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

Résumé EPAR à l'intention du public

Comfortis

spinosad

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR). Il explique comment le comité des médicaments à usage vétérinaire (CVMP) a évalué la documentation fournie afin d'aboutir à ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation du médicament.

Le présent document ne peut se substituer à une consultation chez votre vétérinaire. Pour plus d'informations sur l'état de santé ou le traitement de votre animal, veuillez contacter votre vétérinaire. Si vous souhaitez davantage d'informations sur la base des recommandations du CVMP, veuillez lire la discussion scientifique (également comprise dans l'EPAR).

Qu'est-ce que Comfortis?

Comfortis est un médicament vétérinaire qui contient du spinosad. Il se présente sous forme de comprimés à croquer en cinq dosages différents (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) pour chiens et chats, et en trois dosages supplémentaires pour les races de plus grande taille (665 mg, 1040 mg and 1620 mg).

Dans quel cas Comfortis est-il utilisé?

Comfortis est utilisé chez le chien et le chat pour traiter et prévenir les infestations par les puces. Comfortis peut également faire partie d'une stratégie thérapeutique dans le cas de la dermatite allergique aux piqûres de puces.

Comfortis est administré en dose unique qui peut être répétée chaque mois. Le(s) comprimé(s) dosé(s) de manière appropriée doit (doivent) être utilisé(s) en fonction du poids du chien ou du chat (la dose est différente selon qu'il s'agit d'un chien ou d'un chat).

Comment Comfortis agit-il?

Le principe actif de Comfortis, le spinosad, est un insecticide qui agit en perturbant certains récepteurs (les récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine) du système nerveux de la puce, ce qui entraîne la paralysie suivie de la mort. Le médicament commence à tuer les puces présentes sur le chien ou le

Ce médicament n'est plus autorisé

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0) 20 7418 8447
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

chat dans les 30 minutes suivant l'administration du (des) comprimé(s) et reste actif pendant quatre semaines au maximum.

Quelles études ont été menées sur Comfortis?

Comfortis a fait l'objet d'études sur des animaux de laboratoire ainsi que sur des chiens ou chats traités dans différents cabinets et cliniques vétérinaires en Europe («études cliniques»).

Des études en laboratoire ont été menées afin d'évaluer l'efficacité du Comfortis à tuer les puces chez des chiens et des chats déjà infestés par les puces ainsi que le temps nécessaire à tuer les puces sur les animaux traités.

Au cours des études cliniques, Comfortis a été comparé à un médicament vétérinaire autorisé dans l'Union européenne pour le traitement et la prévention des infestations par les puces (la sélamectine, un spot-on appliqué sur la peau du chien ou du chat). Les études ont été menées sur des chiens et des chats de groupes d'âge, de sexe, de race et de poids différents. L'efficacité du produit a été mesurée par observation du nombre de puces qui étaient vivantes à différents moments après le traitement.

Quel est le bénéfice démontré par Comfortis au cours des études?

Les résultats des études en laboratoire ont démontré que le produit est efficace pour tuer les puces sur des chiens ou des chats déjà infestés par les puces dans les 24 heures après le traitement.

Les études comparatives sur des chiens nourris ou à jeun ont révélé que les comprimés de Comfortis doivent être administrés au moment d'un repas afin d'augmenter la quantité de principe actif absorbée par le chien. De la même manière, les comprimés de Comfortis doivent être administrés au moment du repas ou immédiatement après chez les chats.

Les études cliniques, menées sur une période d'un à trois mois, ont montré que Comfortis est aussi efficace que le médicament de comparaison dans le traitement des infestations par les puces chez le chien et le chat. Les études ont également montré que l'effet préventif du spinosad contre les nouvelles infestations par les puces, qui provient de son activité insecticide résiduelle, dure jusqu'à 4 semaines.

Par ailleurs, les études ont montré que la fréquence et la gravité de la dermatite allergique aux piqûres de puces (réaction allergique aux piqûres de puces) sont considérablement réduites chez les chiens et les chats traités par Comfortis et que son utilisation dans le cadre d'une stratégie thérapeutique de contrôle de l'affection est justifiée.

Quel est le risque associé à l'utilisation de Comfortis?

Les effets indésirables les plus couramment observés sont les vomissements qui, chez la plupart des chiens et des chats, sont légers et passagers. D'autres effets indésirables courants chez les chats sont la diarrhée et la perte d'appétit. Pour connaître la liste complète des effets indésirables observés avec Comfortis, voir la notice.

Comfortis ne doit pas être utilisé chez les chiens ou les chats âgés de moins de 14 semaines ni chez les chiens ou les chats atteints d'hypersensibilité (allergie) au spinosad ou à l'un des excipients du produit.

Comfortis n'est pas recommandé chez les chiens pesant moins de 1,3 kg ou chez les chats pesant moins de 1,2 kg (car le dosage précis du produit chez des chiens ou des chats si petits est impossible et il existe un risque de surdosage).

L'administration de Comfortis à des chiens ou des chats présentant une épilepsie préexistante peut impliquer des risques supplémentaires.

Ce médicament n'est plus autorisé

L'innocuité de Comfortis n'a pas été établie avec certitude chez les chiennes ou chattes gestantes ou chez les chiens ou chats d'élevage (mâles ou femelles). L'innocuité pour les chiots et chatons allaités n'a pas été établie avec certitude et, par conséquent, Comfortis doit uniquement être utilisé chez des chiennes ou chattes d'élevage, gestantes ou allaitantes sur recommandation spécifique du vétérinaire.

Quelles sont les précautions à prendre par la personne qui administre le médicament ou entre en contact avec l'animal?

Les personnes qui administrent le médicament doivent se laver les mains après avoir manipulé Comfortis.

L'ingestion accidentelle, notamment par les enfants, peut déclencher des réactions indésirables. En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Pourquoi Comfortis a-t-il été approuvé?

Le CVMP a conclu que les bénéfices du Comfortis sont supérieurs à ses risques lorsqu'il est utilisé pour les indications approuvées et a donc recommandé qu'une autorisation de mise sur le marché soit accordée à ce médicament. Le rapport bénéfices/risques peut être consulté dans le chapitre consacré à la discussion scientifique de cet EPAR.

Autres informations relatives à Comfortis:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Comfortis, le 11 février 2011. Pour toute information relative à la prescription de ce produit, voir l'étiquetage/emballage du produit.

Dernière mise à jour du présent résumé: septembre 2013.

Ce médicament n'est plus autorisé