 127,5 a 162,6 horas y 101,3 a 131,9 horas, respectivamente. Los valores AUC y $C_{m\acute{a}x}$ fueron superiores en perros alimentados con respecto a perros en ayunas y aumentaron de forma casi lineal con incrementos del nivel de dosis en el rango de dosis terapéutico previsto. Por lo tanto, se recomienda administrar el tratamiento a los perros junto con alimento, ya que esto maximiza la posibilidad de que las pulgas ingieran cantidades letales de espinosad. Los metabolitos biliares, fecales y urinarios primarios, tanto en ratas como en perros, fueron identificados como espinosinas desmetiladas, conjugados con glutatión del compuesto original y espinosinas A y D N-desmetiladas. La excreción se produce principalmente por vía biliar y fecal y en menor medida a través de la orina. La inmensa mayoría de los metabolitos se eliminan por vía fecal en perros. En las perras en período de lactancia, espinosad se excreta en el calostro/leche.

En gatos, las espinosinas A y D se absorben con la misma rapidez y se distribuyen por todo el organismo tras la administración oral. El grado de unión a las proteínas plasmáticas es elevado (~99%). La biodisponibilidad fue de aproximadamente el 100%, alcanzándose concentraciones máximas en plasma aproximadamente 4-12 horas después del tratamiento, y con semivida de espinosinas A y D de entre 5 y 20 días en gatos con una dosis de 50-100 mg de espinosad por kg de peso. Los valores AUC y $C_{m\acute{a}x}$ fueron superiores en gatos alimentados con respecto a gatos en ayunas. Por lo tanto, se recomienda administrar el tratamiento a los gatos junto con alimento, ya que esto maximiza la posibilidad de que las pulgas ingieran cantidades letales de espinosad. En gatos adultos, los valores AUC se incrementaron durante 3 meses consecutivos al administrar 75 mg de espinosad por kg de peso, tras lo cual se alcanzó un estado estacionario; sin embargo, no se observó ningún impacto clínico como resultado.

Los metabolitos biliares, fecales y urinarios primarios, tanto en ratas como en gatos, fueron identificados como conjugados con glutatión del compuesto original y espinosinas A y D N-desmetiladas. La excreción se produce principalmente por vía fecal y en menor medida a través de la orina. La inmensa mayoría de los metabolitos se eliminan por vía fecal en los gatos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Aroma artificial de carne
Hidroxipropilcelulosa
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades principales

No se han descrito.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje original con objeto de protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Cajas de cartón con blísteres transparentes de PCTFE/PE/PVC o PVC/OPA/Alu/OPA/PVC sellados con una lámina de aluminio, que contienen 3 o 6 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/02/2011.
Fecha de la última renovación: 07/01/2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II.

- A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

Medicamento con autorización anulada

A. FABRICANTE(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección de los fabricantes responsables de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

Medicamento con autorización anulada

Medicamento con autorización anulada

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

Medicamento con autorización anulada

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Embalaje exterior

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comfortis 140 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 180 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

espinosad

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

3 comprimidos
6 comprimidos

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros
Perros / gatos

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Administrar con alimento.
Lea el prospecto antes de usar.

8. TIEMPO(S) DE ESPERA

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar el blíster en el embalaje original.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos derivados del medicamento veterinario de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Johann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

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

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN
--

Lote

Medicamento con autorización anulada

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLÍSTERES O TIRAS

Blísteres

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comfortis 140 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 180 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

espinosad

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

4. NÚMERO DE LOTE

Lote

5. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

Medicamento con autorización anulada

B. PROSPECTO

PROSPECTO:

Comfortis 140 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 180 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricantes responsables de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comfortis 140 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 180 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros y gatos
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

Espinosad

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Comfortis 140 mg	espinosad 140 mg
Comfortis 180 mg	espinosad 180 mg
Comfortis 270 mg	espinosad 270 mg
Comfortis 425 mg	espinosad 425 mg
Comfortis 665 mg	espinosad 665 mg
Comfortis 1040 mg	espinosad 1040 mg
Comfortis 1620 mg	espinosad 1620 mg

Comprimidos masticables.

Comprimidos de color canela a marrón o moteado con partículas más oscuras incrustadas, redondos, planos, de borde biselado, lisos por una cara y grabados con una letra por la otra cara:

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

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

El efecto preventivo frente a las reinfestaciones es un resultado de la actividad frente a pulgas adultas y de la reducción en la producción de huevos. Esta actividad persiste hasta 4 semanas tras una única administración del medicamento.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia terapéutica para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros ni en gatos de menos de 14 semanas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

En perros, la reacción adversa frecuentemente observada es el vómito, que se produce en la mayoría de los casos en las primeras 48 horas después de administrar la dosis. La emesis probablemente sea causada por un efecto local en el intestino delgado. El mismo día o al día siguiente de la administración de espinosad a una dosis de 45–70 mg/kg de peso, la prevalencia observada de los vómitos en el ensayo de campo fue del 5,6%, 4,2% y 3,6% tras el primer, segundo y tercer tratamiento mensual respectivamente. La prevalencia de los vómitos observados tras el primer y segundo tratamiento fue mayor (8%) en los perros tratados con la dosis superior del intervalo de dosis. En la mayoría de los casos, los vómitos fueron transitorios y leves y no precisaron tratamiento sintomático.

En perros, la letargia, anorexia y diarrea fueron infrecuentes y los temblores musculares, ataxia y convulsiones se observaron en raras ocasiones.

En muy raras ocasiones se ha observado ceguera, problemas de visión y otros trastornos oculares.

En gatos, una reacción adversa observada frecuentemente, producida en las primeras 48 horas después de administrar la dosis, es el vómito, muy probablemente provocado por un efecto local en el intestino delgado. El mismo día o al día siguiente de la administración de espinosad a una dosis de 50–75 mg/kg de peso, la prevalencia observada de los vómitos en el ensayo de campo global fue de entre 6% y 11% en los primeros tres meses de tratamiento. En la mayoría de los casos, los vómitos fueron transitorios y leves y no precisaron tratamiento sintomático.

Otras reacciones adversas observadas frecuentemente en los gatos fueron la diarrea y la anorexia. La letargia, la pérdida de condición física y la salivación se observaron infrecuentemente. Convulsiones, la ataxia y el temblor muscular fueron reacciones adversas que se observaron en raras ocasiones.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros y gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Perros:

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla para garantizar una dosis de 45–70 mg/ kg de peso para perros:

Peso (kg) del perro	Número de comprimidos y concentración (mg de espinosad)
2,1–3	1 comprimido de 140 mg
3,1–3,8	1 comprimido de 180 mg
3,9–6	1 comprimido de 270 mg
6,1–9,4	1 comprimido de 425 mg
9,5–14,7	1 comprimido de 665 mg
14,8–23,1	1 comprimido de 1040 mg
23,2–36	1 comprimido de 1620 mg
36,1–50,7	1 comprimido de 1620 mg + 1 comprimido de 665 mg
50,8–72	2 comprimidos de 1620 mg

Gatos:

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla para garantizar una dosis de 50–75 mg por kg de peso para gatos:

Peso (kg) del gato	Número de comprimidos y concentración (mg de espinosad)
1,9–2,8	1 comprimido de 140 mg
2,9–3,6	1 comprimido de 180 mg
3,7–5,4	1 comprimido de 270 mg
5,5–8,5 †	1 comprimido de 425 mg

†Gatos de más de 8,5 kg: administrar la combinación de comprimidos adecuada.

Las propiedades insecticidas residuales del medicamento persisten durante un máximo de 4 semanas tras una única administración. Si las pulgas reaparecen en la cuarta semana, el intervalo de tratamiento puede acortarse hasta 3 días en perros. En gatos, se debe respetar el intervalo completo de 4 semanas

entre tratamientos, incluso si las pulgas reaparecen (debido a una leve reducción ocasional de la eficacia persistente) antes de las 4 semanas.

Consulte a su veterinario sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario debe administrarse junto con alimento o inmediatamente después de éste. La duración de la eficacia podría verse reducida si la dosis se administra con el estómago vacío.

Para garantizar la máxima eficacia, si el perro vomita durante la hora siguiente a su administración y el comprimido es visible, debe administrarse una nueva dosis completa. Si se omite una dosis, administre el medicamento con la siguiente comida y reanude un calendario de dosificación mensual.

El medicamento veterinario puede administrarse de manera segura a intervalos mensuales a la dosis recomendada.

Los comprimidos Comfortis son masticables y con sabor para los perros. Si el perro o el gato no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con alimento o bien abriendo directamente la boca del animal y colocando el comprimido en la parte posterior de la lengua.

10. TIEMPO(S) DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el envase después de EXP/CAD. Conservar el blister en el embalaje original para protegerlo de la luz.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Todos los perros y gatos que convivan en la casa deben recibir tratamiento.

Con frecuencia las pulgas de las mascotas infestan la cesta, la cama y las zonas habituales de descanso del animal, como alfombras y textiles, que deben tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse en caso de infestación masiva y al comienzo del tratamiento.

Las pulgas pueden persistir durante un periodo de tiempo tras la administración del medicamento debido a la eclosión de las pulgas adultas de las crisálidas que todavía están en el entorno. Para controlar la población de pulgas en hogares contaminados pueden ser necesarios tratamientos mensuales periódicos con Comfortis, que rompe el ciclo biológico de las pulgas.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Debe usarse con precaución en perros y gatos con antecedentes de epilepsia.

No es posible la administración de dosis exactas en perros pequeños que pesen menos de 2,1kg y en gatos que pesen menos de 1,9kg. Por lo tanto, no está recomendado el uso del medicamento en los perros y gatos más pequeños.

Se debe seguir la pauta posológica recomendada.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La ingestión accidental puede provocar reacciones adversas.

Los niños no deben entrar en contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de usar.

Uso durante la gestación y la lactancia:

Estudios de laboratorio en ratas y conejos no se han demostrado efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos.

No se ha establecido de manera suficiente la seguridad de espinosad en perras gestantes. La seguridad de espinosad no se ha evaluado en gatas gestantes.

En perros, espinosad se excreta en el calostro y en la leche de las perras durante la lactancia, y en consecuencia se supone que se excreta en el calostro y en la leche de las gatas durante la lactancia. Dado que no se ha establecido su seguridad para los cachorros y gatitos lactantes, el medicamento solo debe usarse durante la gestación y la lactancia de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio en ratas y conejos no han demostrado ningún efecto sobre la capacidad reproductiva en machos y hembras.

No se ha determinado la seguridad de este medicamento en perros y gatos machos reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que espinosad es un sustrato para la glicoproteína P (PgP). Por lo tanto, podría interactuar con otros sustratos de la PgP (por ejemplo, digoxina, doxorubicina) y posiblemente aumentar las reacciones adversas debidas a dichas moléculas o comprometer la eficacia.

Los informes post-comercialización, tras el uso concomitante de ivermectina a dosis altas no acordadas a las establecidas en ficha técnica junto con Comfortis, indican que los perros han experimentado temblores/espasmos, salivación/babas, crisis epilépticas, ataxia, midriasis, ceguera y desorientación.

Sobredosificación:

No existe ningún antídoto disponible. En caso de signos clínicos adversos, se debe tratar al animal sintomáticamente.

En perros, se ha observado que la incidencia de vómitos el mismo día y al día siguiente de la administración de la dosis aumenta dependiendo de dicha dosis. Es probable que los vómitos estén provocados por un efecto local en el intestino delgado. El vómito es frecuente a dosis que excedan la dosis recomendada. A dosis de aproximadamente 2,5 veces la dosis recomendada, espinosad causó vómitos en la gran mayoría de los perros.

En perros, a dosis de hasta 100 mg/kg de peso/día durante 10 días, el único síntoma clínico de sobredosificación fueron los vómitos, que por lo general ocurrieron en las 2,5 horas siguientes a la administración de la dosis. Se han observado aumentos leves del enzima denominado ALT (alanina aminotransferasa) en todos los perros tratados con Comfortis, aunque los valores de ALT volvieron a

su nivel basal hacia el día 24. También se produjo fosfolipidosis (vacuolización del tejido linfoide), aunque esto no se correlacionó con signos clínicos en perros tratados hasta 6 meses.

En gatos, tras una única sobredosificación aguda de 1,6 veces la dosis máxima de la etiqueta espinosad provocó vómitos en aproximadamente la mitad de los gatos, y en muy pocas ocasiones depresión, letargia/jadeo y diarrea grave.

En gatos, a dosis de entre 75 y 100 mg/kg de peso por día durante 5 días administrada mensualmente durante un período de 6 meses, el síntoma clínico observado más frecuentemente fue el vómito. Se observó además una reducción de la ingesta de alimento en las hembras, pero no se detectó en ellas ninguna pérdida de peso significativa. También se produjo fosfolipidosis (vacuolización de las células del hígado, glándula suprarrenal y pulmón). También se observó hipertrofia hepatocelular difusa en machos y hembras, y ello en correlación con un mayor peso medio del hígado. Sin embargo, ni en las observaciones clínicas ni en los parámetros químicos clínicos se encontraron pruebas de una pérdida de la función del órgano.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Cajas de cartón que contienen blís eres, cada uno con 3 o 6 comprimidos masticables.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.