



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Comfortis spinosad

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objetivo é explicar o modo como a avaliação do Comité dos Medicamentos para Uso Veterinário (CVMP), com base na documentação fornecida, conduziu às recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.

Este documento não substitui a consulta do veterinário. Se necessitar de informação adicional sobre a doença ou o tratamento do animal, contacte o seu veterinário. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CVMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

O que é o Comfortis?

O Comfortis é um medicamento veterinário que contém spinosad. Encontra-se disponível na forma de comprimidos para mastigar, para cães e gatos, em cinco dosagens diferentes (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg e 425 mg) e em três dosagens adicionais para cães maiores (665 mg, 1040 mg e 1620 mg).

Para que é utilizado o Comfortis?

O Comfortis é utilizado para o tratamento e a prevenção de infestações de pulgas em cães e gatos. O Comfortis também pode ser utilizado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da dermatite alérgica a picada de pulga (uma reação alérgica às picadas de pulga).

O Comfortis é administrado numa dose única que poderá ser repetida todos os meses. A dosagem apropriada do(-s) comprimido(s) deverá ser usada de acordo com o peso do cão ou gato (a dose varia entre cães e gatos).

Como funciona o Comfortis?

A substância ativa do Comfortis, o spinosad, é um inseticida que funciona ao interferir com determinados recetores (recetores de acetilcolina nicotínica) no sistema nervoso das pulgas, resultando na sua paralisia e morte. O medicamento começa a eliminar as pulgas 30 minutos depois de o cão ou gato terem ingerido o(s) comprimido(s) e mantém-se ativo durante quatro semanas, no máximo.



Como foi estudado o Comfortis?

O Comfortis foi estudado em animais de laboratório, bem como em cães ou gatos tratados em vários consultórios e clínicas veterinárias da Europa («estudos clínicos»).

Foram levados a cabo estudos de laboratório que investigaram a eficácia do Comfortis na eliminação das pulgas em cães e gatos com infestações de pulgas, bem como a velocidade com que causa a morte das pulgas nos animais tratados.

Nos estudos clínicos, o Comfortis foi comparado com um medicamento veterinário autorizado na UE para o tratamento e prevenção de infestações de pulgas (selamectina, um medicamento aplicado por unção puntiforme na pele do cão ou gato). Os estudos incluíram cães e gatos de grupos etários, sexo, raças e pesos diferentes. A eficácia do medicamento foi determinada observando o número de pulgas vivas em determinados pontos temporais após o tratamento.

Qual o benefício demonstrado pelo Comfortis durante os estudos?

Os resultados dos estudos de laboratório demonstraram que o medicamento foi eficaz na eliminação de pulgas em cães ou gatos com infestações de pulgas, 24 horas após o tratamento.

Os estudos comparativos de cães em jejum/alimentados indicaram que os comprimidos de Comfortis devem ser administrados em conjunto com uma refeição, de modo a aumentar a quantidade de substância ativa absorvida pelo cão. Da mesma forma, em gatos, os comprimidos de Comfortis devem ser administrados com uma refeição ou imediatamente após as refeições.

Os estudos clínicos, que decorreram durante um período de um a três meses, demonstraram que o Comfortis é tão eficaz como o medicamento de comparação no tratamento de infestações de pulgas em cães e gatos. Os estudos demonstraram ainda que o efeito de prevenção do spinosad contra novas infestações de pulgas (um resultado da sua ação inseticida residual) se mantém até 4 semanas.

Os estudos demonstraram ainda que a frequência e gravidade da dermatite alérgica à picada de pulga se reduz significativamente em cães e gatos tratados com Comfortis, justificando assim a sua utilização como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo desta patologia.

Qual é o risco associado ao Comfortis?

O efeito secundário mais frequente são vômitos, os quais são ligeiros e transitórios na maioria dos cães e gatos. Outros efeitos secundários frequentes em gatos incluem diarreia e perda de apetite. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Comfortis, consulte o folheto informativo.

Os comprimidos de Comfortis são contraindicados em cães ou gatos com menos de 14 semanas, e em cães ou gatos que sejam hipersensíveis (alérgicos) ao spinosad ou a qualquer outro componente do medicamento.

Não se recomenda a utilização de comprimidos de Comfortis em cães que pesem menos de 1,3 kg nem em gatos que pesem menos de 1,2 kg (dado que a dosagem precisa do medicamento em cães ou gatos tão pequenos não é possível, podendo ocorrer uma sobredosagem acidental).

A utilização dos comprimidos de Comfortis em cães e gatos com epilepsia poderá envolver riscos adicionais.

A segurança do Comfortis não foi suficientemente estabelecida em cadelas e gatas gestantes ou em cães e gatos reprodutores (machos e fêmeas). A segurança em cachorros ou gatinhos lactantes não foi suficientemente estabelecida. Por conseguinte, o Comfortis apenas deve ser utilizado em cadelas ou

gatas reprodutoras, gestantes ou lactantes caso tenha sido especificamente recomendado pelo veterinário.

Quais as precauções a tomar pela pessoa que administra o medicamento ou entra em contacto com o animal?

As pessoas que administram o medicamento devem lavar as mãos depois de manusearem o Comfortis.

A ingestão acidental, incluindo por crianças, pode causar reações adversas. Em caso de ingestão acidental, procurar aconselhamento médico imediatamente e mostrar o folheto informativo ou o rótulo do medicamento ao médico.

Por que foi aprovado o Comfortis?

O CVMP concluiu que os benefícios do Comfortis são superiores aos seus riscos quando utilizado nas indicações aprovadas e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o Comfortis. O perfil de benefício-risco pode ser encontrado no módulo da discussão científica do presente EPAR.

Outras informações sobre o Comfortis

Em 11/02/2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Comfortis. A informação sobre a classificação do medicamento quanto à dispensa ao público pode ser encontrada no rótulo/embalagem exterior.

Este resumo foi atualizado pela última vez em setembro de 2013.