

I. sz. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Comfortis 140 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 180 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 270 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 425 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 665 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1040 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1620 mg rágótabletta kutyák részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként:

Hatóanyag:

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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

Sárgásbarna-barna vagy pettyes beágyazott sötétebb részecskékkel, kerek, lapos, kúpos végű tabletták, melynek egyik oldala felirat nélküli, a másik oldalán egy mélynyomatú szám betű:

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

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Bolha infesztáció (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére.

Az újrafertőzések elleni preventív hatás az adulticid és a petetermelést csökkentő aktivitás eredménye, és a készítmény egyetlen alkalmazását követően akár 4 héten át is fennáll.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhaallergiás dermatitis (FAD) elleni kezelési stratégia részeként is alkalmazható.

4.3 Ellenjavallatok

Tizennégy hetesnél fiatalabb korú kutyáknál és macskáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állatgyógyászati készítményt az eleséggel együtt vagy közvetlenül etetés után kell beadni. Éhgyomorra történő beadás esetén a hatás időtartama csökkenhet.

A háztartásban élő összes kutyát és macskát kezelni kell.

A kedvenc állatokról származó bolhák gyakran megtelepednek az állatok kosarában, az alomban és szokásos pihenőterületein – például a szőnyegeken és a puha berendezési tárgyakon – is, ezért erős fertőzöttség esetén és az állatok kezelésének kezdetekor ezeket a területeket és tárgyakat is kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel, és rendszeresen ki kell porszívózni azokat.

A készítmény alkalmazását követően a bolhák egy bizonyos ideig még jelen lehetnek, mivel a környezetben már ott lévő bábok kifejezett bolhákká fejlődnek. A Comfortis tablettával végzett rendszeres havonkénti kezelések megszakítják a bolhák fejlődési ciklusát, és e kezelésekre a bolhákkal fertőzött háztartásokban szükség lehet a bolhapopuláció elleni sikeres védekezéshez.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Epilepsiában szenvedő kutyáknál és macskáknál történő alkalmazás esetén óvatosan kell eljárni.

Az 2,1 kg-nál kisebb testtömegű kutyák és az 1,9 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében a pontos adagolás nem lehetséges. A készítmény alkalmazása az ennél kisebb testtömegű kutyáknál és macskáknál ezért nem ajánlott.

Az ajánlott kezelési dózist nem szabad túllépni (a túladagolásra vonatkozó információk tekintetében lásd a 4.10 szakaszt).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény véletlen lenyelése mellékhatásokat okozhat.

Gyermekek nem kerülhetnek érintkezésbe az állatgyógyászati készítménnyel.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Kutyák

Kutyákban gyakran megfigyelt mellékhatás a hányás, amely a legtöbb esetben a készítmény beadása utáni első 48 órában jelentkezik. A hányást a legnagyobb valószínűség szerint a vékonybélre gyakorolt helyi hatás okozza. A készítmény gyakorlati kipróbálását célzó kísérlet során a spinosad 45–70 mg/testtömeg kilogramm dózisban történő alkalmazásának napján vagy az azt követő napon a

hányás megfigyelt előfordulása 5,6 % volt az első, 4,2 % a második és 3,6 % a harmadik havi kezelés után. Az első és a második kezelés után a hányás előfordulása nagyobb (8 %) volt azoknál a kutyáknál, amelyek a dózistartomány felső határa közelébe eső dózist kaptak. Az esetek többségében a hányás átmeneti és enyhe volt, és nem igényelt tüneti kezelést.

Kutyákban levertség, étvágytalanság és hasmenés nem volt gyakori, illetve izomremegés, ataxia és görcsök ritkán fordultak elő. Nagyon ritka esetekben, vakságot, csökkent látást és más szembetegségeket észleltek.

Macskák

Macskákban gyakran megfigyelt mellékhatás volt a hányás, amely a készítmény beadása utáni első 48 órában jelentkezett és a leggyakrabban a vékonybélre gyakorolt helyi hatás okozza. A spinosad 50–75 mg/testtömeg kilogrammos adagjának alkalmazása napján vagy az azt követő napon, a globális vizsgálatok alapján a hányás, mint jelenség, 6 % és 11 %-ban volt jelen az első három hónapban. Az esetek többségében a hányás átmeneti és enyhe volt, és nem igényelt tüneti kezelést.

Macskákban az egyéb gyakran megfigyelt mellékhatások a hasmenés, és az étvágytalanság voltak. A levertség, a kondícióromlás és a nyálzás nem volt gyakori. A görcsök, ataxia és izomremegés a ritka mellékhatások közé tartoztak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik mellékhatás)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség:

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fototoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Vemhes kutyáknál (szukáknál) a spinosad ártalmatlansága nem kellően bizonyított. A spinosad ártalmatlanságát vemhes macskák esetében még nem értékelték.

Laktáció:

Kutyákban a spinosad kiválasztódik a szoptató szukák kolosztrumába és tejébe, ezért feltételezhetően az a szoptató nőténymacskák kolosztrumába és tejébe is kiválasztódik. Mivel ennek a szopós kölyökkutyákra és kölyökmacskákra vonatkozó ártalmatlansága nem kellően bizonyított, vemhesség és laktáció idején a készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Fertilitás:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok semmilyen bizonyított hatást nem eredményeztek a hím- és a nőivarú állatok szaporodóképességére.

A készítmény ártalmatlanságát tenyésztésre szánt kan kutyák és kandúrmacskák esetében még nem határozták meg.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Kimutatták, hogy a spinosad a P-glikoprotein (PgP) szubsztrátja. Ezért a spinosad kölcsönhatásba léphet más PgP-szubsztrátokkal (például: digoxin, doxorubicin), és súlyosbíthatja az ilyen molekulák mellékhatásait vagy ronthatja azok hatékonyságát.

A forgalomba hozatal utáni jelentések szerint a Comfortis „off label” nagy dózisú ivermektinnel való együttes alkalmazását követően a kutyákban remegés/rángások, nyálzás/nyálcsorgás, görcsök, ataxia, pupillatágulat, vakság és tájékozódási zavarok mutatkoztak.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt az eleséggel együtt vagy közvetlenül az etetés után kell beadni.

Kutyák:

Az állatgyógyászati készítményt kutyák esetében a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 45–70 mg/testtömeg kilogrammos dózis biztosítása érdekében.

A kutya testtömege (kg)	A tabletták száma és hatáserőssége (mg spinosad)
2,1–3	1 × 140 mg tablettá
3,1–3,8	1 × 180 mg tablettá
3,9–6	1 × 270 mg tablettá
6,1–9,4	1 × 425 mg tablettá
9,5–14,7	1 × 665 mg tablettá
14,8–23,1	1 × 1040 mg tablettá
23,2–36	1 × 1620 mg tablettá
36,1–50,7	1 × 1620 mg tablettá + 1 × 665 mg tablettá
50,8–72	2 × 1620 mg tablettá

Macskák:

Az állatgyógyászati készítményt macskák esetében a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni az 50–75 mg/testtömeg kilogrammos dózis biztosítása érdekében.

A macska testtömege (kg)	A tabletták száma és hatáserőssége (mg spinosad)
1,9–2,8	1 × 140 mg tablettá
2,9–3,6	1 × 180 mg tablettá
3,7–5,4	1 × 270 mg tablettá
5,5–8,5†	1 × 425 mg tablettá

† 8,5 kilogrammnál nagyobb testtömegű macskák esetében adjuk a tabletták megfelelő kombinációját.

A Comfortis tabletták kutyák számára szétrághatók és ízletesek. Ha a kutya vagy a macska külön nem fogadja el a tablettákat, azok az eleséggel együtt, illetve az állat száját kinyitva és a tablettát a nyelvhátra helyezve is beadhatók.

Ha a beadás után egy órán belül hányás jelentkezik, és a tablettá látható, az állatnak még egy teljes dózist be kell adni a készítmény maximális hatékonyságának biztosítása érdekében.

Ha kimaradt egy dózis, a következő etetéskor kell beadni az állatgyógyászati készítményt, majd vissza kell térni a havonkénti adagolási ütemtervhez.

Az állatgyógyászati készítmény az ajánlott dózisban biztonságosan adható egyhónapos időközönként. A készítmény reziduális inszekticid tulajdonságai egyszeri alkalmazást követően legfeljebb 4 hétig maradnak fenn. Ha a tablettá beadása utáni negyedik héten ismét megjelennek a bolhák, a kezelési időköz kutyákban legfeljebb 3 nappal lerövidíthető. Macskákban be kell tartani a kezelésekek közötti teljes 4 hetes időközt még akkor is, ha a bolhák a kezelés utáni 4. hét vége előtt ismét megjelennek.

A készítménnyel történő kezelés megkezdésének optimális idejére vonatkozóan az állatorvos tanácsát kell kikérni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Antidotum nem áll rendelkezésre. Mellékhatásokra utaló klinikai tünetek esetén az állatnál tüneti kezelést kell alkalmazni.

Kutyák:

Megfigyelték, hogy a beadás napján vagy az azt követő napon bekövetkező hányás előfordulási gyakorisága a dózis függvényében nő. A hányást a legnagyobb valószínűség szerint a vékonybélre gyakorolt helyi hatás okozza. Az ajánlott dózist meghaladó adagok alkalmazása esetén a hányás nagyon gyakori esemény. Az ajánlott dózis mintegy 2,5-szeresének megfelelő dózisban adva a spinosad a kutyák túlnyomó többségénél hányást váltott ki.

Tíz napig alkalmazott, testtömeg kilogrammonként 100 mg-os napi dózis esetén a túladagolás egyetlen klinikai tünete a hányás volt, ami rendszerint az adagolás után 2,5 órán belül jelentkezett. A Comfortis tablettával kezelt összes kutya esetében megfigyelhető volt az ALT (alanin-aminotranszferáz) aktivitásának enyhe emelkedése, habár az ALT értékek a 24. npra visszatértek a kiindulási szintre. Foszfolipidózis (a limfoid szövetek vakuolizációja) is bekövetkezett, habár ez nem járt klinikai tünetekkel a legfeljebb 6 hónapig kezelt kutyáknál.

Macsák:

Az alkalmazási előírás szerinti maximális dózis 1,6-szorosának megfelelő adagban a spinosad a kezelt macskák mintegy felénél hányást okozott, ritka esetekben pedig levertséget, fel-alá járkálást/zihálást és súlyos hasmenést idézett elő.

Az 5 napon át adott napi 75–100 mg/testtömeg kilogrammos dózisok adásakor, egy hathónapos időszak során a leggyakrabban megfigyelt klinikai tünet a hányás volt. Továbbá a nősténymacsák esetében a táplálékfelvétel csökkenése volt megfigyelhető, a testtömegük jelentős csökkenését azonban nem észlelték. Foszfolipidózis (a máj-, a mellékvese és a tüdősejtek vakuolizációja) szintén előfordult. Kandúr- és nősténymacsákban egyaránt megfigyelhető volt diffúz májsejt-hipertrofia, és ez a lelet korrelációban állt a májak nagyobb összesített átlagos tömegével. A klinikai megfigyelések és a klinikai kémiai paraméterek között azonban nem volt semmilyen, a szervfunkciók bárminemű csökkenésére utaló bizonyíték.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterapiás csoport: egyéb ektoparazitikumok szisztémás használatra.
Állatgyógyászati ATC kód: QP53BX03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A spinosad spinosyn-A-ból és spinosyn-D-ből áll. A spinosad rovarölő aktivitását idegingerlő hatás jellemzi, amely izom-összehúzódásokhoz, remegéshez, elfekvéshez, bénuláshoz és a bolha gyors pusztulásához vezet. E hatásokat elsősorban a nikotinfüggő acetilkolin-receptorok (nAChRs) aktiválása váltja ki. Ennél fogva a spinosad hatásmechanizmusa eltér a többi bolhairtó vagy rovarirtó készítményekétől. A spinosad nem lép kölcsönhatásba más nikotinfüggő vagy GABA-erg inszekticidek – például a neonikotinidek (imidakloprid vagy nitenpiram), a fiprolok (fipronil), a

milbemicinek, az avermektinek (például a szelamektin) vagy a ciklodiének – ismert kötőhelyeivel, hanem egy új rovarirtó mechanizmuson keresztül fejt ki hatását.

A készítmény bolhairtó hatása már a beadás után 30 perccel jelentkezik; kutyák esetében a kezelés után 4 órával, macskák esetében pedig a kezelés után 24 órával a bolhák 100 %-a elpusztul vagy moribund állapotba kerül.

Az új bolha infesztációval szembeni inszekticid hatás legfeljebb 4 hétig marad fenn.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A spinosad körülbelül 90 %-át a spinosyn-A és a spinosyn-D teszi ki. E 90 %-on belül a spinosyn-A/spinosyn-A+D számított aránya 0,85. Az a tény, hogy e szám a farmakokinetikai és más vizsgálatokban következetesen a fenti értéket adta, a spinosyn két fő formájának összehasonlíthatóságát jelzi a felszívódás, a lebomlás és a kiürülés tekintetében.

A kutyáknak szájon át beadott spinosyn-A és spinosyn-D gyorsan felszívódik és kiterjedten eloszlik a szervezetben. A biohasznosulás körülbelül 70 %-osnak bizonyult. A spinosyn-A és a spinosyn-D átlagos T_{max} értéke 2 és 4 óra között változik, átlagos eliminációs felezési idejük pedig 127,5–162,6 óra, illetve 101,3–131,9 óra között volt. Az AUC és a C_{max} értékek megegyeztek kutyáknál magasabbak voltak, mint a koplaltatott állatoknál, és a terápiás dózistartományon belül a dózis emelésével hozzávetőlegesen egyenes arányban emelkedtek. Ezért a kutyáknak az eleséggel együtt javasolt beadni a készítményt, mivel így maximálisra növelhető az esélye annak, hogy a bolhák letális mennyiségű spinosadot vegyenek fel. Az epében, a bélsárban és a vizeletben megjelenő elsődleges metabolitokat patkányoknál és kutyáknál egyaránt demetilált spinosynokként, az anyavegyületek glutationnal alkotott konjugátumaiként és N-demetilezett A-, és D-spinosynokként azonosították. Az ürülés elsősorban az epével és a bélsárral, kisebb mértékben a vizelettel történik. Kutyáknál a metabolitok túlnyomó többsége a bélsárral ürül. Szoptató szukák esetében a spinosad kiválasztódik a kolosztrumba és a tejbe.

A macskáknak szájon át beadott spinosyn-A és spinosyn-D egyformán gyorsan felszívódik és kiterjedten eloszlik a szervezetben. A plazmafehérje-kötődés magas (~ 99 %). A biohasznosulás körülbelül 100 %-osnak bizonyult, a maximális plazmakoncentrációk a kezelés után körülbelül 4–12 órával alakultak ki, a spinosyn-A és a spinosyn-D felezési ideje pedig 5 és 20 nap között volt az 50–100 mg spinosad/testtömeg kilogramm dózissal kezelt macskákban. Az AUC és a C_{max} értékek megegyeztek macskáknál magasabbak voltak, mint a koplaltatott állatoknál. Ezért a macskáknak az eleséggel együtt javasolt beadni a készítményt, mivel így maximálisra növelhető az esélye annak, hogy a bolhák letális mennyiségű spinosadot vegyenek fel. Felnőtt macskákban az AUC a 75 mg spinosad/testtömeg kilogramm három egymást követő hónapon át történő adagolása során nőtt, majd azt követően egyensúlyi állapot alakult ki; ennek azonban nem volt klinikai következménye.

A bélsárban és a vizeletben megjelenő elsődleges metabolitokat patkányoknál és macskáknál egyaránt az anyavegyületek glutationnal alkotott konjugátumaiként és N-demetilezett A-, és D-spinosynokként azonosították. Az ürülés elsősorban a bélsárral, kisebb mértékben pedig a vizelettel történik. Macskáknál a metabolitok túlnyomó többsége a bélsárral ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz
Mesterséges marhahús-ízanyag
Hidroxipropilcellulóz
Vízmentes, kolloid, szilícium-dioxid
Kroszkarmellóz-nátrium
Magnézium-sztearát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

A buborékfólia a külső kartondobozban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Alumíniumfóliával lezárt, 3 vagy 6 rágótablettát tartalmazó áttetsző PCTFE/PE/PVC vagy PVC/OPA/Alu/OPA/PVC buborékfóliás csomag, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011/02/11

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016/01/07

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>).

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZÁMADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI
- C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRL) MEGÁLLAPÍTÁSA

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYNEK A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEI ÉS KORLÁTOZÁSAI

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

C. A MAXIMÁLIS MARADÉKANYAG HATÁRÉRTÉKEK (MRE) MEGÁLLAPÍTÁSA

Nem értelmezhető.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. sz. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNALATI UTASÍTÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Külső karton

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Comfortis 140 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 180 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 270 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 425 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 665 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1040 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1620 mg rágótabletta kutyák részére

spinosad

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. GYÓGYSZERFORMA

Rágótabletta.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 tabletta
6 tabletta

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.
Kutya és macska.

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Eleséggel együtt kell beadni.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

A buborékfólia a külső kartondobozban tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ÉRTELMEZHETŐ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

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

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buboréksomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Comfortis 140 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 180 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 270 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 425 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 665 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1040 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1620 mg rágótabletta kutyák részére

spinosad

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot:

5. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Comfortis 140 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 180 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 270 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 425 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 665 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1040 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1620 mg rágótabletta kutyák részére

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Comfortis 140 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 180 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 270 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 425 mg rágótabletta kutyák és macskák részére
Comfortis 665 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1040 mg rágótabletta kutyák részére
Comfortis 1620 mg rágótabletta kutyák részére

Spinosad

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Tablettánként:

Hatóanyag:

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

Rágótabletta.

Sárgásbarna-barna vagy pettyes beágyazott sötétebb részecskékkel, kerek, lapos, kúpos végű tabletták, melynek egyik oldala felirat nélküli, a másik oldalán egy mélynyomatú betű:

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

4. JAVALLAT(OK)

Bolha infesztáció (*Ctenocephalides felis*) kezelésére és megelőzésére.

Az újrafertőzések elleni preventív hatás a kifejlett bolhák elleni és a bolhapetek termelését csökkentő aktivitás eredménye. E hatás a készítmény egyetlen alkalmazását követően akár 4 héten át is fennáll.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhaallergiás dermatitis (FAD) elleni kezelési stratégia részeként is alkalmazható.

5. ELLENJAVALLATOK

Tizennégy hetesnél fiatalabb korú kutyáknál és macskáknál nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Kutyákban gyakran megfigyelt mellékhatás a hányás, amely a legtöbb esetben a készítmény beadása utáni első 48 órában jelentkezik. A hányást a legnagyobb valószínűség szerint a vékonybélre gyakorolt helyi hatás okozza. A készítmény gyakorlati kipróbálását célzó kísérletek során a spinosad 45–70 mg/testtömeg kilogramm dózisban történő alkalmazásának napján vagy az azt követő napon a hányás megfigyelt előfordulása 5,6 % volt az első, 4,2 % a második és 3,6 % a harmadik havi kezelés után. Az első és a második kezelés után a hányás előfordulása nagyobb (8 %) volt azoknál a kutyáknál, amelyek a dózistartomány felső határa közelébe eső dózist kaptak. Az esetek többségében a hányás átmeneti és enyhe volt, és nem igényelt tüneti kezelést.

Kutyákban levertség, étvágytalanság és hasmenés nem volt gyakori, illetve izomremegés, ataxia és görcsök ritkán fordultak elő. Nagyon ritka esetekben, vakságot, csökkent látást és más szembetegségeket észleltek.

Macskákban gyakran megfigyelt mellékhatás volt a hányás, amely a készítmény beadása utáni első 48 órában jelentkezett és a leggyakrabban a vékonybélre gyakorolt helyi hatás okozza. A spinosad 50-75 mg/testtömeg kilogrammos adagjának alkalmazása napján vagy az azt követő napon, a globális vizsgálatok alapján a hányás, mint jelenség, 6 % és 11 %-ban volt jelen az első három hónapban. Az esetek többségében a hányás átmeneti és enyhe volt, és nem igényelt tüneti kezelést.

Macskákban az egyéb gyakran megfigyelt mellékhatások a hasmenés, és az étvágytalanság voltak. A levertség, a kondícióromlás és a nyálzás nem volt gyakori. A görcsök, ataxia és izomremegés a ritka mellékhatások közé tartoztak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik mellékhatás)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya és macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Kutyák:

Az állatgyógyászati készítményt kutyák esetében a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 45–70 mg/testtömeg kilogrammos dózis biztosítása érdekében.

A kutya testtömege (kg)	A tabletták száma és hatáserőssége (mg spinosad)
2,1–3	1 × 140 mg tableta
3,1–3,8	1 × 180 mg tableta
3,9–6	1 × 270 mg tableta
6,1–9,4	1 × 425 mg tableta
9,5–14,7	1 × 665 mg tableta
14,8–23,1	1 × 1040 mg tableta
23,2–36	1 × 1620 mg tableta
36,1–50,7	1 × 1620 mg + 1 × 665 mg tableta
50,8–72	2 × 1620 mg tableta

Macskák:

Az állatgyógyászati készítményt macskák esetében a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni az 50–75 mg/testtömeg kilogrammos dózis biztosítása érdekében.

A macska testtömege (kg)	A tabletták száma és hatáserőssége (mg spinosad)
1,9–2,8	1 × 140 mg tableta
2,9–3,6	1 × 180 mg tableta
3,7–5,4	1 × 270 mg tableta
5,5–8,5†	1 × 425 mg tableta

† 8,5 kilogrammnál nagyobb testtömegű macskák esetében adjuk a tabletták megfelelő kombinációját.

A készítmény reziduális inszekticid tulajdonságai egyszeri alkalmazást követően legfeljebb 4 hétig maradnak fenn. Ha a tableta beadása utáni negyedik héten ismét megjelennek a bolhák, a kezelési időköz kutyákban legfeljebb 3 nappal lerövidíthető. Macskákban be kell tartani a kezeléseket közötti teljes 4 hetes időközöt még akkor is, ha a bolhák (az esetenként előforduló enyhén csökkent tartós hatékonyság miatt) a kezelés utáni 4. hét vége előtt ismét megjelennek.

A készítménnyel történő kezelés megkezdésének optimális idejére vonatkozóan az állatorvos tanácsát kell kikérni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az állatgyógyászati készítményt az eleséggel együtt vagy közvetlenül etetés után kell beadni. Éhgyomorra történő beadás esetén a hatás időtartama csökkenhet.

A maximális hatékonyság biztosítása érdekében, ha a beadás után egy órán belül hányás jelentkezik, és a tabletták láthatóak, az állatnak még egy teljes dózist be kell adni. Ha kimaradt egy dózis, a következő etetéskor kell beadni az állatgyógyászati készítményt, majd vissza kell térni a havonkénti adagolási ütemtervhez.

Az állatgyógyászati készítmény az ajánlott dózisban biztonságosan adható egyhónapos időközönként.

A Comfortis tabletták kutyák számára szétrághatók és ízletesek. Ha a kutya vagy a macska külön nem fogadja el a tablettákat, azok az eleséggel együtt, illetve az állat száját kinyitva és a tablettát a nyelv hátra helyezve is beadhatók.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartonon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik. A buborékfólia a külső kartondobozban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A háztartásban élő összes kutyát és macskát kezelni kell.

A kedvenc állatokról származó bolhák gyakran megtelepednek az állatok kosarában, az alomban és szokásos pihenőterületein – például a szőnyegeken és a puha berendezési tárgyakon – is, ezért erős fertőzöttség esetén és az állatok kezelésének kezdetekor ezeket a területeket és tárgyakat is kezelni kell megfelelő rovarirtó szerrel, és rendszeresen ki kell porszívózni azokat.

A készítmény alkalmazását követően a bolhák egy bizonyos ideig még jelen lehetnek, mivel a környezetben már ott lévő bábok kifejllett bolhákká fejlődnek. A Comfortis tablettával végzett rendszeres havonkénti kezelések megszakítják a bolhák fejlődési ciklusát, és e kezelésekre a bolhákkal fertőzött háztartásokban szükség lehet a bolhapopuláció elleni sikeres védekezéshez.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Epilepsiában szenvedő kutyáknál és macskáknál történő alkalmazás esetén óvatosan kell eljárni.

Az 2,1 kg-nál kisebb testtömegű kutyák és az 1,9 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében a pontos adagolás nem lehetséges. A készítmény alkalmazása az ennél kisebb testtömegű kutyáknál és macskáknál ezért nem ajánlott.

Az ajánlott kezelési dózist nem szabad túllépni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény véletlen lenyelése mellékhatásokat okozhat.

Gyermekek nem kerülhetnek érintkezésbe az állatgyógyászati készítménnyel.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Vemhes kutyáknál (szukáknál) a spinosad ártalmatlansága nem kellően bizonyított. A spinosad ártalmatlanságát vemhes macskák esetében még nem értékelték.

Kutyákban a spinosad kiválasztódik a szoptató szukák kolosztrumába és tejébe, ezért feltételezhetően az a szoptató nőténymacskák kolosztrumába és tejébe is kiválasztódik. Mivel ennek a szopós kölyökkutyákra és kölyökmacskákra vonatkozó ártalmatlansága nem kellően bizonyított, vemhesség és laktáció idején a készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Fertilitás:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok semmilyen bizonyított hatást nem eredményeztek a hím- és a nőivarú állatok szaporodóképességére. A készítmény ártalmatlanságát tenyésztésre szánt kan kutyák és kandúrmacskák esetében még nem határozták meg.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Kimutatták, hogy a spinosad a P-glikoprotein (PgP) szubsztrátja. Ezért a spinosad kölcsönhatásba léphet más PgP-szubsztrátokkal (például: digoxin, doxorubicin), és súlyosbíthatja az ilyen molekulák mellékhatásait vagy ronthatja azok hatékonyságát.

A forgalomba hozatal utáni jelentések szerint a Comfortis „off label” nagy dózisú ivermektinnel való együttes alkalmazását követően a kutyáknál remegés/rángások, nyálzás/nyálcsorgás, görcsök, ataxia, pupillatágulat, vakság és tájékozódási zavarok mutatkoztak.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Antidotum nem áll rendelkezésre. Mellékhatásokra utaló klinikai tünetek esetén az állatnál tüneti kezelést kell alkalmazni.

Kutyák esetében megfigyelték, hogy a beadás napján vagy az azt követő napon bekövetkező hányás előfordulási gyakorisága a dózis függvényében nő. A hányást a legnagyobb valószínűség szerint a vékonybélre gyakorolt helyi hatás okozza. Az ajánlott dózist meghaladó adagok alkalmazása esetén a hányás nagyon gyakori esemény. Az ajánlott dózis mintegy 2,5-szeresének megfelelő dózisban adva a spinosad a kutyák túlnyomó többségénél hányást váltott ki.

Kutyákban a tíz napig alkalmazott, testtömeg kilogrammonként 100 mg-os napi dózis esetén a túladagolás egyetlen klinikai tünete a hányás volt, ami rendszerint az adagolás után 2,5 órán belül jelentkezett. A Comfortis tablettával kezelt összes kutya esetében megfigyelhető volt az ALT (alanin-aminotranszferáz) aktivitásának enyhe emelkedése, habár az ALT értékek a 24. npra visszatértek a kiindulási szintre. Foszfolipidózis (a limfoid szövetek vakuolizációja) is bekövetkezett, habár ez nem járt klinikai tünetekkel a legfeljebb 6 hónapig kezelt kutyáknál.

Macskákban az alkalmazási előírás szerinti maximális dózis 1,6 szorosának megfelelő adagban a spinosad a kezelt macskák mintegy felénél hányást okozott, ritka esetekben pedig levertséget, fel-alá járkálást/zihálást és súlyos hasmenést idézett elő.

Macskákban az egy hathónapos időszak során havi 5 napon át adott napi 75–100 mg/testtömeg kilogrammos dózisok adásakor a leggyakrabban megfigyelt klinikai tünet a hányás volt. Továbbá a nősténymacskák esetében a táplálékfelvétel csökkenése volt megfigyelhető, a testtömegük jelentős csökkenését azonban nem észlelték. Foszfolidózis (a máj-, a mellékvese és a tüdősejtek vakuolizációja) szintén előfordult. Kandúr- és nősténymacskákban egyaránt megfigyelhető volt diffúz májsejt-hipertrofia, és ez a lelet korrelációban állt a májak nagyobb összesített átlagos tömegével. A klinikai megfigyelések és a klinikai kémiai paraméterek között azonban nem volt semmilyen, a szervfunkciók bármilyen csökkenésére utaló bizonyíték.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ található az Európai Gyógyszerügynökség honlapján (<http://www.ema.europa.eu>).

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Egyenként 3 vagy 6 rágótablettát tartalmazó buborékfóliás csomag, kartondobozban. Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.