



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Comfortis

spinosads

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Veterināro zāļu komiteja (CVMP) novērtēja iesniegtos dokumentus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Šis dokuments nevar aizvietot tiešās pārrunas ar Jūsu veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par dzīvnieka veselības stāvokli vai ārstēšanu, sazinieties ar veterinārārstu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CVMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir EPAR daļa).

Kas ir Comfortis?

Comfortis ir veterinārās zāles, kas satur spinosadu. Tās ir pieejamas košļājamu tablešu veidā, kas paredzētas suņiem un kaķiem, piecos stipumos (90 mg, 140 mg, 270 mg, 425 mg) un trijos stipumos – lielākiem suņiem (665 mg, 1040 mg un 1620 mg).

Kāpēc lieto Comfortis?

Comfortis lieto blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei suņiem un kaķiem. *Comfortis* var arī lietot blusu alerģiskā dermatīta (alerģiskas reakcijas uz blusu kodumiem) ārstēšanas stratēģijas ietvaros.

Comfortis dod vienā devā, ko var atkārtot ik mēnesi. Piemērotā stipruma tableti(-es) lieto atbilstoši suņa vai kaķa svaram (suņiem un kaķiem paredzētās devas atšķiras).

Kā Comfortis darbojas?

Comfortis aktīvā viela spinosads ir insekticīds, kas darbojas, kavējot noteiktu nervu sistēmas receptoru (nikotīnjutīgo acetilholīna receptoru) darbību blusām, izraisot to paralīzi un bojāeju. Zāles sāk iznīdēt suņa vai kaķa blusas 30 minūšu laikā pēc tabletes(-šu) norīšanas un turpina iedarboties pat līdz četrām nedēļām.



Kā noritēja *Comfortis* izpēte?

Comfortis tika pētītas, izmantojot laboratorijas dzīvniekus, kā arī apsekojot suņus vai kaķus, kuri bija ārstēti dažādās veterinārajās praksēs un klīnikās visā Eiropā ("klīniskie pētījumi").

Laboratoriskos pētījumus veica, lai noteiktu *Comfortis* iedarbīgumu blusu izskaušanā suņiem un kaķiem ar pastāvošu blusu invāziju un blusu izskaušanas ātrumu ārstētiem dzīvniekiem.

Klīniskajos pētījumos *Comfortis* salīdzināja ar Eiropas Savienībā reģistrētām veterinārām zālēm blusu invāzijas ārstēšanai un profilaksei (selamektīns, šķīdums pilināšanai uz suņa vai kaķa ādas). Pētījumos bija iesaistīti dažāda vecuma, dzimuma, sugu un ķermeņa svara suņi un kaķi. Zāļu iedarbīgumu noteica pēc dzīvo blusu skaita dažādos laika posmos pēc ārstēšanas.

Kāds ir *Comfortis* iedarbīgums šajos pētījumos?

Laboratorisko pētījumu rezultāti liecināja, ka zāles bija iedarbīgas blusu izskaušanā suņiem un kaķiem ar pastāvošu blusu invāziju 24 stundu laikā pēc ārstēšanas.

Salīdzinošie pētījumi ar barotiem suņiem/suņiem tukšā dūšā liecināja, ka *Comfortis* tabletes jādod kopā ar barību, lai palielinātu suņa organismā uzņemtas aktīvās vielas daudzumu. Arī kaķiem *Comfortis* tabletes jādod kopā ar barību vai tūlīt pēc barošanas.

Klīniskajos pētījumos, kas ilga no viena līdz trijiem mēnešiem, tika pierādīts, ka *Comfortis* ir tikpat iedarbīgas blusu invāzijas ārstēšanā suņiem un kaķiem kā salīdzinājuma zāles. Turklāt pētījumu rezultāti liecināja, ka spinosada profilaktiskā iedarbība pret jaunu blusu invāziju (ko rada to paliekošā insekticīdā iedarbība) ilgst līdz pat četrām nedēļām.

Pētījumu rezultāti uzrādīja arī to, ka blusu izraisītā alerģiskā dermatīta biežums un smagums būtiski samazinājās ar *Comfortis* ārstētiem suņiem un kaķiem, līdz ar to šo zāļu lietošana ārstēšanas stratēģijas ietvaros, lai kontrolētu šo stāvokli, ir pamatota.

Kāds pastāv risks, lietojot *Comfortis*?

Visbiežāk novērotā blakusparādība ir vemšana, kas vairumam suņu un kaķu ir viegla un pārejoša. Citas izplatītas blakusparādības kaķiem ir caureja un apetītes zudums. Pilns visu *Comfortis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Comfortis tabletes nedrīkst lietot suņiem un kaķiem, kuri jaunāki par 14 nedēļām, vai suņiem un kaķiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret spinosadu vai pret kādu citu šo tablešu sastāvdaļu.

Comfortis tabletes nav ieteicams lietot suņiem, kas sver mazāk par 1,3 kg vai kaķiem, kas sver mazāk par 1,2 kg, (jo precīza zāļu dozēšana tik maziem suņiem un kaķiem nav iespējama, un zāles var nejauši pārdozēt).

Comfortis tablešu lietošana suņiem vai kaķiem, kas slimo ar epilepsiju, var būt saistīta ar papildu risku.

Pārliecinoši dati par *Comfortis* drošumu grūsnām kucēm vai kaķenēm vai suņiem un kaķiem (tēviņiem un mātītēm) pārošanās periodā nav iegūti. Šo zāļu drošums kucēniem vai kaķēniem zīdīšanas periodā nav pietiekami pamatots, tāpēc *Comfortis* drīkst lietot suņiem un kaķiem pārošanās, grūsnības un laktācijas periodā tikai tad, ja tās īpaši ieteicis veterinārārsts.

Kādi piesardzības pasākumi jāievēro personai, kas ievada zāles vai nonāk saskarē ar dzīvnieku?

Cilvēkiem, kuri dod zāles, pēc *Comfortis* tablešu došanas ir jānomazgā rokas.

Nejauša tabletes norīšana, tostarp, ja to norijis bērns, var izraisīt nevēlamas reakcijas. Nejaušas norīšanas gadījumā nekavējoties jāmeklē medicīniskā palīdzība un jāuzrāda ārstam lietošanas instrukcija vai marķējums.

Kāpēc *Comfortis* tika apstiprinātas?

CVMP secināja, ka *Comfortis* ieguvumi pārsniedz šo zāļu radīto risku, lietojot tās apstiprinātajai indikācijai, un ieteica izsniegt *Comfortis* reģistrācijas apliecību. Ieguvumu un riska attiecība ir atrodama šā EPAR zinātniskā iztirzājuma modulī.

Cita informācija par *Comfortis*

Eiropas Komisija 11/02/2011 izsniedza *Comfortis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Informācija par šo zāļu izsniegšanas noteikumiem ir atrodama uz marķējuma/ārējā iepakojuma.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 2013. gada septembrī.

Zāles vairs nav reģistrētas