

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Comfortis 140 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 180 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 270 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 425 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 665 mg tyggetabletter til hund  
Comfortis 1040 mg tyggetabletter til hund  
Comfortis 1620 mg tyggetabletter til hund

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

### Virkestoff:

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| Comfortis 140 mg  | spinosad 140 mg  |
| Comfortis 180 mg  | spinosad 180 mg  |
| Comfortis 270 mg  | spinosad 270 mg  |
| Comfortis 425 mg  | spinosad 425 mg  |
| Comfortis 665 mg  | spinosad 665 mg  |
| Comfortis 1040 mg | spinosad 1040 mg |
| Comfortis 1620 mg | spinosad 1620 mg |

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter

Brungul til brun, eller flekkete med innebygde mørkere partikler, rund, flat tablett med skrå kant, glatt på den ene siden, og preget med et bokstav på den andre siden:

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

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrerarter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling og forebygging av loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis*).

Den forebyggende effekten mot reinfestasjon er et resultat av den adulticide effekten og derav redusert eggproduksjon. Etter én enkelt administrasjon av produktet, vedvarer effekten i opptil 4 uker.

Veterinærpreparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot loppeallergidermatitt (FAD).

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til hunder eller katter som er mindre enn 14 uker gamle.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 4.4 Spesielle advarsler for hver enkelte målarter

Veterinærpreparatet skal administreres med fôr eller umiddelbart etter fôring. Effektiviteten kan reduseres dersom dosen gis på tom mage.

Alle hunder og katter i husholdningen bør behandles.

Lopper fra dyr infesterer ofte dyrets kurv, soveplassen eller vanlige hvilesteder som tepper og myke møbler. Ved massiv infestasjon og ved begynnelsen av behandlingen bør disse behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Lopper kan fortsatt finnes i en periode etter administrering av produktet på grunn av at pupper som allerede finnes i miljøet utvikler seg til voksne lopper. Regelmessige månedlige behandlinger med Comfortis bryter loppens livssyklus og kan være nødvendig for å kontrollere loppebestanden i kontaminerte husholdninger.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Brukes med forsiktighet hos hunder og katter med pre-eksisterende epilepsi.

Nøyaktig dosering er ikke mulig hos hunder som veier mindre enn 2,13 kg og hos katter som veier under 1,9 kg. Bruk av produktet hos mindre hunder og mindre katter anbefales derfor ikke.

Den anbefalte doseringen skal følges (se avsnitt 4.10 for informasjon om overdosering).

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Utsiktet inntak kan forårsake bivirkninger.

Barn skal ikke komme i kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

#### Hunder

Hos hunder er en vanlig observert bivirkning oppkast, som oppstår i de første 48 timene etter medisinering, og er mest sannsynlig forårsaket av en lokal effekt på tynntarmen. Samme dag eller dagen etter administrasjon av spinosad med en dose på 45-70 mg/kg kroppsvekt, var den observerte hyppigheten av oppkast i feltforsøket 5,6 %, 4,2 % og 3,6 % etter henholdsvis første, andre og tredje månedlige behandling. Hyppigheten av oppkast observert etter den første og andre behandlingen, var høyere (8 %) hos hunder dosert i den øvre enden av doseringsområdet. I de fleste tilfeller var oppkast forbigående, mild og krevde ikke symptomatisk behandling.

Hos hunder var letargi, anoreksi og diaré mindre vanlige bivirkninger, mens muskeltremor, ataksi og kramper var sjeldne. I svært sjeldne tilfeller ble det observert blindhet, nedsatt syn og andre øyelidelser.

#### Katter

Hos katter er en vanlig observert bivirkning oppkast, som oppstår i løpet av de første 48 timene etter medisinerings, og er mest sannsynlig forårsaket av en lokal effekt på tynntarmen. Samme dag eller dagen etter administrasjon av spinosad med en dose på 50-75 mg/kg kroppsvekt, var den observerte hyppigheten av oppkast i et globalt feltforsøk mellom 6 % og 11 % i de første tre månedene av behandlingen. I de fleste tilfeller var oppkast forbigående, mild og krevde ikke symptomatisk behandling.

Andre vanlige observerte bivirkninger hos katter var diaré og anoreksi. Letargi, kondisjonstap og spyttavsondring var mindre vanlige. Anfall, ataksi og muskelskjelvinger var sjeldne bivirkninger.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Drektighet:

Laboratoriestudier på rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogen, føtotoxisk eller maternotoksisk effekt.

Sikkerheten ved bruk av spinosad til drektige hunder (tisper) er ikke tilstrekkelig etablert. Sikkerheten av spinosad hos drektige katter har ikke blitt evaluert.

##### Diegiving:

Hos hunder utskilles spinosad i colostrum og melk hos diegivende tisper, og derfor antar man at spinosad utskilles i colostrum og melk hos diegivende katter. Siden sikkerheten av dette ikke har blitt etablert for diende valper og kattunger, bør produktet kun brukes under drektighet og diegiving i henhold til ansvarlig veterinærs nytte-/risikovurdering.

##### Fertilitet:

Laboratoriestudier på rotte og kanin har ikke vist tegn på noe effekt på reproduksjonsevnen hos hanner eller hunner.

Sikkerheten ved bruk av produktet til hannhunder og hannkatter som benyttes i avl er ikke fastslått.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Spinosad har vist seg å være et substrat for P-glycoprotein (Pgp). Spinosad kan derfor interagere med andre PGP-substrater (for eksempel digoksin, doksorubicin) og muligens øke bivirkninger fra slike molekyler eller kompromittere effekten.

Etter markedsføring av Comfortis har det kommet rapporter som tyder på at det har forekommet skjelvinger/rykninger, spyttsekresjon/sikling, kramper, ataksi, mydriasis, blindhet og forvirring hos hunder etter samtidig bruk av Comfortis og høye doser (utover godkjent dosering) ivermectin.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til oralt bruk.

Veterinærpreparatet skal administreres med fôr eller umiddelbart etter fôring.

#### Hunder:

Veterinærpreparat skal administreres i samsvar med følgende tabell for å sikre en dose på 45–70 mg/kg kroppsvekt for hunder.

| Hund kroppsvekt (kg) | Antall tabletter og styrke (mg spinosad) |
|----------------------|--|
| 2,1–3                | 1 x 140 mg tablett                       |
| 3,1–3,8              | 1 x 180 mg tablett                       |
| 3,9–6                | 1 x 270 mg tablett                       |
| 6,1–9,4              | 1 x 425 mg tablett                       |
| 9,5–14,7             | 1 x 665 mg tablett                       |
| 14,8–23,1            | 1 x 1040 mg tablett                      |
| 23,2–36              | 1 x 1620 mg tablett                      |
| 36,1–50,7            | 1 x 1620 mg tablett + 1 x 665 mg tablett |
| 50,8–72              | 2 x 1620 mg tabletter                    |

#### Katter:

Veterinærpreparat skal administreres i samsvar med følgende tabell for å sikre en dose på 50-75 mg/kg kroppsvekt for katter:

| Katt kroppsvekt (kg) | Antall tabletter og styrke (mg spinosad) |
|----------------------|--|
| 1,9–2,8              | 1 x 140 mg tablett                       |
| 2,9–3,6              | 1 x 180 mg tablett                       |
| 3,7–5,4              | 1 x 270 mg tablett                       |
| 5,5–8,5 †            | 1 x 425 mg tablett                       |

† Gi den passende kombinasjonen av tabletter til katter over 8,5 kg.

Comfortis-tabletter kan tygges og er svelsmakende for hunder. Hvis hunden eller katten ikke godtar tablettene direkte, kan disse administreres med fôr eller direkte ved å åpne munnen på dyret og legge tablettene bak på tungen.

Ved oppkast med synlig tablett innen en time etter administrasjon, gis en ny full dose til dyret for å sikre maksimal effekt av produktet.

Hvis en dose glemmes, administreres veterinærpreparatet ved neste fôring, og det månedlige doseringsregimet gjenopptas.

Veterinærpreparatet kan trygt gis med månedlige intervaller ved anbefalt dose.

Produktets insekticide egenskaper vedvarer i opptil 4 uker etter én enkelt administrasjon. Dersom lopper observeres i den fjerde uken, kan behandlingsintervallet forkortes med inntil 3 dager hos hunder. Hos katter skal man opprettholde det 4 uker lange avbruddet selv om lopper observeres før de 4 ukene er omme.

Få råd av veterinær om det optimale tidspunkt for å starte behandling med dette produktet.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Det finnes ingen tilgjengelig motgift. Om kliniske bivirkninger oppstår skal dyret behandles symptomatisk.

## Hunder:

Forekomsten av oppkast samme dag eller dagen etter dosering er observert å øke som en funksjon av dosen. Oppkast blir mest sannsynlig forårsaket av en lokal effekt på tynntarmen. Ved høyere dosering enn anbefalt er oppkast svært vanlig. Ved doser på ca. 2,5 ganger anbefalt dose forårsaket spinosad oppkast hos de aller fleste hundene.

Ved doser på opptil 100 mg/kg kroppsvekt per dag i 10 dager var det eneste kliniske symptom på overdosering oppkast, som vanligvis inntraff innen 2,5 timer etter dosering. Lett forhøyet ALAT (alanin-aminotransferase) forekom hos alle hunder behandlet med Comfortis, men verdier gikk tilbake til opprinnelige nivåer ved dag 24. Fosfolipidose (vakuolisering av lymfoid vev) forekom også, selv om dette ikke var relatert til kliniske tegn hos hunder behandlet inntil 6 måneder.

## Katter:

Etter en enkel, akutt overdose tilsvarende 1,6 ganger den maksimalt anbefalte dosen forårsaket spinosad oppkast hos omtrent halvparten av kattene, og i sjeldne tilfeller depresjon, rastløse gange/pesing og alvorlig diaré.

Ved doser på 75 til 100 mg/kg kroppsvekt per dag i 5 dager, administrert månedlig over en seks måneders periode, var det vanligste observerte kliniske tegn oppkast.

Dessuten ble en reduksjon i matinntak observert hos hunddyr, men en signifikant reduksjon i deres kroppsvekt ble ikke observert. Fosfolipidose (vakuolisering av celler i leveren, binyren og lungene) forekom også. Det ble også observert diffus hepatocellulær hypertrofi hos hanner og hunner, og dette funnet samsvarte med høyere samlet gjennomsnittlig levevekt. Det finnes ingen indikasjon i de kliniske observasjonene og de klinisk-kjemiske parametrene på tap av organfunksjon.

### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: andre ektoparasittmidler til systemisk bruk.  
ATC vet-kode: QP53BX03.

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Spinosad består av spinosyn A og spinosyn D. Den insekticide aktiviteten til spinosad er preget av nerveeksitasjon som fører til muskelsammentrekninger og skjelvninger, utmattelse, lammelser og rask død for loppene. Disse effektene skyldes først og fremst aktivering av nikotinerge-acetylkolinreseptorer (nAChRs). Spinosad har derfor en annen virkningsmekanisme enn andre produkter som brukes til å kontrollere loppe- og insektinfestasjoner. Det virker ikke på kjente bindingssteder for andre nikotinerge eller GABA-ergiske insektmidler som neonicotinider (imidacloprid eller nitenpyram), fiproler (fipronil), milbemyciner, avermectiner (f. eks. selamectin) eller cyklodiner, men gjennom en ny insekticid mekanisme.

Produktet begynner å drepe loppene 30 minutter etter administrasjon, 100 % av lopper er døde/døende innen 4 timer etter behandling hos hunder og innen 24 timer hos katter.

Insekticid aktivitet mot nye infestasjoner vedvarer i opptil fire uker.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Omtrent 90 % av spinosad består av spinosyn A og spinosyn D. Av disse 90 %, er forholdet mellom spinosyn A og A+D 0,85, når det beregnes som spinosyn A/spinosyn A+D. Samsvaret mellom dette tallet i farmakokinetiske og andre studier tyder på sammenlignbar absorpsjon, metabolisme og eliminasjon av de to viktigste spinosynene.

Hos hund blir spinosyn A og D raskt absorbert og utstrakt distribuert etter oral administrering. Biotilgjengeligheten var vist å være ca. 70 %. Gjennomsnittlig  $T_{max}$  for spinosyn A og D varierte fra 2 til 4 timer, og gjennomsnittlig halveringstid varierte henholdsvis fra 127,5 til 162,6 timer og 101,3 til 131,9 timer. AUC og  $C_{max}$ -verdier var høyere hos førede enn hos fastende hunder og økte omtrent lineært med økende dose-rater over det tiltenkte terapeutiske doseringsintervallet. Derfor anbefales det å behandle hunder i tilknytning til fôring, ettersom dette maksimerer muligheten for at loppene inntar dødelige mengder med spinosad. De primære galle-, fekale og urin-metabolittene hos både rotte og hund ble identifisert som de demetylerede spinosynene, glutathionkonjugater av morforbindelsene og N-demetylerede spinosyn A og D. Utskillelse skjer primært via gallen og avføringen og til en mindre grad i urinen. Utskillelse i avføringen stod for den store majoriteten av metabolitter hos hunder. Hos diende tisper utskilles spinosad i colostrum/melken.

Hos katter absorberes spinosyn A og D like raskt og distribueres i utstrakt grad etter oral administrasjon. Plasmaproteinbinding er høy (ca. 99 %). Biotilgjengelighet ble vist å være omtrent 100 %, med maksimal plasmakonsentrasjon oppnådd omtrent 4-12 timer etter behandling og med halveringstider av spinosyn A og spinosyn D på mellom 5 og 20 dager hos katter dosert med 50-100 mg spinosad/kg kroppsvekt. AUC- og  $C_{max}$ -verdier var høyere hos førede katter enn hos fastende. Derfor anbefales det å behandle katter i tilknytning til fôring, ettersom dette maksimerer muligheten for at loppene inntar dødelige mengder med spinosad. For voksne katter økte AUC i 3 påfølgende måneder ved en dosering på 75 mg spinosad/kg kroppsvekt, hvoretter steady state ble oppnådd, men ingen klinisk påvirkning oppstod som et resultat av dette.

De primære metabolittene i avføring og urin hos både rotte og katt ble identifisert som glutathionkonjugater av morforbindelsene og N-demetylerede spinosyn A og D. Utskillelsen er primært via avføringen, og også i mindre grad via urinen. Fekal utskillelse sto for de aller fleste metabolittene hos katt.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

Mikrokrystallinsk cellulose  
Kunstig biffsmak  
Hydroksypropylcellulose  
Silika, kolloidal vannfri  
Krysskarmellose-natrium  
Magnesiumstearat

### 6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

### 6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

### 6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

## 6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Pappeske som inneholder gjennomsiktig PCTFE/PE/PVC- eller PVC/OPA/Alu/OPA/PVC- blisterbrett forseglet med aluminiumsfolie som inneholder 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## 6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## 7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

## 8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 tabletter)  
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 tabletter)  
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 tabletter)  
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 tabletter)  
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 tabletter)  
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/026 (665 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 tabletter)  
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 tabletter)  
EU/2/10/115/002 (1620 mg, 6 tabletter)  
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 tabletter)

## 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 11/02/2011.

Dato for siste fornyelse: 07/01/2016

## 10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (<http://www.ema.europa.eu>).



**FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER(E) ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

**B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Veterinærpreparatet er underlagt reseptplikt.

**C. MRL-STATUS**

Ikke relevant.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**VEDLEGG III**

**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**A. MERKING**

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE**

Ytre kartong

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

|                   |                                 |
|-------------------|---------------------------------|
| Comfortis 140 mg  | tyggetabletter til hund og katt |
| Comfortis 180 mg  | tyggetabletter til hund og katt |
| Comfortis 270 mg  | tyggetabletter til hund og katt |
| Comfortis 425 mg  | tyggetabletter til hund og katt |
| Comfortis 665 mg  | tyggetabletter til hund         |
| Comfortis 1040 mg | tyggetabletter til hund         |
| Comfortis 1620 mg | tyggetabletter til hund         |

spinosad

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

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

**3. LEGEMIDDELFORM**

Tyggetabletter.

**4. PAKNINGSSTØRRELSE**

3 tabletter  
6 tabletter

**5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL (Målarter)**

Hund  
Hund og katt

**6. INDIKASJON(ER)****7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)**

Gis i munnen.  
Gis sammen med fôr.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

**9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**10. UTLØPSDATO**

EXP

**11. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen.

**12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Avfall skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav

**13. TEKSTEN "TIL DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, HVIS RELEVANT**

Til dyr. Reseptpliktig.

**14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"**

Oppbevares utilgjengelig for barn

**15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

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

**16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(-NUMRE)**

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

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

**17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg



**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ GJENNOMTRYKKSPAKNINGER (BLISTER)****Blister****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

|                   |                                 |
|-------------------|---------------------------------|
| Comfortis 140 mg  | tyggetabletter til hund og katt |
| Comfortis 180 mg  | tyggetabletter til hund og katt |
| Comfortis 270 mg  | tyggetabletter til hund og katt |
| Comfortis 425 mg  | tyggetabletter til hund og katt |
| Comfortis 665 mg  | tyggetabletter til hund         |
| Comfortis 1040 mg | tyggetabletter til hund         |
| Comfortis 1620 mg | tyggetabletter til hund         |

spinosad

**2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILDELTELSEN**

Elanco

**3. UTLØPSDATO**

EXP

**4. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**5. TEKSTEN "TIL DYR"**

Til dyr.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**B. PAKNINGSVEDLEGG**

**PAKNINGSVEDLEGG:**

Comfortis 140 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 180 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 270 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 425 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 665 mg tyggetabletter til hund  
Comfortis 1040 mg tyggetabletter til hund  
Comfortis 1620 mg tyggetabletter til hund

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaver av markedsføringstillatelse:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Comfortis 140 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 180 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 270 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 425 mg tyggetabletter til hund og katt  
Comfortis 665 mg tyggetabletter til hund  
Comfortis 1040 mg tyggetabletter til hund  
Comfortis 1620 mg tyggetabletter til hund

Spinosad

**3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver tablett inneholder:

**Virkestoff:**

|                   |                  |
|-------------------|------------------|
| Comfortis 140 mg  | 140 mg spinosad  |
| Comfortis 180 mg  | 180 mg spinosad  |
| Comfortis 270 mg  | 270 mg spinosad  |
| Comfortis 425 mg  | 425 mg spinosad  |
| Comfortis 665 mg  | 665 mg spinosad  |
| Comfortis 1040 mg | 1040 mg spinosad |
| Comfortis 1620 mg | 1620 mg spinosad |

Tyggetabletter

Brungul til brun, eller flekkete med innebygde mørkere partikler, rund, flat tablett med skrå kant, glatt på den ene siden, og preget med et bokstav på den andre siden:

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

#### **4. INDIKASJON(ER)**

Behandling og forebygging av loppeinfestasjon (*Ctenocephalides felis*).

Den forebyggende effekten mot ny infestasjon er et resultat av at voksne løpper drepes og eggproduksjonen reduseres. Etter én enkelt administrasjon av produktet vedvarer effekten i opptil 4 uker.

Veterinærpreparatet kan brukes som del av en behandlingsstrategi mot loppeallergidermatitt (FAD).

#### **5. KONTRAINDIKASJONER**

Skal ikke brukes til hunder eller katter som er under 14 uker gamle.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

#### **6. BIVIRKNINGER**

Hos hunder er oppkast en vanlig observert bivirkning, som oftest oppstår i de første 48 timene etter dosering. Oppkastet blir mest sannsynlig forårsaket av en lokal effekt på tynntarmen. Samme dag eller dagen etter administrasjon av spinosad med en dose på 45-70 mg/kg kroppsvekt, var den observerte hyppigheten av oppkast i et feltforsøk 5,6 %, 4,2 % og 3,6 % etter henholdsvis første, andre og tredje månedlige behandling. Hyppigheten av oppkast som ble observert etter den første og andre behandlingen, var høyere (1 %) hos hunder dosert i den øvre enden av doseringsområdet. I de fleste tilfellene var oppkast forbigående, mild og krevde ikke symptomatisk behandling.

Hos hunder var slapphet, nedsatt matlyst og diaré mindre vanlige bivirkninger, mens muskelskjelvinger, ukoordinerte bevegelser og kramper var sjeldne. I svært sjeldne tilfeller ble det observert blindhet, nedsatt syn og andre øyelidelser.

Hos katter er oppkast en vanlig observert bivirkning. Oppkast oppstår i løpet av de første 48 timene etter dosering, og er mest sannsynlig forårsaket av en lokal effekt på tynntarmen. Samme dag eller dagen etter administrasjon av spinosad med en dose på 50-75 mg/kg kroppsvekt, var den observerte hyppigheten av oppkast i et globalt feltforsøk mellom 6 % og 11 % i de første tre månedene av behandlingen. I de fleste tilfellene var oppkast forbigående, mild og krevde ikke symptomatisk behandling.

Andre vanlige observerte bivirkninger hos katter var diaré og nedsatt matlyst. Slapphet, kondisjonstap og spyttsekresjon/sikling var mindre vanlige. Kramper, nedsatt koordinasjonsevne og muskelskjelvinger er sjeldne bivirkninger.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

## 7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund og katt

## 8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

### Hunder:

Veterinærpreparat skal administreres i samsvar med følgende tabel for å sikre en dose på 45-70 mg/kg kroppsvekt hos hunder:

| Kroppsvekt hund (kg) | Antall tabletter og styrke (mg spinosad) |
|----------------------|--|
| 2,1–3                | 1 x 140 mg tablett                       |
| 3,1–3,8              | 1 x 180 mg tablett                       |
| 3,9–6                | 1 x 270 mg tablett                       |
| 6,1–9,4              | 1 x 425 mg tablett                       |
| 9,5–14,7             | 1 x 665 mg tablett                       |
| 14,8–23,1            | 1 x 1040 mg tablett                      |
| 23,2–36              | 1 x 1620 mg tablett                      |
| 36,1–50,7            | 1 x 1620 mg tablett + 1 x 665 mg tablett |
| 50,8–72              | 2 x 1620 mg tabletter                    |

### Katter:

Veterinærpreparat skal administreres i samsvar med følgende tabell for å sikre en dose på 50–75 mg/kg kroppsvekt hos katter:

| Kroppsvekt katt (kg) | Antall tabletter og styrke (mg spinosad) |
|----------------------|--|
| 1,9–2,8              | 1 x 140 mg tablett                       |
| 2,9–3,6              | 1 x 180 mg tablett                       |
| 3,7–5,4              | 1 x 270 mg tablett                       |
| 5,5–8,5 †            | 1 x 425 mg tablett                       |

†Katter over 8,5 kg: gi egnet kombinasjon av tabletter.

Produktets insektdrepende egenskaper vedvarer i opptil 4 uker etter én enkelt administrasjon. Dersom lopper observeres i den fjerde uken, kan behandlingsintervallet forkortes med inntil 3 dager hos hunder. Hos katter skal det 4 uker lange avbruddet opprettholdes, selv om lopper observeres (på grunn av en tidvis noe redusert varighet av effekten) før de 4 ukene har gått.

Spør rådgiver av veterinær om det optimale tidspunktet for å starte behandling med dette produktet.

## 9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Veterinærpreparatet skal administreres med mat eller umiddelbart etter føring. Varigheten av effekten kan reduseres dersom dosen gis på tom mage.

For å sikre maksimal effekt, ved oppkast med synlig tablett innen en time etter administrasjon, gis en ny full dose. Hvis en dose glemmes, administreres veterinærpreparatet ved neste føring, og det månedlige doseringsregimet gjenopptas.

Veterinærpreparatet kan trygt gis med månedlige intervaller ved anbefalt dose.

Comfortis-tabletter kan tygges og er velsmakende for hunder. Hvis hunden eller katten ikke godtar tablettene direkte, kan disse administreres med mat eller direkte ved å åpne dyrets munn og plassere tablettene bak på tungen.

## **10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)**

Ikke relevant.

## **11. SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden. Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

## **12. SPEIELLE ADVARSLER**

Spesielle advarsler for de enkelte målarter:

Alle hunder og katter i husholdningen bør behandles.

Lopper fra dyr oppholder seg ofte i dyrets kurv, på soveplassen og på vanlige hvilesteder som tepper og myke møbler. Ved massiv loppeforekomst og ved begynnelsen av behandlingen bør disse behandles med et passende insekticid og støvsuges regelmessig.

Lopper kan fortsatt finnes i en periode etter administrering av produktet på grunn av at pupper som allerede finnes i miljøet utvikler seg til voksne lopper. Regelmessige månedlige behandlinger med Comfortis bryter loppens livssyklus og kan være nødvendig for å kontrollere loppebestanden i nedsmittede husholdninger.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Brukes med forsiktighet hos hunder og katter som har epilepsi.

Nøyaktig dosering er ikke mulig hos små hunder som veier mindre enn 2,1 kg og hos katter som veier mindre enn 1,9 kg. Bruk av produktet hos mindre hunder og mindre katter anbefales derfor ikke.

Den anbefalte doseringen bør følges.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Utsiktet inntak kan forårsake bivirkninger.

Barn skal ikke komme i kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

#### Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier på rotte og kanin har ikke vist tegn på teratogen, fostertoksisk eller maternotoksisk effekt.

Sikkerheten ved bruk av spinosad til drektige hunder (tisper) er ikke tilstrekkelig etablert. Sikkerheten ved bruk av spinosad til drektige katter har ikke blitt evaluert.

Hos hunder utskilles spinosad i colostrum og melk hos diegivende tisper og man antar derfor at spinosad utskilles i colostrum og melk hos diegivende katter. Siden sikkerheten av dette for diende valper og kattunger ikke har blitt tilstrekkelig etablert bør produktet kun brukes under drektighet og diegiving i henhold til ansvarlig veterinærs nytte-/risikovurdering.

#### Fertilitet:

Laboratoriestudier på rotte og kanin har ikke vist tegn på noe effekt på reproduksjonsevnen hos hanndyr eller hunndyr.

Sikkerheten ved bruk av dette produktet til hannhunder og hannkatter som benyttes i avl er ikke fastslått.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Spinosad har vist seg å være et substrat for P-glycoprotein (PgP). Spinosad kan derfor interagere med andre PGP-substrater (for eksempel digoksin, doksorubicin) og muligens øke bivirkninger fra slike molekyler eller kompromittere effekten.

Etter markedsføring av Comfortis har det kommet rapporter som tyder på at det har forekommet skjelvinger/rykninger, spyttsekresjon/sikling, klamper, ustø gange, store pupiller, blindhet og forvirring hos hund etter samtidig bruk av Comfortis og høye doser (utover godkjent dosering) ivermectin.

#### Overdose:

Det finnes ingen tilgjengelig motgift. Ved kliniske bivirkninger skal dyret behandles symptomatisk.

Forekomsten av oppkast samme dag eller dagen etter dosering er observert å øke som en funksjon av dosen hos hunder. Oppkastet blir mest sannsynlig forårsaket av en lokal effekt på tynntarmen. Ved høyere dosering enn anbefalt er oppkast svært vanlig. Ved doser på ca. 2,5 ganger anbefalt dose forårsaket spinosad oppkast hos de aller fleste hundene.

Hos hunder, ved doser på opptil 100 mg/kg kroppsvekt per dag i 10 dager, var det eneste kliniske symptom på overdosering oppkast, som vanligvis inntraff innen 2,5 timer etter dosering. Mild stigning av et enzym kalt ALAT (alanin-aminotransferase) forekom hos alle hunder behandlet med Comfortis, men verdien gikk tilbake til opprinnelige nivåer ved dag 24. Fosfolipidose (vakuolisering av lymfoid vev) forekom også, selv om dette ikke var relatert til kliniske tegn hos hunder behandlet inntil 6 måneder.

Hos katter førte en enkel, akutt overdose tilsvarende 1,6 ganger den maksimale etikettdosen spinosad til oppkast hos omtrent halvparten av kattene, og i sjeldne tilfeller til depresjon, rastløs gange/pesing og alvorlig diaré.

Hos katter ved doser på 75 til 100 mg/kg kroppsvekt per dag i 5 dager, administrert månedlig over en seks måneders periode, var det vanligste observerte kliniske tegnet oppkast. Dessuten ble en reduksjon i matinntak observert hos hunndyr, men en signifikant reduksjon i deres kroppsvekt ble ikke observert. Fosfolipidose (vakuolisering av celler i leveren, binyren og lungene) forekom også. Det ble også observert diffus hepatocellulær hypertrofi hos både hanner og hunner, og dette funnet samsvarte med

høyere gjennomsnittlig levervekt. Det finnes ingen indikasjon i de kliniske observasjonene og de klinisk-kjemiske parametrene på tap av organfunksjon.

### **13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE**

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall. Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

### **14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG**

Detaljert informasjon om dette veterinærlegemidlet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor (<http://www.ema.europa.eu/>).

### **15. YTTERLIGERE INFORMASJON**

Esker som inneholder blisterbrett med 3 eller 6 tyggetabletter i hver blisterpakning.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette veterinærpreparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen.