



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Comfortis spinosaad

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas veterinaarravimite komitee hinnangu alusel, mis tugineb esitatud dokumentidele, koostati ravimi kasutustingimuste soovitused.

See dokument ei asenda vahetut nõupidamist teie loomaaustiga. Kui soovite ravitava looma haigusseisundi või ravi kohta rohkem teavet, pöörduge oma loomaarsti poole. Kui soovite lisateavet veterinaarravimite komitee soovitude aluse kohta, liigege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Comfortis?

Comfortis on veterinaarravim, mis sisaldab toimeainena spinosaadi. Seda turustatakse viies tugevuses (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) närimistablettidena koertele ja kassidele ning kolmes lisatugevuses (665 mg, 1040 mg ja 1620 mg) närimistablettidena suurematele koertele.

Milleks Comfortist kasutatakse?

Comfortist kasutatakse kirpude hävitamiseks ja tõrjeks koertel ja kassidel. Comfortist võib samuti kasutada kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustuste vastu) ravi osana.

Comfortist manustatakse üksikannusena ja seda võib anda kord kuus. Valida tuleb koera või kassi kehakaalule sobiv tablett (koerte ja kasside annused on erinevad).

Kuidas Comfortis toimib?

Comfortise toimeaine spinosaad on insektitsiid, mis seondub kirpude närvisüsteemi teatud retseptoritega (nikotiinatsetüülkoliini retseptoritega), mille tulemuseks on kirpude paralüüs ja surm. Ravim hakkab koeral või kassil olevaid kirpe hävitama juba 30 minutit pärast manustamist ja toimib kuni 4 nädalat.



Kuidas Comfortist uuriti?

Comfortist uuriti laboriloomadel, samuti koertel ja kassidel, keda raviti Euroopa veterinaariakliinikutes ja -erakabinettides (kliinilised uuringud).

Laboriuuringutes hinnati Comfortise efektiivsust kirpude hävitamisel kirpudega koertel ja kassidel ning kirpude hävitamise kiirust ravitavatel loomadel.

Kliinilistes uuringutes võrreldi Comfortist teise veterinaarravimiga, millel on Euroopa Liidus müügiluba kirpude hävitamiseks ja tõrjeks (selamektiin, mida manustatakse täpilahusena koera või kassi nahale). Uuringutes osalesid eri vanuses, soost, tõust ja kehakaaluga koerad ning kassid. Ravimi efektiivsust hinnati selle järgi, kui palju elusaid kirpe oli loomal eri ajal pärast ravi veel alles.

Milles seisneb uuringute põhjal Comfortise kasulikkus?

Mitme laboriuuringu tulemuste põhjal oli Comfortis 24 tundi pärast manustamist kirpudega koertele ja kassidele kirpude hävitamisel efektiivne.

Võrdlevates uuringutes söönud ja söömata koertega leiti, et Comfortis tablette tuleb manustada koos toiduga, sest see suurendab ravimi toimeaine imendumist koera organismis. Ka kassidele tuleks anda Comfortise tablette koos toiduga või kohe pärast söötmist.

Ühe- kuni kolmekuulise kestusega kliinilised uuringud näitasid, et Comfortis on koerte ja kasside kirbuinfestatsioonide ravis sama efektiivne kui võrdlusravim. Samuti näitasid uuringud, et spinosaadi uute kirbuinfestatsioonide vastane profülaktiline toime (mis tuleneb püsivast insektitsiidsest toimest) kestab kuni 4 nädalat.

Uuringud näitasid ka, et Comfortis vähendas oluliselt kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (allergiline reaktsioon kirbuhammustustele) esinemissagedust ja raskust koertel ja kassidel, mille tõttu on selle kasutamine allergilise dermatiidi ravi osana põhjendatud.

Mis riskid Comfortisega kaasnevad?

Comfortise kõige sagedam kõrvalnäht on oksendamine, mis enamikul koertel ja kassidel on kerge ja mööduv. Kassidel täheldati ka kõhulahtisust ja isutust. Comfortise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Comfortise tablette ei tohi manustada alla 14 nädala vanustele koertele ja kassidele, samuti sellistele koertele ja kassidele, kes on spinosaadi või tableti mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Comfortise tablette ei soovitata kasutada koertel, kes kaaluvad alla 1,3 kg, ega kassidel, kes kaaluvad alla 1,2 kg (ravimit ei ole nii vähe kaaluvatel loomadel võimalik täpselt annustada, mille tõttu võib kaasneda tohtnala üleannustamine).

Comfortise tablettide kasutamine epilepsiaga koertel või kassidel võib tekitada muid riske.

Comfortise ohutus tiinetel või suguloomana kasutatavatel (nii isastel kui ka emastel) koertel ja kassidel ei ole piisavalt tõestatud. Ravimi ohutus imetatavatel kutsikatel ja kassipoegadel ei ole piisavalt tõestatud ning seetõttu tohib Comfortist suguloomana kasutatavatel, tiinetel või imetatavatel koertel ja kassidel kasutada ainult veterinaari eriloaga.

Mis ettevaatusmeetmeid peab võtma loomale ravimit andev või loomaga kokku puutuv inimene?

Ravimit manustavad inimesed peavad pärast Comfortisega kokkupuudet pesema käsi.

Ravimi juhusliku allaneelamise korral võivad nii lastel kui ka täiskasvanutel tekkida kõrvalnähud.

Ravimi juhusliku allaneelamise korral tuleb pöörduda kohe arsti poole ja näidata talle ravimi pakendi infolehte või etiketti.

Miks Comfortis heaks kiideti?

Veterinaarravimite komitee järeldas, et Comfortise kasulikkus kasutamisel heakskiidetud näidustustel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda Comfortise müügiloa. Ravimi kasulikkuse ja riski suhe on käesoleva Euroopa avaliku hindamisaruande teadusliku arutelu jootises.

Muu teave Comfortise kohta

Euroopa Komisjon andis Comfortise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 11. veebruaril 2011. Teave selle kohta, kas toode on retseptiravim, on esitatud etiketil/välispakendil.

Kokkuvõtte viimane uuendus: september 2013.