



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Resumen del EPAR para el público general

---

### Comfortis espinosad

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR). En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Veterinario (CVMP) ha evaluado los estudios realizados con el medicamento a fin de emitir unas recomendaciones sobre su uso.

Este documento no puede sustituir a una consulta personal con su veterinario. Si necesita más información sobre la dolencia médica o el tratamiento de su animal, póngase en contacto con su veterinario. Si desea más información sobre el fundamento en el que se han basado las recomendaciones del CVMP, le aconsejamos que lea el Debate Científico (también incluido en el EPAR).

#### ¿Qué es Comfortis?

Comfortis es un medicamento de uso veterinario que contiene espinosad. Se presenta en comprimidos masticables en cinco dosis (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg y 425 mg) para perros y gatos y en tres dosis adicionales para perros grandes (665 mg, 1040 mg y 1620 mg).

#### ¿Para qué se utiliza Comfortis?

Comfortis se utiliza para tratar y prevenir las infestaciones por pulgas en perros y gatos. Comfortis también puede utilizarse como parte de una estrategia terapéutica para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (una reacción alérgica a la picadura de las pulgas).

Comfortis se administra en una única dosis que puede repetirse cada mes. La concentración de los comprimidos deberá regularse en función del peso del gato o el perro (la dosis varía entre perros y gatos).

#### ¿Cómo actúa Comfortis?

El principio activo de Comfortis, el espinosad, es un insecticida que funciona interfiriendo con ciertos receptores (los receptores nicotínicos de la acetilcolina) en el sistema nervioso de las pulgas, lo que les produce parálisis y la muerte. El medicamento comienza a matar las pulgas del perro o el gato



30 minutos después de la administración de los comprimidos y su actividad persiste durante un máximo de cuatro semanas.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Comfortis?

Comfortis se ha estudiado en animales de laboratorio, así como en perros o gatos que habían sido tratados en diferentes consultas y clínicas veterinarias de toda Europa («estudios clínicos»).

Se llevaron a cabo estudios de laboratorio para examinar la eficacia de Comfortis a la hora de matar las pulgas en perros y gatos ya infestados, y la velocidad de destrucción de las pulgas en los animales tratados.

En los estudios clínicos, Comfortis se comparó con un medicamento veterinario autorizado en la UE para el tratamiento y la prevención de las infestaciones por pulgas (selamectina, una «unción dorsal puntual» aplicada en la piel del perro o el gato). Los estudios se realizaron con perros y gatos de diferentes grupos de edad, de ambos sexos y de varias razas y pesos. La eficacia del producto se cuantificó observando el número de pulgas que seguían vivas en diversos momentos después del tratamiento.

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Comfortis durante los estudios?

Los resultados de los estudios de laboratorio han demostrado que el producto es eficaz para matar las pulgas de los perros o gatos ya infestados en las 24 horas posteriores al tratamiento.

Los estudios comparativos de perros alimentados y en ayunas indicaron que los comprimidos de Comfortis se deben administrar con la comida a fin de incrementar la cantidad de principio activo absorbida por el perro. De la misma forma, los comprimidos de Comfortis deben administrarse con una comida o inmediatamente después de alimentar a los gatos.

Los estudios clínicos, efectuados por espacio de entre uno y tres meses, pusieron de relieve que Comfortis es tan eficaz como el medicamento comparativo en el tratamiento de las infestaciones por pulgas en perros y gatos. Los estudios mostraron también que el efecto preventivo de espinosidad frente a las nuevas infestaciones por pulgas (derivado de su actividad insecticida residual) dura hasta 4 semanas.

Asimismo, los estudios revelaron que la frecuencia y la gravedad de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (una reacción alérgica a las picaduras de pulgas) disminuyen significativamente en los perros y gatos tratados con Comfortis, por lo que su uso como parte de una estrategia de tratamiento para el control de esta enfermedad está justificado.

## ¿Cuál es el riesgo asociado a Comfortis?

El efecto secundario más frecuente son los vómitos, que son leves y transitorios en la mayoría de los perros y gatos. Otros efectos secundarios en los gatos incluyen la diarrea y la pérdida de apetito. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Comfortis puede consultarse en el prospecto.

Los comprimidos de Comfortis no deben administrarse a perros o gatos menores de 14 semanas de edad, ni a perros o gatos hipersensibles (alérgicos) al espinosad o a cualquiera de los demás componentes de los comprimidos.

No se recomienda usar comprimidos de Comfortis en perros que pesen menos de 1,3 kg o en gatos que pesen menos de 1,2 kg (pues no es posible la administración de dosis exactas del producto en perros o gatos tan pequeños y podrían recibir accidentalmente una sobredosis).

El uso de comprimidos de Comfortis en perros o gatos con epilepsia puede entrañar riesgos adicionales.

No se ha establecido de manera suficiente la seguridad de Comfortis en perras o gatas gestantes ni en perros reproductores (machos o hembras). No se ha establecido de manera suficiente la seguridad en los cachorros o mininos lactantes, por lo tanto Comfortis solo debe administrarse a las perras o gatas durante el apareamiento, la gestación o la lactancia si el veterinario lo recomienda específicamente.

### **¿Qué precauciones debe tomar la persona que administra el medicamento o entra en contacto con el animal?**

Las personas que administren el medicamento deben lavarse las manos después de manipular Comfortis.

La ingestión accidental, incluso por los niños, puede causar reacciones adversas. En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta del producto.

### **¿Por qué se ha aprobado Comfortis?**

El CVMP concluyó que los beneficios de Comfortis son mayores que los riesgos cuando se utiliza para las indicaciones aprobadas y recomendó que se le concediese la autorización de comercialización. La relación entre riesgos y beneficios puede encontrarse en el módulo del debate científico de este EPAR.

### **Otras informaciones sobre Comfortis:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Comfortis el 11 de febrero de 2011. En el etiquetado de la caja puede encontrarse información sobre las condiciones de dispensación de este medicamento.

Fecha de la última actualización del presente resumen: septiembre de 2013.