



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Comfortis

spinosad

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Jego celem jest wyjaśnienie, w jaki sposób ocena dokonana przez Komitet ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych (CVMP) na podstawie przedstawionej dokumentacji doprowadziła do ustalenia zaleceń dotyczących warunków stosowania produktu leczniczego.

Dokument ten nie może zastąpić bezpośredniej konsultacji z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu zdrowia lub leczenia zwierzęcia należy skontaktować się z weterynarzem. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CVMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również część EPAR).

Co to jest Comfortis?

Comfortis to lek weterynaryjny zawierający spinosad. Lek jest dostępny w postaci tabletek do żucia o pięciu różnych mocach (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) dla psów i kotów oraz o trzech różnych mocach (665 mg, 1040 mg i 1620 mg) dla dużych psów.

W jakim celu stosuje się lek Comfortis?

Lek Comfortis stosuje się w celu leczenia zapchlenia u psów i kotów oraz zapobiegania mu. Lek Comfortis można także stosować jako część strategii terapeutycznej w leczeniu alergicznego zapalenia skóry wywołanego ukąszeniami przez pchły (reakcja alergiczna na ukąszenia przez pchły).

Lek Comfortis podaje się w pojedynczym wstrzyknięciu, które można powtarzać co miesiąc. Odpowiednią dawkę tabletki/tabletek ocenia się na podstawie wagi psa lub kota (dawka różni się u psów i kotów).

Jak działa lek Comfortis?

Substancja czynna leku Comfortis, spinosad, jest środkiem owadobójczym, który wpływa na określone receptory (nikotynowe receptory acetylocholino) w układzie nerwowym pcheł, w wyniku czego dochodzi



do ich paraliżu i śmierci. Lek zaczyna zabijać pchły na ciele psa lub kota w ciągu 30 minut po spożyciu przez zwierzę tabletki/tabletek i pozostaje aktywny przez okres do czterech tygodni.

Jak badano lek Comfortis?

Skuteczność leku Comfortis badano u zwierząt laboratoryjnych oraz u psów lub kotów leczonych w wielu gabinetach i klinikach weterynaryjnych na obszarze Europy (badania kliniczne).

Badania laboratoryjne przeprowadzono w celu oceny skuteczności leku Comfortis w zabijaniu pcheł u psów i kotów oraz oceny szybkości zabijania pcheł u leczonych zwierząt.

W badaniach klinicznych lek Comfortis porównano z lekiem weterynaryjnym zatwierdzonym w UE do stosowania w leczeniu zapchlania i zapobieganiu mu (selamektyna do nakraplania na skórę psa lub kota). Do badań włączono psy i koty w różnym wieku, różnych ras i o różnej masie ciała. Skuteczność produktu mierzono za pomocą oceny liczby żywych pcheł obecnych w różnych punktach czasowych po zastosowaniu leczenia.

Jakie korzyści ze stosowania leku Comfortis zaobserwowano w badaniach?

Wyniki badań laboratoryjnych wskazują, że produkt jest skuteczny w zabijaniu pcheł u zapchlonych psów lub kotów w ciągu 24 godzin po zastosowaniu leczenia.

W badaniach porównawczych u psów po posiłku lub na czczo wykazano, że tabletki Comfortis należy podawać podczas posiłku w celu zwiększenia ilości wchłanianej substancji czynnej. W analogiczny sposób tabletki Comfortis należy podawać u kotów – podczas posiłku lub po ich nakarmieniu.

W badaniach klinicznych trwających przez okres od jednego do trzech miesięcy wykazano, że lek Comfortis jest tak samo skuteczny w leczeniu zapchlania u psów i kotów, jak lek porównawczy. W badaniach wykazano też, że wpływ spinosadu zapobiegający nowym przypadkom zapchlania (co jest wynikiem utrzymującej się aktywności owadobójczej) trwa do 4 tygodni.

Ponadto badania wykazały, że częstość występowania i nasilenie alergicznego zapalenia skóry (reakcja alergiczna na ukąszenia pcheł) uległy znacznemu zmniejszeniu u psów i kotów leczonych produktem Comfortis, co uzasadnia stosowanie tego leku jako część strategii terapeutycznej w kontrolowaniu tego schorzenia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Comfortis?

Najczęstsze działanie niepożądane to wymioty, które u większości psów i kotów mają nasilenie łagodne i charakter przemijający. Inne obserwowane działania niepożądane u kotów to biegunka i utrata apetytu. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Comfortis znajduje się w ulotce informacyjnej dołączonej do opakowania.

Tabletek Comfortis nie wolno stosować u psów i kotów w wieku poniżej 14 tygodni ani u psów i kotów z nadwrażliwością (alergią) na spinosad lub którykolwiek z pozostałych składników tabletki.

Nie zaleca się stosowania tabletek Comfortis u psów o masie ciała poniżej 1,3 kg i kotów o masie ciała poniżej 1,2 kg (ponieważ właściwe dawkowanie u tak małych psów i kotów jest niemożliwe i może dojść do przypadkowego przedawkowania).

Stosowanie tabletek Comfortis u psów lub kotów, u których występują napady padaczkowe, może stwarzać dodatkowe ryzyko.

Nie oceniono w dostateczny sposób bezpieczeństwa stosowania leku Comfortis u psów lub kotów w okresie ciąży lub krycia (osobniki męskie lub żeńskie). Ponieważ bezpieczeństwo szczeniąt i kociąt

karmionych piersią nie zostało w dostateczny sposób ustalone, lek Comfortis można stosować u psów i kotów w okresie krycia, ciąży lub laktacji wyłącznie na zalecenie weterynarza.

Jakie są środki ostrożności dla osoby, która podaje lek lub ma kontakt ze zwierzęciem?

Po podaniu leku Comfortis należy umyć ręce.

Przypadkowe spożycie, także przez dzieci, może wywoływać działania niepożądane. W razie przypadkowego spożycia leku należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, przedstawiając mu ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Comfortis?

CVMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Comfortis przewyższają ryzyko jego stosowania w zatwierdzonych wskazaniach, i zalecił przyznanie lekowi Comfortis pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Stosunek korzyści do ryzyka przedstawiono w module dyskusji naukowej niniejszego sprawozdania EPAR.

Inne informacje o leku Comfortis:

W dniu 11 lutego 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Comfortis do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Informacje na temat kategorii dostępności tego produktu można znaleźć na etykiecie/opakowaniu zewnętrznym.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2013.