



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR)

---

### Comfortis

spinosad

Ovaj dokument je sažetak Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda. Cilj mu je objasniti kako procjena, koju Odbor za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP) provodi na temelju zaprimljene dokumentacije, dovodi do preporuka o uvjetima korištenja.

Ovaj dokument ne može zamijeniti osobni razgovor s vašim veterinarom. Ako vam je potrebno više informacija o zdravstvenom stanju ili liječenju vaše životinje, obratite se svom veterinaru. Ako želite više informacija na temelju preporuka Odbora za veterinarsko-medicinske proizvode (CVMP), pročitajte znanstvenu raspravu (ista je dio Europskoga javnog izvješća o procjeni veterinarsko-medicinskog proizvoda (EPAR)).

### Što je Comfortis?

Comfortis je veterinarsko-medicinski proizvod koji sadrži spinosad. Dostupan je u obliku tableta za žvakanje u pet jačina (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) za pse i mačke, te tri dodatne jačine za veće pse (665 mg, 1040 mg i 1620 mg).

### Za što se Comfortis koristi?

Comfortis se koristi za liječenje i sprječavanje infestacija buhama u pasa i mačaka. Comfortis se može upotrijebiti kao dio strategije liječenja alergijskog demartitisa na ugriz buhe (alergijske reakcije na ugrize buha).

Comfortis se primjenjuje kao jedna doza koja se mora ponoviti svaki mjesec. Odgovarajuća jačina tablete(a) treba se koristiti u skladu s tjelesnom težinom psa ili mačke (doza za pse i mačke se razlikuje).

### Na koji način Comfortis djeluje?

Djelatna tvar u VMP-u Comfortis, spinosad, insekticid je koji interferira s određenim receptorima (receptore nikotin acetilholina) u živčanom sustavu buha, što rezultira njihovom naknadnom paralizom



i smrću. VMP počinje ubijati buhe 30 minuta nakon primjene tablete(a) kod pasa ili mačaka, te ostaje aktivan do četiri tjedna nakon primjene.

## **Kako se Comfortis ispitivao?**

Comfortis se ispitivao u laboratorijskih životinja, kao i u pasa i mačaka koji su liječeni u različitim veterinarskim ambulancama i klinikama diljem Europe („klinička ispitivanja“).

Laboratorijska ispitivanja provedena su kako bi se ispitala djelotvornost VMP-a Comfortis u ubijanju buha u pasa i mačaka s postojećim infestacijama buha, te brzina ubijanja buha u liječenih životinja.

U kliničkim ispitivanjima, Comfortis je uspoređen s veterinarsko-medicinskim proizvodom odobrenim u EU za liječenje i prevenciju infestacije buhama (selamektin, otopina za nakapavanje na kožu pasa ili mačaka). Ispitivanja su uključivala pse i mačke različitih dobnih skupina, spolova, pasmina i tjelesnih težina. Djelotvornost proizvoda izmjerena je evidentiranjem broja buha koje su bile žive u različita vremena nakon liječenja.

## **Koje koristi VMP-a Comfortis su utvrđene tijekom ispitivanja?**

Rezultati laboratorijskih ispitivanja pokazali su da je proizvod bio djelotvoran u ubijanju u pasa ili mačaka s postojećom infestacijom buhama unutar 24 sata nakon liječenja.

Usporedna ispitivanja na psima koji su nahranjeni/postili ukazuju da se tablete Comfortis trebaju davati uz obrok kako bi se povećala količina djelatne tvari koju pas apsorbira. Podjednako tako, tablete Comfortis trebaju se davati uz obrok ili neposredno nakon obroka u mačaka.

Klinička ispitivanja u trajanju od jednog do tri mjeseca ukazuju da je Comfortis podjednako djelotvoran kao komparativan VMP u liječenju infestacija buhama u psa i mačaka. Ispitivanja također dokazuju da preventivno djelovanje spinosada protiv novih infestacija buhama (što je rezultatom njegovog rezidualnog insekticidnog djelovanja) traje do 4 tjedna.

Ispitivanja su također pokazala da je učestalost i težina alergijskog dermatitisa na ugriz buha (alergijske reakcije na ugrize buha) značajno smanjena u pasa i mačaka liječenih VMP-om Comfortis te je stoga njegova uporaba kao dijela strategije liječenja za kontrolu ovoga stanja opravdana.

## **Koji su rizici povezani s VMP-om Comfortis?**

Najčešća nuspojava je povraćanje, koje je blago i prolazno u većine pasa i mačaka. Ostale učestale nuspojave u mačaka uključuju proljev i gubitak apetita. Potpuni popis nuspojave prijavljenih s VMP-om Comfortis dostupan je u uputama o lijeku.

Tablete Comfortis ne smiju se koristiti u pasa i mačaka mlađih od 14 tjedana, ili u pasa i mačaka koji su preosjetljivi (alergični) na spinosad ili bilo koju drugu pomoćnu tvar u tabletama.

Tablete Comfortis ne preporučaju se za uporabu u pasa tjelesne težine manje od 1.3 kg ili u mačaka tjelesne težine manje od 1.2 kg (precizno doziranje u tako malih pasa ili mačaka nije moguće te se tako male životinje mogu slučajno predozirati).

Primjena tableta Comfortis u pasa ili mačaka koji pate od epilepsije može uključivati dodatne rizike.

Sigurnost VMP-a Comfortis nije u potpunosti utvrđena u pasa ili mačaka koji su gravidni ili rasplodni (mužjaka ili ženki). Budući da u dostatnoj mjeri nije utvrđena sigurnost za psiće i mačice koji sišu, proizvod se smije upotrijebiti u pasa i mačaka za vrijeme rasploda, graviditeta i laktacije samo u skladu s izričitom preporukom veterinaru.

## **Koje su mjere opreza za osobu koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod ili dolazi u kontakt sa životinjom?**

Osobe koje primjenjuju VMP moraju oprati ruke nakon primjene VMP-a Comfortis.

U slučaju da se nehotice proguta, uključujući i od strane djece, može izazvati nuspojave. U slučaju da se nehotice proguta odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

## **Zašto je Comfortis odobren?**

CVMP je zaključio da koristi od VMP-a Comfortis nadmašuju s njim povezane rizike za odobrene indikacije, te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet VMP-a Comfortis. Omjer koristi i rizika dostupan je u modulu znanstvene rasprave ovog EPAR-a.

## **Druge informacije o VMP-u Comfortis:**

Europska komisija izdala je 11.02.2011. odobrenje za stavljanje u promet VMP-a Comfortis koje vrijedi na prostoru Europske unije. Informacije o tome je li za ovaj proizvod potreban veterinarski recept možete naći na etiketi/vanjskom dijelu pakiranja.

Sažetak je posljednji put dopunjen u rujnu 2013.

Lijek koji više nije odobren