



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Comfortis spinosad

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR). L-għan tiegħu huwa li jispjega kif il-valutazzjoni magħmula mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu Veterinarju (CVMP), fuq il-bażi tad-dokumentazzjoni pprovduta, wasslet għar-rakkomandazzjonijiet dwar il-kundizzjonijiet tal-użu.

Dan id-dokument ma jistax jissostitwixxi diskussjoni wiċċ imb wiċċ mal-veterinarju tiegħek. Jekk teħtieg iktar informazzjoni dwar il-kundizzjoni mediċina jew it-trattament tal-annimal tiegħek, ikkuntattja lil-veterinarju tiegħek. Jekk trid iktar informazzjoni relatata mar-rakkomandazzjonijiet tas-CVMP, aqra d-Diskussjoni Xjentifika (parti wkoll mill-EPAR).

X'inhu Comfortis?

Comfortis huwa mediċina veterinarja li nna s-spinosad. Jiġi f'pilloli li jintmagħdu, f'ħames qawwiet (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg), għall-klieb u l-qtates u fi tliet qawwiet addizzjonali għall-klieb akbar (665 mg, 1040 mg u 1620 mg).

Għal xiex jintuża Comfortis?

Comfortis jintuża biex jikkura u jipprevjeni infestazzjonijiet tal-briegħed fil-klieb u l-qtates. Comfortis jista' jintuża wkoll għall-parti mill-istrategija ta' kura għal dermatite allergika tal-briegħed (reazzjoni allergika għall-għid tal-briegħed).

Comfortis jinġhata bħala doża waħda li tista' tirrepeti ruħha kull xahar. Il-qawwa xierqa tal-pillola(i) għandha tingħata skont il-piż tal-kelb jew tal-qattus (id-doża tagħmel differenza bejn il-klieb u l-qtates).

Kif iadrem Comfortis?

Is-sustanza attiva f'Comfortis, is-spinosad, hija insetticida li taħdem billi tinterferixxi f'ċerti riċetturi (riċetturi nikotiniċi tal-aketilkolina) fis-sistema nervuża tal-briegħed, u dan jikkagunathom paralizi u



mbagħad il-mewt. Il-medicina tibda toqtol il-briegħed fuq il-kelb jew il-qattus fi żmien 30 minuta minn meta jingħataw il-pillola(i) u tibqa' attiva sa erba' ġimgħat wara.

Kif ġie studjat Comfortis?

Comfortis ġie studjat fuq annimali f'laboratorju kif ukoll fuq klieb jew qtates li jkunu ngħataw kura f'diversi Prattiki u klinici veterinarji fl-Ewropa kollha ("studji klinici").

Saru studji f'laboratorju li stħarrġu l-effikaċja ta' Comfortis fil-qtil tal-briegħed fuq il-klieb u qtates fil-każ ta' infestazzjonijiet bil-briegħed eżistenti u l-heffa li mietu biha l-briegħed fl-animali kkurati.

Fl-istudji klinici Comfortis tqabbel ma' medicina veterinarja awtorizzata fl-UE għall-kura u l-prevenzjoni ta' infestazzjonijiet bil-briegħed (selamestin, 'spot-on' applikat fuq il-ġilda tal-kelb jew tal-qattus). L-istudji involvew klieb u qtates minn gruppi ta' età, sess, razze u piżijiet differenti. L-effikaċja tal-prodott tkejjlet billi ġie studjat l-għadd ta' briegħed li baqgħu ħajjin f'hinijiet varji wara l-kura.

X'benefiċċju wera Comfortis matul l-istudji?

Ir-riżultati ta' studji laboratorji wrew li l-prodott kien effikaċi fil-qtil ta' briegħed fuq il-klieb jew il-qtates b'infestazzjonijiet tal-briegħed eżistenti, fi żmien 24 sa 48 sigħha wara l-kura.

Studji komparattivi fuq klieb mitmugħin/sajmin indikaw li l-pilloli ta' Comfortis għandhom jingħataw mal-ikel sabiex jiżdied l-ammont tas-sustanza attiva li tigi assorbita mill-kelb. Bl-istess mod Comfortis għandu jingħata mal-ikel jew immedjatament wara li jiġi mitmugħin il-qtates.

L-istudji klinici, li saru bejn xahar u tliet xhur, urew li Comfortis huwa effikaċi daqs il-medicina ta' tqabbil fit-trattament ta' infestazzjonijiet bil-briegħed fil-klieb u qtates. L-istudji wrew ukoll li l-effett ta' prevenzjoni tas-spinosad kontra l-infestazzjonijiet godda bil-briegħed (li jirriżulta mill-attività residwa tal-insettiċida) idur sa 4 ġimgħat.

L-istudji wrew ukoll li l-frekwenza u s-serjetà tad-dermatite allergika tal-briegħed (reazzjoni allergika għall-għim tal-briegħed) titnaqqas b'mod sinifikanti fi klieb u qtates ittrattati b'Comfortis, u li għalhekk l-użu tiegħu bħala parti mill-istrateġija tat-trattament għall-kontroll ta' din il-kundizzjoni huwa ġġustifikat.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Comfortis?

L-effett sekondarju l-aktar komuni huwa rimettar, li f'ħafna mill-klieb u qtates ikun ħafif u temporanju. Effetti sekondarji oħra li huma komuni fil-qtates jinkludu d-djarrea u n-nuqqas ta' aptit. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Comfortis, ara l-fuljett tat-tagħrif.

Il-pilloli Comfortis m'għandhomx jintużaw fi klieb jew qtates li għandhom inqas minn 14-il ġimgħa, jew fi klieb jew qtates li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-spinosad jew għal xi sustanza oħra fil-pilloli.

Mhux irratkomandat li l-pilloli Comfortis jintużaw fi klieb li jiżnu inqas minn 1.3 kg jew fi qtates li jiżnu inqas minn 1.2 kg (minħabba li dożaġġ preċiż tal-prodott fi klieb jew qtates tant żgħir mhuwiex possibbli u jistgħu aċċidentalment jingħataw doża eċċessiva).

L-użu tal-pilloli Comfortis fi klieb jew qtates li għandhom l-epilessija jista' jinvolvi riskji addizzjonali.

Is-sikurezza ta' Comfortis ma gietx stabbilita biżżejjed fi klieb jew qtates li jkunu tqal jew li jkunu qegħdin inisslu (irġiel jew nisa). Is-sikurezza għall-ġriewi jew il-frieħ li jkunu qegħdin jerdgħu għadha ma gietx stabbilita biżżejjed u għalhekk Comfortis għandu jintuża biss fi klieb jew qtates li jkunu qegħdin inisslu, li jkunu tqal jew li jkunu qegħdin iredgħu, jekk il-kirurgu veterinarju tiegħek ikun irratkomanda dan b'mod speċifiku.

Xi prekawzzjonijiet għandhom jieħdu l-persuni li jagħtu l-mediċina jew li jiġu f'kontatt mal-annimal?

Wara li jmissu Comfortis il-persuni li jagħtu l-mediċina għandhom jaħslu jdejhom.

Inġestjoni aċċidentali, inkluż mit-tfal, tista' tikkawża reazzjonijiet avversi. Fil-każ ta' inġestjoni aċċidentali, għandu jitfittex parir mediku minnufih u jintwera l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Għaliex ġie approvat Comfortis?

Is-CVMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Comfortis huma akbar mir-riskji tiegħu meta jin' uża għall-indikazzjonijiet approvati u rrakkomanda li Comfortis jingħata awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Il-bilanċ tal-benefiċċju-riskju jista' jinstab fil-modulu tad-diskussjoni xjentifika ta' dan l-EPAR.

Tagħrif ieħor dwar Comfortis:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq valida l-Unjoni Ewropea kollha, għal Comfortis fl-11/02/2011. Informazzjoni dwar l-istatus tal-preskrizzjoni ta' dan il-prodott tista' tinstab fuq it-tikketta/il-pakkett ta' barra.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'Settembru 2013.