



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Comfortis

spinosad

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az állatorvászati készítmények bizottságának (CVMP) a benyújtott dokumentáción alapuló értékelése miként vezetett a készítmény alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Ez a dokumentum nem helyettesítheti az állatorvossal történő személyes megbeszélést. Amennyiben állata betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, forduljon állatorvosához! Ha Ön többet szeretne tudni a CVMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Comfortis?

A Comfortis spinosadot tartalmazó állatorvászati készítmény. Rágótablettaként kapható kutyák és macskák számára öt hatáserősségben (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg és 425 mg), valamint nagyobb kutyák számára három további hatáserősségben (665 mg, 1040 mg és 1620 mg).

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Comfortis?

A Comfortis-t kutyáknál és macskáknál alkalmazzák a bolhafertőzések kezelésére és megelőzésére. A Comfortis a bolhaallergiás bőrgyulladás (bolhacsípésekre kialakuló allergiás reakció) kezelési stratégiájának részeként is alkalmazható.

A Comfortis-t egyetlen adagban alkalmazzák, amely minden hónapban megismételhető. A kezelendő kutya vagy macska testsúlya alapján kell kiválasztani a megfelelő hatáserősségű tablettát (a dózis kutyák és macskák esetében eltér).

Hogyan fejt ki hatását a Comfortis?

A Comfortis hatóanyaga, a spinosad, egy rovarirtó szer, amely a bolhák idegrendszerében bizonyos specifikus receptorokra (nikotinos acetilkolin-receptorokra) fejt ki hatást, ami később a bolhák bénulásához és halálához vezet. A gyógyszer a kutyán vagy macskán található bolhákat 30 perccel a tabletták alkalmazása után kezdi pusztítani, és legfeljebb négy hétig aktív marad.



Milyen módszerekkel vizsgálták a Comfortis-t?

A Comfortis-t laboratóriumi állatokon vizsgálták, valamint olyan kutyákon és macskákon, amelyeket állatorvosi rendelőkben és állatkórházakban kezeltek Európa különböző országaiban („klinikai vizsgálatok”).

Laboratóriumi vizsgálatokat végeztek annak tanulmányozására, hogy milyen hatásosan pusztítja el a Comfortis a bolhafertőzött kutyákon vagy macskákon található bolhákat, és milyen gyorsan pusztulnak el a bolhák a kezelt állatokon.

A klinikai vizsgálatokban a Comfortis-t az EU-ban a bolhafertőzés kezelésére és megelőzésére engedélyezett állatgyógyászati készítménnyel hasonlították össze (szelamektin, a kutyá vagy macska bőrére alkalmazandó rácsepegtető). A vizsgálatokat különböző korú, nemű, fajtájú és testtömegű kutyákon és macskákon végezték. A termék hatásosságát úgy mérték, hogy a kezelés után különböző időpontokban megvizsgálták az élő bolhák számát.

Milyen előnyei voltak a Comfortis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A laboratóriumi vizsgálatok eredményei azt igazolták, hogy a termék 24 órával a kezelés után hatásosan pusztította el a bolhafertőzött kutyákon vagy macskákon található bolhákat.

A kutyáknál éhgyomorral/etetés után végzett összehasonlító vizsgálatok arra utaltak, hogy a Comfortis tablettákat étellel együtt kell beadni a kutyában felszívódó hatóanyag mennyiségének növelése érdekében. Hasonlóan, macskáknál is étellel együtt vagy közvetlenül etetés után kell beadni a Comfortis tablettát.

Az egy-három hónapig végzett klinikai vizsgálatok azt mutatták, hogy a Comfortis az összehasonlító készítménnyel megegyező hatásosságot mutat a kutyáknál és macskáknál fennálló bolhafertőzés kezelésében. A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a spinosad új bolhafertőzések elleni megelőző hatása (amely visszamaradó rovarölő aktivitásából fakad) akár 4 hétig is tart.

A vizsgálatok azt is igazolták, hogy a bolhaallergiás bőrgyulladás (allergiás reakció a bolhacsípésre) gyakorisága és súlyossága jelentősen csökken a Comfortis-szal kezelt kutyák és macskák körében, és ezért indokolt a betegség elleni védekezést szolgáló kezelési stratégia részeként történő alkalmazása.

Milyen kockázatokkal jár a Comfortis alkalmazása?

A leggyakoribb mellékhatás a hányás, amely a legtöbb kutyánál és macskánál enyhe és múló jellegű. Macskáknál más mellékhatások is jelentkezhetnek, beleértve a hasmenést és az étvágytalanságot. A Comfortis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegájékoztatóban.

A Comfortis tablettát nem alkalmazható 14 hetesnél fiatalabb kutyáknál vagy macskáknál, illetve olyan kutyáknál vagy macskáknál, amelyek túlérzékenyek (allergiásak) a spinosaddal vagy a tablettát bármely más összetevőjével szemben.

A Comfortis tablettát alkalmazása 1,3 kg-nál kisebb tömegű kutyáknál, illetve 1,2 kg-nál kisebb tömegű macskáknál nem ajánlott (mivel az ilyen kis tömegű kutyáknál vagy macskáknál a pontos adagolás nem lehetséges, és véletlen túladagolás fordulhat elő).

A Comfortis tablettát alkalmazása epilepsziában szenvedő kutyáknál vagy macskáknál további kockázatokkal járhat.

A Comfortis biztonságosságát vemhes vagy ivarzó (hím vagy nőstény) kutyáknál vagy macskáknál nem igazolták kielégítően. Mivel a gyógyszer biztonságosságát szoptatott kölyökkutyákkal vagy

kölyökmacskákkal kapcsolatban nem állapították meg kielégítően, a Comfortis ivarzó, vemhes vagy szoptató kutyáknál vagy macskáknál kizárólag akkor alkalmazandó, ha azt az állatorvos kifejezetten javasolja.

Milyen óvintézkedések vonatkoznak a készítményt beadó vagy az állattal kapcsolatba kerülő személyre?

A Comfortis-t beadó személynek az alkalmazás után ajánlatos kezet mosni.

A véletlen lenyelés – gyermekeknél is – mellékhatásokat okozhat. Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, és az orvosnak meg kell mutatni a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Miért engedélyezték a Comfortis forgalomba hozatalát?

A CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a Comfortis előnyei a javasolt alkalmazásokban meghaladják a kockázatokat, és javasolta a Comfortis-ra vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az előny/kockázat profil az EPAR tudományos értekezéseket tartalmazó moduljában található.

A Comfortis-szal kapcsolatos egyéb információ:

2011. február 11-én az Európai Bizottság a Comfortis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A termék kiadhatóságára vonatkozó információk a címkén vagy a külső csomagoláson találhatóak.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013. szeptember.