

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘIPRAVKU**

Přípavek již není registrován

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Comfortis 140 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky  
Comfortis 180 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky  
Comfortis 270 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky  
Comfortis 425 mg žvýkáci tablety pro psy a kočky  
Comfortis 665 mg žvýkáci tablety pro psy  
Comfortis 1040 mg žvýkáci tablety pro psy  
Comfortis 1620 mg žvýkáci tablety pro psy

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

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

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tablety.

Žlutohnědé až hnědé nebo skvrnitě s tmavšími částicemi, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji, na jedné straně hladké a na druhé straně s vyraženým písmenem:

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

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence zablešení (*Ctenocephalides felis*).

Prevence opětovného zablešení je založena na insekticidním účinku proti dospělým blechám a na snížení produkce vajíček, a přetrvává po dobu až 4 týdnů po jednorázovém podání přípravku.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

#### **4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u psů a koček mladších 14 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s krmivem nebo bezprostředně po krmení. Doba účinnosti může být zkrácena, pokud je přípravek aplikován nalačno.

Ošetření by měli být všichni psi a kočky chované v domácnosti.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí koše, povlečení a místa odpočinku, jako jsou koberce a bytový textil, vše by se mělo v případě masivního napadení a na začátku léčby ošetřit vhodným insekticidem a pravidelně vysávat.

Blechy mohou přetrvávat po určitou dobu po aplikaci přípravku, z důvodu líhnutí dospělých blech z kukel již přítomných v životním prostředí. Pravidelné měsíční ošetření přípravkem Comfortis narušuje životní cyklus blech a může být zapotřebí pro potlačení populace blech v kontaminovaných domácnostech.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávejte obezřetně u psů a koček s již existující epilepsií.

Přesné dávkování není možné u psů s hmotností nižší než 2,1 kg a koček s hmotností nižší než 1,9 kg. Použití přípravku u těchto menších psů a menších koček se proto nedoporučuje.

Je třeba dodržovat doporučené dávkovací schéma (viz bod 4.10, kde jsou uvedeny informace týkající se předávkování).

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné pozření může způsobit nežádoucí účinky.

Děti nesmí přijít do styku s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### 4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

##### Psi

Často pozorovanou nežádoucí reakcí u psů je zvracení, které se vyskytuje během prvních 48 hodin po podání dávky a je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V terénních studiích byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 45–70 mg/kg živé hmotnosti, pozorovaný výskyt zvracení u 5,6 % první měsíc léčby, 4,2 % druhý měsíc a 3,6 % třetí měsíc léčby. Výskyt zvracení pozorovaný po prvním a druhém ošetření byl vyšší (8 %) u psů s dávkami při horní hranici dávkování. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Neobvyklou reakcí u psů byla letargie, nechutenství a průjem. Svalový třes, ataxie a záchvaty byly vzácné. Ve velmi vzácných případech byla pozorována slepota, narušené vidění a jiná onemocnění očí.

##### Kočky

Často pozorovanou nežádoucí reakcí u koček je zvracení, vyskytující se během prvních 48 hodin po podání dávky a je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V globálních terénních studiích byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 50–75 mg/kg živé hmotnosti pozorovaný výskyt zvracení mezi 6 % a 11 % v prvních třech měsících léčby. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Další často pozorované nežádoucí reakce u koček byly průjem a anorexie. Letargie, ztráta kondice a slinění byly neobvyklé. Záchvaty, ataxie a svalový třes byly vzácné nežádoucí reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projeví(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

#### 4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

##### Březost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě.

U březích fen nebyla bezpečnost spinosadu dostatečně prokázána. Bezpečnost spinosadu u březích koček nebyla posouzena.

##### Laktace:

U psů se spinosad vylučuje do mleziva a mléka laktujících fen, a proto se předpokládá, že se spinosad vylučuje i do mleziva a mléka laktujících koček. Jelikož bezpečnost přípravku pro sající štěňata a koťata nebyla posouzena, je třeba používat přípravek v průběhu březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

##### Plodnost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly jakýkoliv účinek na reprodukční schopnost samic a samců.

Bezpečnost přípravku u chovných psů a kocourů nebyla stanovena.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Bylo prokázáno, že spinosad je substrátem pro P-glykoprotein (PgP). Spinosad by proto mohl reagovat s ostatními substráty PgP (například digoxinem a doxorubicinem) a možná i zvýšit nežádoucí účinky těchto molekul nebo narušit jejich účinnost.

Zprávy po uvedení na trh ukazují, že v návaznosti na souběžné podávání Comfortisu a vysokých dávek ivermektinu v rámci off-label použití, se u psů objevují třes/záškuby, slinění/slintání, záchvaty, ataxie, mydriáza, slepota a dezorientace.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s krmivem nebo bezprostředně po krmení.

##### Psi:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou, aby byla zajištěna dávka 45–70 mg/kg živé hmotnosti u psů.

Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu)
2,1–3	1 x 140 mg tableta
3,1–3,8	1 x 180 mg tableta
3,9–6	1 x 270 mg tableta
6,1–9,4	1 x 425 mg tableta
9,5–14,7	1 x 665 mg tableta
14,8–23,1	1 x 1040 mg tableta
23,2–36	1 x 1620 mg tableta
36,1–50,7	1 x 1620 mg tableta + 1 x 665 mg tableta
50,8–72	2 x 1620 mg tableta

##### Kočky:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou, aby byla zajištěna dávka 50–75 mg/kg živé hmotnosti u koček.

Živá hmotnost kočky (kg)	Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu)
1,9–2,8	1 x 140 mg tableta
2,9–3,6	1 x 180 mg tableta
3,7–5,4	1 x 270 mg tableta
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tableta

† Kočky s hmotností vyšší než 8,5 kg: podejte vhodnou kombinaci tablet.

Tablety Comfortis jsou žvýkáci a pro psy chutné. Pokud pes nebo kočka nebude přijímat tablety přímo, mohou být podávány s krmivem nebo po otevření tlamy zvířeti mohou být umístěny přímo na zadní část jazyka.

Pokud dojde ke zvracení během hodiny po podání a pokud je vidět tableta, opakujte podání s plnou dávkou, abyste zajistili dosažení maximálního účinku přípravku.

Pokud dojde k vynechání dávky, podejte veterinární léčivý přípravek s dalším krmením a pokračujte v měsíčním dávkovacím plánu.

Veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podáván v měsíčních intervalech v doporučené dávce.

Zbytkové insekticidní vlastnosti přípravku přetrvávají až 4 týdny po jednorázovém podání. Pokud se blechy objeví ve čtvrtém týdnu, může být interval léčby zkrácen u psů až o 3 dny. U koček by měl být čtyřtýdenní interval mezi léčbou zachován, i když dojde k opětovnému výskytu blech před uplynutím 4 týdnů.

Vyhleďte veterinárního lékaře a požádejte o informace o optimální době zahájení léčby tímto přípravkem.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Nejsou k dispozici žádná antidota. V případě nežádoucích účinků je potřeba zvíře léčit symptomaticky.

##### Psi:

V den podání nebo následující den po podání byl pozorován zvýšený výskyt zvracení, které bylo v poměru k výši dávky. Zvracení je velmi pravděpodobně způsobeno mírným účinkem v tenkém střevě. U dávek, které převyšují doporučené dávkování, se zvracení stává velmi častou událostí. Dávka odpovídající přibližně 2,5násobku doporučené dávky spinosadu způsobuje zvracení u naprosté většiny psů.

V dávkách až do 100 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 10 dnů je jediným klinickým příznakem předávkování zvracení, k němuž dochází obvykle do 2,5 hodiny po podání. K mírnému zvýšení ALT (alaninaminotransferázy) došlo u všech psů léčených Comfertišem, hodnoty se však vrátily na výchozí úroveň do 24 dnů. Také se objevila fosfolipidóza (vakuolizace lymfatické tkáně), ta ale nebyla spojena s klinickými příznaky u psů léčených po dobu 6 měsíců.

##### Kočky:

Při jednorázovém akutním předávkování odpovídajícím 1,6násobku maximální doporučené dávky vyvolal spinosad asi u poloviny koček zvracení a vzácně depresi, popocházení/těžké dýchání a silný průjem.

V dávkách 75 až 100 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dní podávaných v měsíčních intervalech po dobu šesti měsíců, bylo nejčastěji pozorovaným klinickým příznakem u koček zvracení. Dále byl u samic pozorován snížený příjem potravy, nebylo však pozorováno významné snížení jejich živé hmotnosti. Také se objevila fosfolipidóza (vakuolizace buněk jater, nadledvin a plic). U samců i samic byla také pozorována difúze i hepatocelulární hypertrofie a tento nálezný byl spojen s vyšší souhrnnou průměrnou hmotností jater. Klinická pozorování a klinické chemické parametry však neprokázaly žádnou poruchu funkce orgánů.

#### **4.11 Ochranná (é) chuť(a)y**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: ostatní ektoparazitika pro systémové podání.  
ATCvet kód: QP53BX03

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Spinosad obsahuje spinosyn A a spinosyn D. Insekticidní aktivitu spinosadu charakterizuje nervová excitace vedoucí ke svalové kontrakci a třesu, vyčerpání, ochrnutí a rychlému úmrtí blechy. Tyto účinky jsou způsobeny především aktivací nikotinovým cholinergních receptorů (nAChRs). Spinosad má proto jiný způsob účinku, než jiné přípravky proti blechám a hmyzu. Nereaguje s vazebnými místy

jiných nikotinových nebo GABAergních insekticidů, jako jsou neonicotinidy (imidakloprid nebo nitenpyram), fiproly (fipronil), milbemyciny, avermektiny (např. selamektin) nebo cyklodieny, ale účinkuje novým insekticidním mechanismem.

Přípravek začne zabíjet blechy 30 minut po podání; 100 % blech je mrtvých/umírajících do 4 hodin po ošetření u psů a do 24 hodin u koček.

Insekticidní účinnost proti nové infestaci přetrvává po dobu až 4 týdnů.

## 5.2 Farmakokinetické údaje

Přibližně 90 % spinosadu se skládá ze spinosynů A a D. Z těchto 90 % je poměr spinosynu A ku A + D 0,85 počítáno jako spinosyn A/spinosyn A + D. Konzistence této hodnoty ve farmakokinetických a jiných studiích ukazuje na srovnatelnost při vstřebávání, metabolismu a vylučování těchto dvou hlavních spinosynů.

U psů se spinosyny A a D po perorálním podání rychle vstřebávají a jsou široce distribuovány v organismu. Byla zjištěna přibližně 70 % biologická dostupnost. Průměrná hodnota  $T_{max}$  pro spinosyny A a D je v rozmezí 2–4 hodiny a průměrný poločas vylučování v rozmezí 127,5 až 162,6 hodin, respektive 101,3 až 131,9 hodin. Hodnoty AUC a  $C_{max}$  byly vyšší u psů nakrmených než u psů nalačno a zvyšují se přibližně lineárně se zvyšující se dávkou v určeném terapeutickém rozmezí. Doporučuje se proto léčit psy při krmení, čímž se zvýší šance, že blechy přijmou letální množství spinosadu. U potkanů a psů byly identifikovány primární žlučové metabolity a metabolity ve stolici a moči jako demetylované spinosyny, glutathionové konjugáty původní látky a N-demetylované spinosyny A a D. Exkrece probíhá primárně žlučí a stolicí a také v menší míře močí. Stolicí je u psů vylučována převážná většina metabolitů. U laktujících fen je spinosad vylučován do mléka/mléka.

Po perorálním podání u koček také dochází k rychlému vstřebání a rozsáhlé distribuci spinosynů A a D. Vazba na plazmatické proteiny je vysoká (~99 %). Byla prokázána 100 % biologická dostupnost, s nejvyššími plazmatickými koncentracemi dosaženými přibližně 4–12 hodin po podání, přičemž poločas rozpadu spinosynu A a spinosynu D se pohyboval v rozmezí mezi 5 a 20 dny u koček, dostávajících 50–100 mg spinosadu/kg živé hmotnosti. Hodnoty AUC a  $C_{max}$  byly vyšší u nakrmených koček než u koček nalačno. Doporučuje se proto léčit kočky při krmení, čímž se zvýší šance, že blechy přijmou letální množství spinosadu. U dospělých koček se hodnota AUC zvýšila během 3 po sobě jdoucích měsíců po podání dávky 75 mg spinosadu/kg živé hmotnosti přičemž poté bylo dosaženo stabilního stavu; toto však nemělo žádný klinický dopad.

U potkanů a koček byly identifikovány primární metabolity ve stolici a moči jako glutathionové konjugáty původní látky a N-demetylované spinosyny A a D. Exkrece probíhá primárně stolicí, a také v menší míře močí. Stolicí je u koček vylučována převážná většina metabolitů.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrytalická celulóza  
Umělé aroma hovězího masa  
Hyprolosa  
Koloidní bezvodý oxid křemičitý  
Sodná sůl kroskarmelosy  
Magnesium-stearát

### 6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

### 6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

### 6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující průhledné blistry z PCTFE/PE/PVC nebo PVC/OPA/Alu/OPA/PVC potažené hliníkovou fólií obsahující 3 nebo 6 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### 6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## 7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

## 8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

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

## 9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE



Datum registrace: 11/02/2011  
Datum posledního prodloužení: 07/01/2016

#### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

#### **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.

Přípavek již není registrován

**PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Přípavek již není registrován

**A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

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

**B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Není určeno pro potravinová zvířata.

Přípravek již není registrován

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

**A. OZNAČENÍ NA OBALU**

Přípavek již není registrován

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Comfortis 140 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 180 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 270 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 425 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 665 mg žvýkací tablety pro psy  
Comfortis 1040 mg žvýkací tablety pro psy  
Comfortis 1620 mg žvýkací tablety pro psy

Spinosadum

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

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

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety.

### 4. VELIKOST BALENÍ

3 tablety  
6 tableť

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.  
Psi a kočky.

### 6. INDIKACE

### 7. ZPŮSOB A CESTA(Y) PODÁNÍ

Perorální podání.  
Podávejte s krmivem.  
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**8. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**10. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte blistr v krabičce.

**12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

**13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

**14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

**15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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

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

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže:

Přípavek již není registrován



**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH**

**Blistr**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Comfortis 140 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky  
Comfortis 180 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky  
Comfortis 270 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky  
Comfortis 425 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky  
Comfortis 665 mg žvýkácí tablety pro psy  
Comfortis 1040 mg žvýkácí tablety pro psy  
Comfortis 1620 mg žvýkácí tablety pro psy

Spinosadum

**2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco

**3. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot:

**5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

Přípavek již není registrován

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Comfortis 140 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 180 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 270 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 425 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 665 mg žvýkací tablety pro psy  
Comfortis 1040 mg žvýkací tablety pro psy  
Comfortis 1620 mg žvýkací tablety pro psy

### **1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

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

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Comfortis 140 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 180 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 270 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 425 mg žvýkací tablety pro psy a kočky  
Comfortis 665 mg žvýkací tablety pro psy  
Comfortis 1040 mg žvýkací tablety pro psy  
Comfortis 1620 mg žvýkací tablety pro psy

Spinosadum

### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

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

Žvýkácí tablety.

Žlutohnědé až hnědé nebo skvrnitě s tmavšími částicemi, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji, na jedné straně hladké a na druhé straně s vyraženým písmenem:

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

#### **4. INDIKACE**

Léčba a prevence zablešení (*Ctenocephalides felis*).

Prevence opětovného zablešení je založena na insekticidním účinku proti dospělým blechám a na snížení produkce bleších vajíček. Po jednorázovém podání přípravku přetrvává účinnost po dobu až 4 týdnů.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u psů a koček mladších 14 týdnů.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Často pozorovanou nežádoucí reakcí u psů je zvracení, které se vyskytuje nejčastěji během prvních 48 hodin po podání dávky. Toto zvracení je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V terénních studiích byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 45–70 mg/kg živé hmotnosti, pozorovaný výskyt zvracení u 5,6 % první měsíc léčby, 4,2 % druhý měsíc a 3,6 % třetí měsíc léčby. Výskyt zvracení pozorovaný po prvním a druhém ošetření byl vyšší (8 %) u psů s dávkami při horní hranici dávkování. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Neobvyklou reakcí u psů byla letargie, nechutenství a průjem. Svalový třes, ataxie a záchvaty byly vzácné. Ve velmi vzácných případech byla pozorována slepota, narušené vidění a jiná onemocnění očí.

Často pozorovanou nežádoucí reakcí u koček je zvracení, vyskytující se během prvních 48 hodin po podání dávky a je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V globálních terénních studiích byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 50–75 mg/kg živé hmotnosti pozorovaný výskyt zvracení mezi 6 % a 11 % v prvních třech měsících léčby. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Další často pozorované nežádoucí reakce u koček byly průjem a anorexie. Letargie, ztráta kondice a slinění byly neobvyklé. Záchvaty, ataxie a svalový třes byly vzácné nežádoucí reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

### Psi:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou, aby byla zajištěna dávka 45–70 mg/kg živé hmotnosti u psů.

Živá hmotnost psa (kg)	Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu)
2,1–3	1 x 140 mg tableta
3,1–3,8	1 x 180 mg tableta
3,9–6	1 x 270 mg tableta
6,1–9,4	1 x 425 mg tableta
9,5–14,7	1 x 665 mg tableta
14,8–23,1	1 x 1040 mg tableta
23,2–36	1 x 1620 mg tableta
36,1–50,7	1 x 1620 mg tableta + 1 x 665 mg tableta
50,8–72	2 x 1620 mg tableta

### Kočky:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou, aby byla zajištěna dávka 50–75 mg/kg živé hmotnosti u koček.

Živá hmotnost kočky (kg)	Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu)
1,9–2,8	1 x 140 mg tableta
2,9–3,6	1 x 180 mg tableta
3,7–5,4	1 x 270 mg tableta
5,5–8,5 †	1 x 425 mg tableta

† Kočky s hmotností vyšší než 8,5 kg: podejte vhodnou kombinaci tablet.

Zbytkové insekticidní vlastnosti přípravku přetrvávají až 4 týdny po jednorázovém podání. Pokud se blechy objeví ve čtvrtém týdnu, může být interval léčby zkrácen u psů až o 3 dny. U koček by měl být čtyřtýdenní interval mezi léčbou zachován, i když dojde k opětovnému výskytu blech (v důsledku občasné mírně snížené trvalé účinnosti) před uplynutím 4 týdnů.

Vyhledejte veterinárního lékaře a požádejte o informace o optimální době zahájení léčby tímto přípravkem.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s krmivem nebo bezprostředně po krmení. Doba účinnosti může být zkrácena, pokud je přípravek aplikován nalačno.

Pokud dojde ke zvracení během hodiny po podání a pokud je vidět tableta, opakujte podání s plnou dávkou, abyste zajistili dosažení maximálního účinku přípravku. Pokud dojde k vynechání dávky, podejte přípravek s dalším krmením a pokračujte v měsíčním dávkovacím plánu.

Veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podáván v měsíčních intervalech v doporučené dávce.

Tablety Comfortis jsou žvýkací a pro psy chutné. Pokud pes nebo kočka nebude přijímat tablety přímo, mohou být podávány s krmivem nebo po otevření tlamy zvířeti mohou být umístěny přímo na zadní část jazyka.

## **10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ošetření by měli být všichni psi a kočky chované v domácnosti.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí koše, povlečení a místa odpočinku, jako jsou koberce a bytový textil, vše by se mělo v případě masivního napadení a na začátku léčby ošetřit vhodným insekticidem a pravidelně vysávat.

Blechy mohou přetrvávat po určitou dobu po aplikaci přípravku, z důvodu líhnutí dospělých blech z kukel již přítomných v životním prostředí. Pravidelné měsíční ošetření přípravkem Comfortis narušuje životní cyklus blech a může být zapotřebí pro potlačení populace blech v kontaminovaných domácnostech.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podávejte ošetřetně u psů a koček s již existující epilepsií.

Přesné dávkování není možné u psů s hmotností nižší než 2,1 kg a u koček s hmotností nižší než 1,9 kg. Použití přípravku u těchto menších psů a menších koček se proto nedoporučuje.

Je třeba dodržovat doporučené dávkovací schéma.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné pozření může způsobit nežádoucí účinky.

Děti nesmí přijít do styku s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě.

U březích fen nebyla bezpečnost spinosadu dostatečně prokázána. Bezpečnost spinosadu u březích koček nebyla posouzena.

U psů se spinosad vylučuje do mleziva a mléka laktujících fen, a proto se předpokládá, že se spinosad vylučuje i do mleziva a mléka laktujících koček. Jelikož bezpečnost přípravku pro sající štěňata a koťata nebyla posouzena, je třeba používat přípravek v průběhu březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Plodnost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly jakýkoliv účinek na reprodukční schopnost samic a samců.

Bezpečnost přípravku u chovných psů a kocourů nebyla stanovena.

#### Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Bylo prokázáno, že spinosad je substrátem pro P-glykoprotein (P-gp). Spinosad by proto mohl reagovat s ostatními substráty P-gp (například digoxinem a doxorubicinem) a možná i zvýšit nežádoucí účinky těchto molekul nebo narušit jejich účinnost.

Zprávy po uvedení na trh ukazují, že v návaznosti na souběžné podávání Comfortisu a vysokých dávek ivermektinu v rámci off-label použití, že se u psů objevují třes/záškuby, slinění/slintání, záchvaty, ataxie, mydriáza, slepota a dezorientace.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nejsou k dispozici žádná antidota. V případě nežádoucích příznaků je potřeba zvíře léčit symptomaticky.

V den podání nebo následující den po podání byl u psů pozorován zvýšený výskyt zvracení, které bylo v poměru k výši dávky. Toto zvracení je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. U dávek, které převyšují doporučené dávkování, se zvracení stává velmi častou událostí. Dávka odpovídající přibližně 2,5násobku doporučené dávky spinosadu způsobuje zvracení u naprosté většiny psů.

V dávkách až do 100 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 10 dnů je jediným klinickým příznakem předávkování u psů zvracení, k němuž dochází obvykle do 2,5 hodiny po podání. K mírnému zvýšení ALT (alaninaminotransferázy) došlo u všech psů léčených Comfortisem, hodnoty se však vrátily na výchozí úroveň do 24 dnů. Také se objevila fosfolipidóza (vakuolizace lymfatické tkáně), ta ale nebyla spojena s klinickými příznaky u psů léčených po dobu 6 měsíců.

Při jednorázovém akutním předávkování koček odpovídajícím 1,6násobku maximální doporučené dávky vyvolal spinosad asi u poloviny koček zvracení a vzácně depresi, popocházení/těžké dýchání a silný průjem.

V dávkách 75 až 100 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dní podávaných v měsíčních intervalech po dobu šesti měsíců, bylo nejčastěji pozorovaným klinickým příznakem u koček zvracení. Dále byl u samic pozorován snížený příjem potravy, nebylo však pozorováno významné snížení jejich živé hmotnosti. Také se objevila fosfolipidóza (vakuolizace buněk jater, nadledvin a plic). U samců i samic byla také pozorována difúzní hepatocelulární hypertrofie a tento nálezný byl spojen s vyšší souhrnnou průměrnou hmotností jater. Klinická pozorování a klinické chemické parametry však neprokázaly žádnou poruchu funkce orgánů.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky (<http://www.ema.europa.eu/>).

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Kartonová krabička obsahující 3 nebo 6 žvýkacích tablet v blistrech.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Přípavek již není registrován