



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Comfortis

spinosad

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR). Doel ervan is uit te leggen hoe de op de ingediende documentatie gebaseerde beoordeling van het Comité voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (CVMP) heeft geleid tot de aanbevelingen wat betreft de gebruiksvoorwaarden.

Dit document vormt geen vervanging voor rechtstreeks overleg met uw dierenarts. Neem contact op met uw dierenarts als u meer informatie wilt over de aandoening of behandeling van uw dier. De wetenschappelijke discussie waarop de aanbevelingen van het CVMP zijn gebaseerd, is eveneens in het EPAR opgenomen.

Wat is Comfortis?

Comfortis is een geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik dat spinosad bevat. Het is verkrijgbaar als kauwtabletten in vijf sterktes (93 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg en 425 mg) voor honden en katten en in drie aanvullende sterktes (665 mg, 1 040 mg en 1 620 mg) voor grotere honden.

Wanneer wordt Comfortis voorgeschreven?

Comfortis wordt voor de behandeling en preventie van vlooienbesmetting bij honden en katten gebruikt. Comfortis kan tevens als onderdeel van een behandeling tegen vlooienallergie-dermatitis (een allergische reactie op vlooienbeten) worden gebruikt.

Comfortis wordt in één enkele dosis gegeven, en dit kan iedere maand worden herhaald. De juiste sterkte moet worden gebruikt afhankelijk van het gewicht van de hond of de kat (de dosering is voor honden anders dan voor katten).

Hoe werkt Comfortis?

Het werkzame bestanddeel van Comfortis, spinosad, is een insecticide waarvan de werking berust op beïnvloeding van bepaalde receptoren (nicotinerge acetylcholinereceptoren) in het zenuwstelsel van vlooien. Dit leidt tot verlamming en de dood van de vlo. Het geneesmiddel begint binnen dertig



minuten nadat de hond of de kat een of meer tabletten heeft ingenomen met het doden van vlooiën en blijft tot vier weken werkzaam.

Hoe is Comfortis onderzocht

Comfortis is bij laboratoriumdieren onderzocht en ook bij honden of katten die in verschillende veterinaire praktijken en klinieken verspreid over heel Europa ("klinische studies") werden behandeld.

In de laboratoriumstudies werd gekeken naar de werkzaamheid van Comfortis wat het doden van vlooiën op honden en katten met een bestaande vlooiënbesmetting betreft, en naar de snelheid waarmee de vlooiën op behandelde dieren worden gedood.

In de klinische studies werd Comfortis vergeleken met een diergeneesmiddel dat in de Europese Unie is toegelaten voor de behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (selamectine, een middel dat op de huid van de hond of de kat wordt aangebracht). Onderzocht werden honden en katten van verschillende leeftijdsgroepen, en van verschillend geslacht, ras en gewicht. De werkzaamheid werd beoordeeld door op verschillende tijdstippen na de behandeling het aantal levende vlooiën op de dieren te beoordelen.

Welk voordeel bleek Comfortis tijdens de studies te hebben?

De resultaten van de laboratoriumstudies toonden aan dat het product binnen 24 uur na de behandeling effectief was in het doden van vlooiën op met vlooiën besmette honden en katten.

Vergelijkende studies bij al dan niet nuchtere honden wezen erop dat Comfortis-tabletten met voedsel moeten worden gegeven, omdat dan een grotere hoeveelheid van het werkzame bestanddeel door het dier wordt geabsorbeerd. Ook katten moeten Comfortis-tabletten tegelijk met of onmiddellijk na het innemen van voedsel toegediend krijgen.

De klinische studies, die een tot drie maanden duurden, toonden aan dat Comfortis even effectief als het vergelijkingsmiddel is voor de behandeling van vlooiënbesmettingen bij honden en katten. Uit de studies bleek tevens dat de preventieve werking van spinosad tegen nieuwe vlooiënbesmettingen (die het gevolg is van de resterende insectendodende werking) tot vier weken aanhoudt.

Ook lieten de studies zien dat de frequentie en ernst van vlooiënallergie-dermatitis bij honden en katten die met Comfortis waren behandeld significant geringer waren. Daarom is het gerechtvaardigd Comfortis te gebruiken als onderdeel van een behandeling om deze aandoening onder controle te houden.

Welke risico's houdt het gebruik van Comfortis in?

De meest voorkomende bijwerking is braken. Dit is echter bij de meeste honden en katten van milde en voorbijgaande aard. Bij katten komen veelvuldig diarree en verlies van eetlust voor. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Comfortis.

Comfortis-tabletten mogen niet worden gegeven aan honden of katten van minder dan 14 weken, of aan honden en katten die overgevoelig (allergisch) zijn voor spinosad of voor een van de andere bestanddelen in de tabletten.

Comfortis-tabletten worden niet aanbevolen voor honden die minder dan 1,3 kg of voor katten die minder dan 1,2 kg wegen (omdat het niet mogelijk is het middel bij dergelijke kleine honden en katten nauwkeurig te doseren, waardoor ze onbedoeld een te hoge dosis zouden kunnen krijgen).

Gebruik van Comfortis-tabletten bij honden of katten met bestaande epilepsie kan extra risico met zich brengen.

Bij drachtige honden en katten en bij fokdieren is onvoldoende aangetoond dat Comfortis veilig is. Omdat de veiligheid voor zuigende pups en katjes onvoldoende is vastgesteld, dient Comfortis bij fokdieren, drachtige en lacterende honden en katten uitsluitend te worden gebruikt indien de dierenarts dit specifiek aanraadt.

Welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen door degene die het geneesmiddel toedient of met het dier in contact komt?

Mensen die het geneesmiddel toedienen, moeten na het contact met Comfortis hun handen wassen.

Als Comfortis per ongeluk wordt ingeslikt – ook door kinderen – kunnen bijwerkingen optreden. Raadpleeg in geval van accidentele inname onmiddellijk een arts en toon hem/haar de bijsluiter of het etiket.

Waarom is Comfortis goedgekeurd?

Het CVMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Comfortis groter zijn dan de risico's ervan bij de goedgekeurde indicaties, en heeft aanbevolen een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Comfortis. Een overzicht van de voordelen en risico's is te vinden in de module wetenschappelijke discussie van dit EPAR.

Overige informatie over Comfortis:

De Europese Commissie heeft op 11 februari 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Comfortis verleend. Op het etiket/de verpakking staat of dit geneesmiddel al dan niet uitsluitend op voorschrift verkrijgbaar is.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in september 2013.