



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Comfortis spinozadas

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Veterinarinių vaistų komitetas (CVMP) remdamasis pateiktais dokumentais įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaisto naudojimo rekomendacijas pateikė.

Net ir perskaitę šį dokumentą, nepamirškite pasikonsultuoti tiesiogiai su veterinaru. Taip pat kreipkitės į veterinarą, jei norite sužinoti daugiau apie savo gyvūno sveikatą arba gydymą. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CVMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Comfortis?

Comfortis – tai veterinarinis vaistas, kurio sudėtyje yra spinozado. Gaminamos šio vaisto 5 stiprumų kramtomosios tabletės (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) šunims ir katėms ir 3 papildomų stiprumų tabletės didesniems šunims (665 mg, 1 040 mg ir 1 620 mg).

Kam naudojamas Comfortis?

Comfortis naudojamas blusomis užsikrėtusiems šunims ir katėms gydyti ir kaip profilaktinė priemonė nuo blusų. Comfortis taip pat galima naudoti gydant blusų sukeltą alerginį dermatitą (alerginė reakcija į blusų įkandimus).

Naudojama vienkartinė Comfortis dozė. Ją galima naudoti kiekvieną mėnesį. Tinkamas tabletės (-čių) stiprumas nustatomas pagal šuns arba katės svorį (šunims ir katėms skiriamos skirtingos dozės).

Kaip veikia Comfortis?

Comfortis veikioji medžiaga spinozadas yra insekticidas, veikiantis tam tikrus blusų nervų sistemos receptorius (nikotininius acetilcholino receptorius); jo veikiamos blusos paralyžiuojamos ir žūsta. Vaistas blusas ima naikinti po 30 minučių šuniui ar katei suėdus tabletę (-es) ir jo poveikis išlieka iki keturių savaičių.



Kaip buvo tiriamas Comfortis?

Comfortis buvo tiriamas su laboratoriniais gyvūnais, taip pat šunimis ar katėmis, gydomais įvairiose Europos veterinarinėse įstaigose ir klinikose („klinikiniai tyrimai“).

Laboratoriniai tyrimai atlikti siekiant nustatyti, ar veiksmingai Comfortis naikina šunis ir kates apnikusias blusas ir per kiek laiko jos išnyksta.

Klinikiniuose tyimuose Comfortis buvo lyginamas su veterinariniu vaistu, kuris ES patvirtintas kaip vaistas blusomis apsikrėtusiems šunims ar katėms gydyti ir blusų profilaktikai (ant šuns ar katės odos lašinamas vaistas selamektinas). Tyrimai atlikti su skirtingų amžiaus grupių, lyčių, veislių ir svorių šunimis ir katėmis. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas skirtingu laiku po gydymo pagal gyvų blusų skaičių.

Kokia Comfortis nauda nustatyta tyimuose?

Laboratorinių tyrimų rezultatai parodė, kad vaistas veiksmingai naikina šunų ar kačių blusas 24 valandas po gydymo.

Iš lyginamųjų tyrimų su pašertais ir (arba) neėdusiais šunimis paaiškėjo, kad Comfortis tabletes reikia duoti su ēdalu, nes tada šuns organizmas pasisavina daugiau veikliosios medžiagos. Katėms Comfortis tabletes taip pat reikėtų duoti su ēdalu arba iškart po šėrimo.

Vieną-tris mėnesius trukusiuose klinikiniuose tyimuose nustatyta, kad gydant blusomis užsikrėtusius šunis ir kates Comfortis yra toks pats veiksmingas kaip palyginamasis vaistas. Tyrimų rezultatai taip pat parodė, kad profilaktinis spinozado poveikis (kurį užtikrina liekamasis insekticidinis poveikis), apsaugantis nuo pakartotinio užsikrėtimo blusomis, išsilaiko iki 4 savaičių.

Tyimuose taip pat nustatyta, kad Comfortis gydomi šunys ir katės daug rečiau ir lengviau serga blusų sukeltu alerginiu dermatitu (alerginė reakcija į blusų įkandimus), todėl pagrįsta šį vaistą įtraukti į alerginio dermatito gydymo strategiją.

Kokia rizika siejama su Comfortis?

Dažniausias šalutinis poveikis yra vėmimas. Ši reakcija daugeliui šunų ir kačių būna lengva ir laikina. Katėms taip pat pasireiškia tokie šalutiniai reiškiniai, kaip viduriavimas ir apetito praradimas. Išsamų Comfortis šalutinių reiškinų sąrašą galima rasti informaciniame lapelyje.

Comfortis tablečių negalima duoti jaunesniems nei 14 savaičių amžiaus šunims ar katėms arba spinozadui ar kitoms tablečių pagalbinėms medžiagoms labai jautriems (alergiškiems) šunims ar katėms.

Comfortis tablečių nerekomenduojama duoti mažiau nei 1,3 kg sveriantiems šunims ar mažiau nei 1,2 kg sveriančioms katėms (tokiems mažiems šunims ar katėms neįmanoma tiksliai nustatyti reikiamos dozės ir dėl to jiems gali būti netyčia skirta per didelė vaisto dozė).

Epilepsija sergantiems šunims ar katėms Comfortis tabletės gali būti papildomas rizikos veiksnys.

Comfortis saugumas vaikingoms patelėms ar veisiamiems šunims ir katėms, katinams ir katėms įrodytas nepakankamai tvirtai. Vaisto saugumas žindomiems šuniukams ar kačiukams įrodytas nepakankamai tvirtai, todėl Comfortis negalima naudoti veisiamoms, vaikingoms katėms ir katėms ir laktacijos laikotarpiu, nebent veterinarijos gydytojas specialiai nurodė tai daryti.

Kokių atsargumo priemonių turi imtis vaisto duodantis arba su gyvūnu kontaktuojantis asmuo?

Vaisto duodantis asmuo po Comfortis naudojimo turi nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus vaisto, taip pat jei vaisto prarytų vaikas, gali pasireikšti nepageidaujama reakcija. Atsitiktinai nurijus šio vaisto, reikia nedelsiant kreiptis medicininės pagalbos ir gydytojui parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Kodėl Comfortis buvo patvirtintas?

CVMP nusprendė, kad pagal patvirtintas indikacijas skiriamo Comfortis nauda yra didesnė už riziką, ir rekomendavo suteikti Comfortis rinkodaros leidimą. Naudos ir rizikos balanso apibūdinimą galima rasti šio EPAR mokslinių diskusijų modulyje.

Kita informacija apie Comfortis:

Europos Komisija 2011 m. vasario 11 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Comfortis rinkodaros leidimą. Informacija apie šio vaisto receptų išrašymo tvarką galima rasti ant etiketės / išorinės pakuotės.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013 m. rugsėjo mėn.