



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/732937/2010
EMA/V/C/002233

Резюме на EPAR за обществено ползване

Comfortis spinosad

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за ветеринарна употреба (CVMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва ветеринарномедицинският продукт.

Настоящият документ не може да замени прякото обсъждане с Вашия ветеринарен лекар. Ако се нуждаете от повече информация за медицинското състояние или за лечението на Вашето животно, обърнете се към Вашия ветеринарен лекар. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CVMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Comfortis?

Comfortis е ветеринарномедицински продукт, който съдържа спинозад (*spinosad*). Предлага се под формата на таблетки за дъвчене в пет дозировки (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) за кучета и котки и три допълнителни дозировки за по-големи кучета (665 mg, 1040 mg и 1620 mg).

За какво се използва Comfortis?

Comfortis се използва за лечение и профилактика на опаразитявания с бълхи при кучета и котки. Comfortis може да се използва също като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (алергична реакция към ухапване от бълха).

Comfortis се прилага като единична доза, която може да се повтаря всеки месец. Трябва да се използва подходящата концентрация на таблетката(ите) според теглото на кучето или котката (дозата е различна при кучета и котки).

Как действа Comfortis?

Активната субстанция в Comfortis, спинозад, е инсектицид, който взаимодейства с определени рецептори (никотинови ацетилхолинови рецептори) в нервната система на бълхите и в резултат това причинява тяхната парализа и смърт. Лекарството започва да убива бълхите върху кучето



или котката в рамките на 30 минути след даване на таблетката(ите), а действието му продължава до четири седмици.

Как е проучен Comfortis?

Comfortis е проучен при лабораторни животни, както и при кучета или котки, лекувани в различни ветеринарни кабинети и клиники в Европа („клинични проучвания“).

Лабораторните проучвания са проведени с цел изследване ефективността на Comfortis за убиване на бълхите върху кучета и котки при съществуващо опаразитяване с бълхи, както и с цел изследване скоростта на убиване на бълхите върху третираните животни.

В клиничните проучвания Comfortis е сравнен с ветеринарномедицински продукт, разрешен в ЕС за лечение и профилактика на опаразитяване с бълхи (селаментин, „спот-он“ разтвор, прилаган върху кожата на кучето или котката). Проучванията включват кучета и котки от различни възрастови групи, пол, порода и тегло. Ефективността на продукта е оценена въз основа на броя на живите бълхи в различни периоди след лечението.

Какви ползи от Comfortis са установени в проучванията?

Резултатите от лабораторни проучвания показват, че продуктът е ефективен за убиване на бълхи върху кучета или котки при съществуващо опаразитяване с бълхи в рамките на 24 часа след лечението.

Контролните проучвания върху нахранени/гладни кучета показват, че таблетките Comfortis трябва да се прилагат с храна за повишаване на количеството на активната субстанция, резорбирана от кучето. По подобен начин таблетките Comfortis трябва да се прилагат с храна или непосредствено след хранене на котките.

Клиничните проучвания, проведени за период между един и три месеца, показват, че Comfortis е също толкова ефективен, колкото контролното лекарство за лечение на опаразитяване с бълхи при кучета и котки. Проучванията показват също, че профилактичният ефект на спинозад срещу ново опаразитяване с бълхи (дължащо се на остатъчната му инсектицидна активност) продължава до 4 седмици.

Освен това проучванията показват, че честотата и тежестта на алергичния дерматит, причинен от бълхи (алергична реакция към ухапването от бълха), са значително понижени при кучета и котки, лекувани с Comfortis, и съответно употребата му като част от лечебната стратегия за контрол на това заболяване е основателна.

Какви са рисковете, свързани с Comfortis?

Най-честата нежелана лекарствена реакция е повръщане, което е леко и преходно при повечето кучета и котки. Други чести нежелани лекарствени реакции включват диария и загуба на апетит. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Comfortis, вижте листовката.

Таблетките Comfortis не трябва да се прилагат при кучета или котки на възраст под 14 седмици или при кучета или котки, които са свръхчувствителни (алергични) към спинозад или към някоя от останалите съставки в таблетките.

Не се препоръчва употребата на таблетки Comfortis при кучета с тегло под 1,3 kg или при котки с тегло под 1,2 kg (тъй като правилното дозиране на продукта при толкова малки кучета или котки не е възможно и може да настъпи случайно предозиране).

Употребата на таблетки Comfortis при кучета или котки с епилепсия може да доведе до допълнителни рискове.

Безопасността на Comfortis не е установена в достатъчна степен при кучета или котки, които са бременни или се използват за разплод (мъжки или женски). Безопасността за съществуващите кученца или котенца не е установена в достатъчна степен и поради това Comfortis трябва да се прилага при кучета, използвани за разплод, бременни или кърмещи кучета или котки само ако ветеринарният лекар изрично го препоръча.

Какви са предпазните мерки за лицето, което прилага лекарството или влиза в контакт с животното?

Хората, които прилагат лекарството, трябва да измиват ръцете си след употреба на Comfortis.

Случайното поглъщане, включително от деца, може да причини нежелани лекарствени реакции. При случайно поглъщане незабавно трябва да се потърси медицински съвет, като на лекаря се покаже листовката за употреба или етикета на продукта.

Какви са основанията за одобряване на Comfortis?

CVMP заключи, че ползите от Comfortis превишават рисковете при употреба за одобрените показания, и препоръча на Comfortis да се издаде лиценз за употреба. Съотношението полза/риск може да се намери в модула за научното обсъждане също част от EPAR.

Допълнителна информация за Comfortis:

Европейската комисия издава лиценз за употреба, валиден в Европейския съюз, за Comfortis на 11 февруари 2011 г. Информация за начина на предписване на този продукт може да се намери на етикета/външната опаковка.

Дата на последно актуализиране на текста: септември 2013 г.