



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-yhteenveto

Comfortis spinosadi

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstin tarkoituksena on selittää, miten eläinlääkekomitea (CVMP) on päättänyt suositella lääkkeen käytöstä toimitetun aineiston perusteella.

Teksti ei korvaa henkilökohtaista keskustelua eläinlääkärin kanssa. Jos tarvitset lisätietoja eläimesi terveydentilasta tai hoidosta, ota yhteyttä eläinlääkäriisi. Jos haluat lisätietoa CVMP:n suositusten perusteista, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös EPAR-arviointilausuntoon).

Mitä Comfortis on?

Comfortis on spinosadia sisältävä eläinlääke. Sitä on saatavana pureskelutabletteina viitenä eri vahvuutena (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) koirille ja kissoille ja kolmena muuna vahvuutena isokokoisille koirille (655 mg, 1040 mg ja 1620 mg).

Mihin Comfortista käytetään?

Comfortista käytetään kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn koirilla ja kissoilla. Comfortista voidaan käyttää myös osana kirppujen (kirpupunpuremien) aiheuttaman allergisen ihoreaktion hoitoa.

Comfortis annetaan yhtenä annoksena, joka voidaan toistaa joka kuukausi. Sopivan vahvuisia tabletteja on käytettävä koiran tai kissan painon mukaisesti (annos vaihtelee koirien ja kissojen välillä).

Miten Comfortis vaikuttaa?

Comfortisin vaikuttava aine, spinosadi, on hyönteismyrkky, jonka vaikutus perustuu kirpun hermojärjestelmän tiettyjen reseptorien (nikotiiniasetyylikoliinireseptorien) toiminnan estämiseen, mikä johtaa kirppujen halvaantumiseen ja kuolemiseen. Lääke alkaa tappaa koirassa tai kissassa olevia kirppuja 30 minuutin kuluessa tabletin tai tablettien syömisen jälkeen, ja lääkkeen vaikutus kestää enimmillään 4 viikkoa.



Miten Comfortista on tutkittu?

Comfortista on tutkittu laboratorioeläimillä sekä useilla eläinlääkärin vastaanotoilla ja eläinklinikoilla eri puolilla Eurooppaa hoidetuilla koirilla ja kissoilla (kliiniset tutkimukset).

Laboratoriotutkimuksilla pyrittiin selvittämään, miten tehokkaasti Comfortis tappaa kirppuja koirilla ja kissoilla, joilla on todettu kirpputartuntoja, sekä miten nopeasti valmiste tappaa hoidettujen eläinten kirput.

Kliinisissä tutkimuksissa Comfortista verrattiin eläinlääkkeeseen (vertailulääke), joka on hyväksytty Euroopan unionin alueella kirpputartuntojen hoitoon ja ennaltaehkäisyyn (selamektiini, paikallisvaleboliuos koirille ja kissoille). Tutkimukseen osallistuvien koirien ja kissojen ikä, sukupuoli, rotu ja paino vaihtelivat. Valmisteen tehoa mitattiin tarkastelemalla elävien kirppujen määrää eri ajankohtina hoidon jälkeen.

Mitä hyötyä Comfortisista on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimusten tulokset osoittivat, että valmiste tappoi tehokkaasti kirpputartunnan saaneiden koirien ja kissojen kirput 24 tunnin kuluessa hoidon antamisesta.

Vertailututkimukset aterian yhteydessä tai tyhjiin vatsaan annetuilla annoksilla osoittivat, että Comfortis pitäisi antaa aterian yhteydessä, jotta vaikuttava imeytymisen on koiralla suurempaa. Samalla tavalla Comfortis-tabletit pitää antaa myös kissoille aterian yhteydessä tai välittömästi sen jälkeen.

Yhdestä kolmeen kuukauteen kestäneet kliiniset tutkimukset osoittivat, että Comfortis on yhtä tehokas kuin vertailulääke koirien ja kissojen kirpputartuntojen hoidossa. Tutkimukset osoittivat myös, että spinosadin uusia kirpputartuntoja ehkäisevä insektisidinen vaikutus kestää enimmillään 4 viikkoa.

Tutkimukset osoittivat lisäksi, että kirppujen aiheuttamien allergisten ihoreaktioiden yleisyys ja vakavuus väheni huomattavasti koirilla ja kissoilla, joita hoidettiin Comfortisilla, joten valmisteen käyttö osana näiden reaktioiden hoitosuunnitelmaa on perusteltua.

Mitä riskejä Comfortisiin liittyy?

Yleisin haittavaikutus on oksentelu, joka on useimmilla koirilla ja kissoilla lievää ja ohimenevää. Muita yleisiä sivuvaikutuksia kissoilla ovat ripuli ja ruokahaluttomuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Comfortisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Comfortis-tabletteja ei saa antaa alle 14 viikon ikäisille koirille tai kissoille eikä koirille tai kissoille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) spinosadille tai jollekin muulle tablettien ainesosalle.

Comfortis-tabletteja ei suositella annettavaksi alle 1,3 kg:n painoisille koirille tai alle 1,2 kg:n painoisille kissoille, koska tarkka annostelu ei ole mahdollista näin pienillä koirilla ja yliannostuksen vaara on olemassa.

Comfortis-tablettien käyttöön saattaa sisältyä riskejä koirilla tai kissoilla, joilla tiedetään olevan epilepsia.

Comfortisin turvallisuutta tiineillä tai siitokseen käytettävillä (uros- tai naaraspuolisilla) koirilla tai kissoilla ei ole riittävästi selvitetty. Valmisteen turvallisuutta imeväisillä koiran- tai kissanpennuilla ei ole selvitetty riittävästi, minkä vuoksi Comfortisia pitäisi käyttää siitokseen tarkoitetuilla, tiineillä ja imettävillä koirilla ja kissoilla vain, jos eläinlääkäri on sitä erityisesti suositellut.

Mitä varotoimenpiteitä lääkevalmistetta antavan tai eläimen kanssa kosketuksessa olevan henkilön on noudatettava?

Lääkkeen antaneen henkilön on pestävä kätensä Comfortisin käsittelyn jälkeen.

Lääkkeen tahaton nieleminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, myös lapsilla. Jos lääkettä on nieltä vahingossa, on hakeuduttava lääkäriin ja pakkausseloste tai myyntipakkaus on näytettävä lääkärille.

Miksi Comfortis on hyväksytty?

Eläinlääkekomitea (CVMP) päätti, että Comfortisin hyödyt ovat sen riskejä suuremman hyväksytyissä käyttöaiheissa ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Comfortisille. Valmisteen hyöt-y-riskisuhde on esitetty tämän EPAR-arviointilausunnon tieteellisen käsittelyn osiossa.

Muita tietoja Comfortisista

Euroopan komissio myönsi 11. helmikuuta 2011 Comfortisille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan. Myyntipäällysmarkinnassa/ulkopakkauksessa on tieto valmisteen reseptistatuksesta.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi syyskuussa 2013.