



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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Comfortis

## spinosad

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Formålet er at forklare, hvordan Udvalget for Veterinærlægemidler (CVMP) vurdering af den forelagte dokumentation førte til, at man anbefalede at anvende lægemidlet som beskrevet nedenfor.

Dette dokument kan ikke erstatte den personlige drøftelse med din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dit dyrs sygdomstilstand eller behandling, kan du kontakte din dyrlæge. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CVMP's anbefalinger, kan du læse den videnskabelige drøftelse (også en del af denne EPAR).

### Hvad er Comfortis?

Comfortis er et lægemiddel til dyr, der indeholder spinosad. Det fås som tyggetabletter i fem styrker (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg og 425 mg) til hunde og katte og i yderligere tre styrker til større hunde (665 mg, 1040 mg og 1620 mg).

### Hvad anvendes Comfortis til?

Comfortis anvendes til behandling og forebyggelse af loppeangreb hos hunde og katte. Comfortis kan også anvendes som en del af en behandlingsstrategi for loppeforårsaget dermatitis (en allergisk reaktion på lopperid).

Comfortis gives som en enkelt dosis, der kan gentages en gang om måneden. Den passende tabletstyrke afpasses til hundens eller kattens vægt (dosen er forskellig afhængigt af, om det er til en hund eller en kat).

### Hvordan virker Comfortis?

Det aktive stof i Comfortis, spinosad, er et insektdræbende middel, som virker ved at gribe ind i visse specifikke receptorer (nikotinerge acetylkolin-receptorer) i loppernes nervesystem, hvilket fører til, at de fammes og dør. Lægemidlet begynder at slå lopperne på hunden eller katten ihjel inden for 30 minutter efter, at dyret har indtaget tabletten/tabletterne, og det er aktivt i op til fire uger.



## Hvordan blev Comfortis undersøgt?

Comfortis blev undersøgt på laboratoriedyr, både hunde og katte, der blev behandlet i forskellige dyrlægepraksisser og -klinikker rundt omkring i Europa ("kliniske undersøgelser").

Der blev gennemført laboratorieundersøgelser for at se, hvor effektivt Comfortis dræber lopper på hunde og katte med eksisterende loppeangreb, og hvor hurtigt lopperne dræbes på behandlede dyr.

I de kliniske undersøgelser blev Comfortis sammenlignet med et lægemiddel til dyr ("sammenligningsprodukt") godkendt i EU til behandling og forebyggelse af loppeangreb (selamectin, et "spot-on"-middel, der påføres dyrets hud). Undersøgelserne omfattede hunde og katte i forskellige aldersgrupper, af forskelligt køn, af forskellige racer og med forskellig vægt. Lægemidlets effektivitet blev målt ved at se på antallet af levende lopper på forskellige tidspunkter efter behandlingen.

## Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Comfortis?

Resultaterne af laboratorieundersøgelserne viste, at lægemidlet effektivt dræber lopper på hunde og katte med eksisterende loppeangreb inden for 24 timer efter behandlingen.

Sammenlignende undersøgelser med fodrede/fastende hunde viste, at Comfortis bør gives sammen med mad for at øge den mængde af det aktive stof, hunden optager. Tilsvarende bør Comfortis gives sammen med mad eller umiddelbart efter, at katten er blevet fodret.

Kliniske undersøgelser udført gennem en og tre måneder viste, at Comfortis er lige så effektivt som sammenligningsproduktet til behandling af loppeangreb hos hunde og katte. Undersøgelserne viste også, at den forebyggende virkning af spinosad mod nye loppeangreb (som følge af dets resterende insektdræbende aktivitet) varer i op til 4 uger.

Undersøgelser har også vist, at hyppigheden og omfanget af loppeforårsaget dermatitis (en allergisk reaktion på loppebid) nedsættes betydeligt hos hunde og katte, der behandles med Comfortis, så dets anvendelse som en del af en behandlingsstrategi til kontrol med denne tilstand er berettiget.

## Hvilken risiko er der forbundet med Comfortis?

Den hyppigste bivirkning er opkastning, som er mild og forbigående hos de fleste hunde og katte. Andre almindelige bivirkninger hos katte omfatter diarré og appetitløshed. Den fuldstændige liste over de indberettede bivirkninger ved Comfortis fremgår af indlægssedlen.

Comfortis-tabletter må hverken anvendes til hunde eller katte, der er mindre end 14 uger gamle, eller til hunde eller katte, der er overfølsomme (allergiske) over for spinosad eller andre af indholdsstofferne i tabletterne.

Comfortis-tabletter anbefales hverken til hunde, der vejer mindre end 1,3 kg, eller til katte, der vejer mindre end 2 kg (da en nøjagtig dosering af lægemidlet hos så små hunde eller katte ikke er mulig, og de ved et uheld kan få en overdosis).

Brug af Comfortis-tabletter til hunde eller katte med præeksisterende epilepsi kan indebære yderligere risici.

Sikkerheden ved brug af Comfortis er ikke undersøgt tilstrækkeligt hos drægtige eller avlende hunde eller katte (hanner og tæver). Sikkerheden for diende hvalpe eller killinger er ikke tilstrækkeligt undersøgt, og derfor bør Comfortis kun anvendes til drægtige, avlende eller lakterende hunde eller katte, hvis dyrlægen specifikt har anbefalet dette.

## **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Personer, der indgiver lægemidlet, skal vaske hænder efter berøring med Comfortis.

Utsigtet indtagelse, herunder af børn, kan forårsage bivirkninger. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

## **Hvorfor blev Comfortis godkendt?**

CVMP konkluderede, at fordelene ved Comfortis opvejer risiciene, når det anvendes til den godkendte indikation og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Comfortis. Benefit/risk-forholdet fremgår af afsnittet om den videnskabelige drøftelse i denne EPAR.

## **Andre oplysninger om Comfortis:**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Comfortis den 11. februar 2011. Oplysningerne om udleveringsbestemmelserne for dette lægemiddel findes på etiketten/den ydre emballage.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i september 2013.