



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Comfortis

spinosad

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR). L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali veterinari (CVMP) ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale.

Questo documento non può sostituire un colloquio personale con il veterinario. Per maggiori informazioni riguardanti le condizioni di salute dell'animale o la terapia, consultare il veterinario. Per maggiori informazioni riguardo le motivazioni delle raccomandazioni del CVMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Comfortis?

Comfortis è un medicinale per uso veterinario contenente spinosad. È disponibile in compresse masticabili in cinque dosaggi (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) per cani e gatti e tre dosaggi supplementari per cani più grandi (665 mg, 1040 mg e 1620 mg).

Per che cosa si usa Comfortis?

Comfortis viene utilizzato nel trattamento e nella prevenzione delle infestazioni da pulci in cani e gatti. Il medicinale può inoltre essere utilizzato nell'ambito di una strategia per il trattamento della dermatite allergica da pulci (una reazione allergica al morso delle pulci).

Comfortis è somministrato in una singola dose che può essere ripetuta ogni mese. È necessario usare la compressa con la dose adeguata in base al peso del cane o del gatto (la dose varia tra cani e gatti).

Come agisce Comfortis?

Il principio attivo di Comfortis, lo spinosad, è un insetticida che agisce interferendo con alcuni recettori (i recettori nicotinici dell'acetilcolina) del sistema nervoso delle pulci, determinandone la paralisi e la morte. Il medicinale inizia a uccidere le pulci entro 30 minuti dall'ingestione della compressa o delle compresse da parte del cane o del gatto e resta attivo per un periodo massimo di 4 settimane.



Quali studi sono stati effettuati su Comfortis?

Comfortis è stato studiato negli animali da laboratorio e nei cani o gatti trattati in varie cliniche e ambulatori veterinari di tutta Europa ("studi clinici").

Gli studi di laboratorio sono stati condotti per determinare l'efficacia di Comfortis nell'eliminazione delle pulci in cani e gatti con pregressa infestazione da pulci e per stabilire la rapidità di azione parassiticida nei cani trattati.

Negli studi clinici, Comfortis è stato messo a confronto con un medicinale per uso veterinario autorizzato nella UE per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci (la selamectina, un prodotto "spot-on" applicato sulla cute del cane o del gatto). Tali studi hanno coinvolto cani e gatti di ambo i sessi e di razza, età e peso diversi. L'efficacia del prodotto è stata valutata determinando il numero di pulci vive in diverse rilevazioni temporali dopo il trattamento.

Quali benefici ha mostrato Comfortis nel corso degli studi?

I risultati degli studi di laboratorio hanno dimostrato l'efficacia del prodotto nell'uccidere le pulci in cani e gatti con pregressa infestazione da pulci, entro 24 ore dopo il trattamento.

Studi comparativi condotti su cani alimentati/a digiuno hanno indicato l'opportunità di somministrare le compresse di Comfortis insieme al pasto per aumentare la quantità di principio attivo assorbita dall'animale. Analogamente, le compresse di Comfortis devono essere somministrate con un pasto o immediatamente dopo il pasto per i gatti.

Gli studi clinici, effettuati per una durata di 1 e 3 mesi, hanno dimostrato che l'efficacia di Comfortis è comparabile a quella del prodotto di confronto nel trattamento delle infestazioni da pulci in cani e gatti. Gli studi hanno inoltre evidenziato che, grazie alla sua attività insetticida residua, l'effetto preventivo dello spinosad nei confronti delle nuove infestazioni da pulci dura fino a un massimo di 4 settimane.

Dagli studi effettuati è inoltre emerso che la frequenza e la gravità della dermatite allergica da pulci (una reazione allergica ai morsi delle pulci) diminuiscono significativamente nei cani e gatti trattati con Comfortis e pertanto appare giustificato il suo utilizzo nell'ambito di una strategia di trattamento per questa patologia.

Qual è il rischio associato a Comfortis?

L'effetto indesiderato più comune è il vomito, che nella maggior parte dei cani e dei gatti compare in forma lieve e transitoria. Altri effetti indesiderati comuni nei gatti riguardano diarrea e perdita di appetito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Comfortis, leggere il foglio illustrativo.

Le compresse di Comfortis non devono essere utilizzate in cani o gatti di età inferiore a 14 settimane o nei cani o gatti ipersensibili (allergici) allo spinosad o a uno qualsiasi degli altri ingredienti delle compresse.

Inoltre, l'uso di Comfortis non è consigliato nei cani di peso inferiore a 1,3 kg o in gatti di peso inferiore a 1,2 kg (in quanto in cani o gatti di taglia così piccola non è possibile un dosaggio accurato del prodotto, con conseguente rischio di sovradosaggio accidentale).

L'uso di Comfortis in cani o gatti con pregressa epilessia può comportare ulteriori rischi.

La sicurezza di Comfortis non è stata sufficientemente determinata in cani o gatti riproduttori (di ambo i sessi) o in gravidanza. La sicurezza per i cuccioli allattati non è stata sufficientemente determinata, per

cui Comfortis deve essere somministrato nei cani o gatti riproduttori, in gravidanza o in allattamento solo se ciò è stato raccomandato specificatamente dal veterinario.

Quali sono le precauzioni che deve prendere la persona che somministra il medicinale o entra in contatto con l'animale?

Si raccomanda di lavarsi le mani dopo avere manipolato le compresse di Comfortis.

L'ingestione accidentale, anche da parte dei bambini, può causare reazioni avverse. In caso di ingestione accidentale, occorre consultare immediatamente il medico mostrandogli il foglio illustrativo o l'etichetta del medicinale.

Perché è stato approvato Comfortis?

Il CVMP ha concluso che i benefici di Comfortis sono superiori ai suoi rischi quando è usato per le indicazioni approvate e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per Comfortis. Il rapporto rischi/benefici è riportato nel modulo relativo alla discussione scientifica di questa EPAR.

Altre informazioni su Comfortis

L'11 febbraio 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Comfortis, valida in tutta l'Unione europea. Le informazioni sullo stato della prescrizione del prodotto si trovano sull'etichetta/sulla confezione esterna.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: settembre 2013.