



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Comfortis

spinosad

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR). Scopul documentului este să explice modul în care evaluarea efectuată de către Comitetul pentru medicamente de uz veterinar (CVMP), în baza documentației furnizate, a condus la recomandările privind condițiile de utilizare.

Prezentul document nu poate înlocui o discuție directă cu medicul veterinar. Dacă aveți nevoie de informații suplimentare privind starea de sănătate sau tratamentul animalului dumneavoastră, adresați-vă medicului veterinar. Dacă doriți informații suplimentare pe baza recomandărilor CVMP, citiți Dezbaterile științifice (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Ce este Comfortis?

Comfortis este un medicament de uz veterinar care conține spinosad. Este disponibil sub formă de comprimate masticabile în cinci concentrații (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) pentru câini și pisici și în trei concentrații suplimentare pentru câinii de talie mai mare (665 mg, 1040 mg și 1620 mg).

Pentru ce se utilizează Comfortis?

Comfortis se utilizează la câini și pisici pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici. De asemenea, Comfortis se poate utiliza în cadrul unei strategii de tratament pentru dermatita alergică la purici (o reacție alergică la mușcăturile de purici).

Comfortis se administrează ca doză unică, care poate fi repetată în fiecare lună. Concentrația potrivită a comprimatului (comprimatelor) se stabilește în funcție de greutatea câinelui sau pisicii (doza diferă între câini și pisici).

Cum acționează Comfortis?

Substanța activă din Comfortis, spinosadul, este un insecticid care acționează prin împiedicarea acțiunii anumitor receptori (receptori nicotinici de acetilcolină) din sistemul nervos al puricilor, ceea ce duce la



paralizia, urmată de moartea acestora. Medicamentul începe să omoare puricii de pe câine sau pisică după 30 de minute de la administrarea comprimatului (comprimatelor) și rămâne activ timp de până la patru săptămâni.

Cum a fost studiat Comfortis?

Comfortis a fost studiat pe animale de laborator, precum și pe câini sau pisici care au fost tratate în diferite cabinete și clinici veterinare din întreaga Europă („studii clinice”).

Studiile de laborator au fost efectuate pentru a investiga eficacitatea Comfortis în uciderea puricilor de pe câinii și pisicile care prezintă infestări cu purici, precum și viteza de ucidere a puricilor de pe animalele tratate.

În studiile clinice, Comfortis a fost comparat cu un medicament de uz veterinar autorizat în UE pentru tratamentul și prevenirea infestărilor cu purici (selamectină, o soluție „spot-on” aplicată pe pielea câinelui sau a pisicii). Studiile au cuprins câini și pisici de diferite vârste, sexe, rase și greutate. Eficacitatea produsului a fost măsurată prin investigarea numărului de purici vii observați la diferite intervale după tratament.

Ce beneficii a prezentat Comfortis pe parcursul studiilor?

Rezultatele studiilor de laborator au demonstrat că produsul este eficace în uciderea puricilor de pe câinii sau pisicile care prezintă infestări cu purici în decurs de 24 de ore de la tratament.

Studiile comparative pe câini privind administrarea comprimatelor de Comfortis cu sau fără hrană au indicat că, pentru a mări cantitatea de substanță activă absorbită de câine, comprimatele de Comfortis trebuie administrate împreună cu hrana. În mod similar, în cazul pisicilor, comprimatele de Comfortis trebuie administrate împreună cu hrana sau imediat după ce pisicile au fost hrănite.

Studiile clinice, desfășurate timp de o lună până la trei luni, au demonstrat că, în tratamentul infestărilor cu purici la câini și pisici, Comfortis este la fel de eficace ca medicamentul cu care a fost comparat. De asemenea, studiile au demonstrat că efectul preventiv al spinosadului împotriva noilor infestări cu purici (rezultat din activitatea insecticidă reziduală) durează până la patru săptămâni.

Studiile au mai demonstrat că frecvența și severitatea dermatitei alergice la purici (o reacție alergică la mușcăturile de purici) sunt reduse semnificativ la câinii și pisicile care au fost tratate cu Comfortis și, prin urmare, se justifică utilizarea acestuia în cadrul unei strategii de tratament pentru controlul acestei afecțiuni.

Care sunt riscurile asociate cu Comfortis?

Cel mai frecvent efect secundar sunt vărsăturile, care sunt ușoare și trecătoare la majoritatea câinilor și pisicilor. Alte efecte secundare frecvente la pisici sunt diareea și lipsa poftei de mâncare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Comfortis, consultați prospectul.

Comprimatele de Comfortis sunt contraindicate la câini și pisici cu vârsta sub 14 săptămâni sau la câini și pisici care prezintă hipersensibilitate (alergie) la spinosad sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale comprimatelor.

Administrarea comprimatelor de Comfortis nu este recomandată la câini cu greutatea sub 1,3 kg sau la pisici cu greutatea sub 1,2 kg (întrucât nu este posibilă o dozare precisă a produsului la câini sau pisici atât de mici și se poate produce un supradozaj accidental).

Utilizarea comprimatelor de Comfortis la câini și pisici cu epilepsie poate implica riscuri suplimentare.

Siguranța Comfortis nu a fost suficient stabilită la cățele și pisici gestante sau la animale aflate în perioada de reproducție (masculi sau femele). Siguranța pentru cățele și pisoi alăptați nu a fost suficient stabilită, prin urmare Comfortis trebuie utilizat la animalele gestante sau la cele aflate în perioada de reproducție sau de lactație doar dacă medicul veterinar a recomandat aceasta în mod expres.

Care sunt măsurile de precauție pentru persoana care administrează medicamentul sau intră în contact cu animalul?

Persoanele care administrează medicamentul trebuie să se spele pe mâini după manipularea Comfortis.

Ingestia accidentală, inclusiv de către copii, poate cauza reacții adverse. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

De ce a fost aprobat Comfortis?

CVMP a concluzionat că beneficiile Comfortis sunt mai mari decât riscurile asociate când se utilizează în indicațiile aprobate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Comfortis. Raportul beneficiu-risc poate fi găsit în modulul Dezbateri științifică din prezentul EPAR.

Alte informații despre Comfortis:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Comfortis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 11. 2. 2011. Informațiile privind modul de eliberare a acestui produs pot fi găsite pe etichetă/ambalajul exterior.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în septembrie 2013.