



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Comfortis spinosadum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro veterinární léčivé přípravky (CVMP) předloženou dokumentaci, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku.

Tento dokument nemůže nahradit osobní diskusi s veterinárním lékařem vašeho zvířete. Chcete-li získat další informace o onemocnění svého zvířete, nebo jeho léčbě, obraťte se na jeho veterinárního lékaře. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro veterinární léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Comfortis?

Comfortis je veterinární léčivý přípravek, který obsahuje spinosad. Je k dispozici ve formě žvýkacích tablet v pěti různých silách (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) pro psy a kočky a ve třech dalších silách pro větší psy (665 mg, 1040 mg a 1620 mg).

K čemu se přípravek Comfortis používá?

Přípravek Comfortis se používá u psů a koček k léčbě a prevenci zblešení. Přípravek Comfortis lze také použít jako součást léčebné strategie při léčbě alergie na bleší kousnutí.

Přípravek Comfortis se podává v jednorázové dávce, kterou lze opakovat každý měsíc. Je třeba použít tabletu/tablety s vhodným obsahem léčivé látky určeným na základě tělesné hmotnosti psa nebo kočky (dávky u psů a koček se liší).

Jak přípravek Comfortis působí?

Léčivá látka v přípravku Comfortis, spinosad, je insekticid, který působí tak, že interferuje s určitými receptory (nikotinovými cholinergními receptory) v nervovém systému blech, což vede k jejich následné paralýze a smrti. Léčivý přípravek začne usmrcovat blechy na psovi nebo kočce 30 minut po podání tablety/tablet a zůstává účinný po dobu až 4 týdnů.



Jak byl přípravek Comfortis zkoumán?

Přípravek Comfortis byl zkoumán na laboratorních zvířatech a rovněž na psech a kočkách léčených v různých veterinárních zařízeních a klinikách v celé Evropě („klinické studie“).

Byly provedeny také laboratorní studie, které se zaměřily na účinnost přípravku Comfortis při usmrcování blech u zblešených psů a koček a na rychlost hubení blech u léčených zvířat.

V klinických studiích byl přípravek Comfortis srovnáván s jiným veterinárním léčivem schváleným v Evropské unii k léčbě a prevenci zblešení, a sice selamektinem, lékem k místní aplikaci na kůži psa nebo kočky. Tyto studie zahrnovaly psy a kočky obou pohlaví, různých věkových skupin, plemen a hmotnostních kategorií. Účinnost přípravku byla hodnocena na základě stanovení počtu živých blech v různých časových odstupech po ošetření.

Jaký přínos přípravku Comfortis byl prokázán v průběhu studií?

Výsledky laboratorních studií prokázaly, že přípravek je účinný při usmrcování blech u zblešených psů a koček v průběhu 24 hodin po ošetření.

Srovnávací studie u nakrmených/nenakrmených psů ukázaly, že tablety přípravku Comfortis by se měly podávat s krmivem, aby se zvýšilo množství léčivé látky, které pes vstřebává. Také u koček by se tablety přípravku Comfortis měly podávat s krmivem nebo bezprostředně po krmení.

Klinické studie prováděné po dobu jednoho až třech měsíců prokázaly, že přípravek Comfortis je při léčbě zblešení u psů a koček stejně účinný jako srovnávací léčivo. Ze studií rovněž vyplynulo, že preventivní účinek spinosadu proti novému napadení blechami (které je důsledkem jeho zbytkového insekticidního působení) trvá po dobu až 4 týdnů.

Studie také prokázaly, že četnost a závažnost alergie na bleší kousnutí je u psů a koček léčených přípravkem Comfortis významně snížena, jeho použití jako součást léčebné strategie pro toto onemocnění je tedy opodstatněné.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Comfortis?

Nejčastějším nežádoucím účinkem je zvracení, které je u většiny psů a koček mírné a přechodné povahy. Mezi další časté nežádoucí účinky u koček patří průjem a ztráta chuti k jídlu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Comfortis je uveden v příbalové informaci.

Tablety přípravku Comfortis se nesmí podávat psům a kočkám mladším 14 týdnů, ani psům a kočkám s přecitlivělostí (alergií) na spinosad nebo na kteroukoli další složku těchto tablet.

Tablety přípravku Comfortis se nedoporučuje podávat psům o hmotnosti nižší než 1,3 kg a kočkám o hmotnosti nižší než 1,2 kg (neboť přesné dávkování přípravku u tak malých psů a koček není možné, a mohlo by tak u nich dojít k náhodnému předávkování).

Podávání tablet přípravku Comfortis psům nebo kočkám s epilepsií může zahrnovat další rizika.

Bezpečnost přípravku Comfortis nebyla dostatečně stanovená u zvířat, která jsou březí nebo chovná (samec či samice). Bezpečnost přípravku u sajících štěňat a koťat nebyla dostatečně prokázána, přípravek Comfortis by se proto u chovných, březích nebo laktujících psů a koček měl používat pouze tehdy, pokud to veterinární lékař výslovně doporučil.

Jaká je třeba přijmout opatření u osob, které tento léčivý přípravek podávají nebo se dostávají do kontaktu se zvířetem?

Osoby, které přípravek Comfortis podávají, by si po manipulaci s ním měly umýt ruce.

Náhodné pozření, včetně dětmi, může způsobit závažné nežádoucí reakce. V případě náhodného požití je nutné okamžitě vyhledat lékařskou pomoc a lékaři ukázat příbalovou informaci nebo etiketu.

Na základě čeho byl přípravek Comfortis schválen?

Výbor CVMP dospěl k závěru, že přínosy přípravku Comfortis při použití v rámci schválených indikací převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Informace o poměru přínosů a rizik tohoto přípravku jsou k dispozici v části této zprávy EPAR věnované vědecké diskusi.

Další informace o přípravku Comfortis:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Comfortis platné v celé Evropské unii dne 11. února 2011. Informace o předepisování tohoto přípravku jsou k dispozici na etiketě / vnějším obalu.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v září 2013.

Přípravek již není registrován