



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Comfortis spinosad

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Σκοπός του εγγράφου είναι να εξηγήσει τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Κτηνιατρική Χρήση (CVMP) διενήργησε αξιολόγηση βάσει των εγγράφων που της παρασχέθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Το παρόν έγγραφο δεν μπορεί να υποκαταστήσει τις συμβουλές του κτηνιάτρου σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική πάθηση ή τη θεραπεία του ζώου σας, επικοινωνήστε με τον κτηνίατρό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της CVMP, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Τι είναι το Comfortis;

Το Comfortis είναι κτηνιατρικό φάρμακο που περιέχει spinosad. Διατίθεται σε μορφή μασώμενων δισκίων σε πέντε διαφορετικές περιεκτικότητες (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) για σκύλους και γάτες και σε τρεις επιπλέον περιεκτικότητες για μεγαλύτερους σκύλους (665 mg, 1040 mg και 1620 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Comfortis;

Το Comfortis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους και γάτες. Το Comfortis μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων).

Το Comfortis χορηγείται ως μονή δόση η οποία μπορεί να επαναλαμβάνεται κάθε μήνα. Πρέπει να χορηγείται (-ούνται) δισκίο(-α) της κατάλληλης περιεκτικότητας με βάση το βάρος του σκύλου ή της γάτας (η δόση διαφοροποιείται για σκύλους και γάτες).

Πώς δρα το Comfortis;

Η δραστική ουσία του Comfortis, το spinosad, είναι παρασιτοκτόνο το οποίο επιδρά σε συγκεκριμένους υποδοχείς (νικοτινεργικοί υποδοχείς ακετυλοχολίνης) του νευρικού συστήματος των ψύλλων, με



αποτέλεσμα την παράλυση και τη νέκρωσή τους. Το φάρμακο αρχίζει να εξουδετερώνει τους ψύλλους στον σκύλο ή τη γάτα εντός 30 λεπτών από την κατάποση του(των) δισκίου(-ων) και η δράση του διαρκεί για έως και τέσσερις εβδομάδες.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Comfortis;

Το Comfortis μελετήθηκε σε εργαστηριακά ζώα καθώς και σε σκύλους ή γάτες που υποβλήθηκαν σε θεραπεία σε διάφορα κτηνιατρεία και κλινικές σε ολόκληρη την Ευρώπη («κλινικές δοκιμές»).

Στις εργαστηριακές μελέτες εξετάστηκε η αποτελεσματικότητα του Comfortis ως προς την εξουδετέρωση των ψύλλων σε σκύλους και γάτες με υφιστάμενες παρασιτώσεις και η ταχύτητα εξουδετέρωσης των ψύλλων στα υπό θεραπεία ζώα.

Στις κλινικές μελέτες, το Comfortis συγκρίθηκε με κτηνιατρικό φάρμακο που έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ για τη θεραπεία και πρόληψη παρασιτώσεων από ψύλλους [σελαμεκτίνη, για τοπική εξωτερική χρήση (spot-on) στο δέρμα του σκύλου ή της γάτας]. Στις μελέτες μετείχαν σκύλοι και γάτες διαφόρων ηλικιακών ομάδων, φύλων, φυλών και βαρών. Η αποτελεσματικότητα του προϊόντος αξιολογήθηκε με μέτρηση των ζώντων ψύλλων σε διάφορες χρονικές στιγμές μετά τη θεραπεία.

Ποιο είναι το όφελος του Comfortis σύμφωνα με τις μελέτες;

Από τα αποτελέσματα εργαστηριακών μελετών προκύπτει ότι το προϊόν ήταν αποτελεσματικό στην εξουδετέρωση των ψύλλων σε σκύλους και γάτες με υφιστάμενη παρασίτωση, εντός 24 ωρών μετά τη θεραπεία.

Από συγκριτικές μελέτες σε σκύλους μετά από γεύμα/σε καθεστώς νηστείας προκύπτει ότι τα δισκία Comfortis πρέπει να χορηγούνται μαζί με γεύμα, ώστε να αυξάνεται η ποσότητα της δραστικής ουσίας που απορροφάται από τον σκύλο. Παρομοίως, τα δισκία Comfortis πρέπει να χορηγούνται σε γάτες μαζί με γεύμα ή αμέσως μετά τη χορήγηση τροφής.

Οι κλινικές μελέτες, οι οποίες διήρκεσαν μεταξύ ενός και τριών μηνών, κατέδειξαν ότι το Comfortis είναι εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης στη θεραπεία παρασιτώσεων από ψύλλους σε σκύλους και γάτες. Από τις μελέτες προέκυψε επίσης ότι η προληπτική δράση του spinosad κατά των νέων παρασιτώσεων από ψύλλους (η οποία οφείλεται στην υπολειμματική παρασιτοκτόνο δράση του) διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

Οι μελέτες κατέδειξαν επίσης ότι η συχνότητα και η σοβαρότητα της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (αλλεργική αντίδραση σε τσιμπήματα ψύλλων) μειώνονται σημαντικά σε σκύλους και γάτες που λαμβάνουν Comfortis, γεγονός που δικαιολογεί τη χρήση του στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της εν λόγω πάθησης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Comfortis;

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια είναι ο εμετός, ο οποίος είναι ήπιος και παροδικός στους περισσότερους σκύλους και γάτες. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες σε γάτες είναι η διάρροια και η απώλεια όρεξης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Comfortis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τα δισκία Comfortis δεν πρέπει να χορηγούνται σε σκύλους ή γάτες ηλικίας κάτω των 14 εβδομάδων, ούτε σε σκύλους και γάτες με υπερευαισθησία (αλλεργία) στο spinosad ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό των δισκίων.

Συνιστάται να αποφεύγεται η χορήγηση των δισκίων Comfortis σε σκύλους βάρους κάτω των 1,3 kg και γάτες κάτω των 1,2 kg (επειδή η ακριβής δοσολογία του προϊόντος σε τόσο μικρούς σκύλους και γάτες δεν είναι εφικτή και ενδέχεται να προκληθεί ακούσια υπερδοσολογία).

Η χορήγηση των δισκίων Comfortis σε σκύλους ή γάτες με επιληψία ενδέχεται να επιφέρει πρόσθετους κινδύνους.

Η ασφάλεια του Comfortis δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς σε σκύλους ή γάτες που κυοφορούν ή βρίσκονται σε περίοδο αναπαραγωγής (αρσενικούς ή θηλυκούς). Δεδομένου ότι δεν έχει τεκμηριωθεί επαρκώς η ασφάλεια σε κουτάβια ή γατάκια που θηλάζουν, το Comfortis πρέπει να χορηγείται σε σκύλους ή γάτες που βρίσκονται σε περίοδο αναπαραγωγής, κυοφορούν ή θηλάζουν μόνον εφόσον το συνιστά ο κτηνίατρος.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φάρμακο ή έρχεται σε επαφή με το ζώο;

Τα άτομα που χορηγούν το φάρμακο πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά τον χειρισμό του Comfortis.

Η τυχαία κατάποση, περιλαμβανομένης και αυτής από παιδιά, ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή επιδεικνύοντας στον γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Comfortis;

Η CVMP έκρινε ότι τα οφέλη του Comfortis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό, όταν χορηγείται για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Comfortis. Η σχέση οφέλους-κινδύνου περιγράφεται στην επιστημονική συζήτηση της παρούσας EPAR.

Λοιπές πληροφορίες για το Comfortis:

Στις 11/02/11, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Comfortis. Πληροφορίες σχετικά με το καθεστώς συνταγογράφησης του συγκεκριμένου φαρμάκου διατίθενται στην ετικέτα της συσκευασίας/εξωτερική συσκευασία.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης : Σεπτέμβριος 2013.