



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

### Comfortis

#### spinosad

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na veterinárne použitie (CVMP) vykonal hodnotenie na základe predložených dokumentov, a tak dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Tento dokument nemôže nahradiť osobný rozhovor s veterinárom. Ďalšie informácie o ochorení vášho zvieratá alebo o jeho liečbe vám poskytne veterinár. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CVMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

#### Čo je liek Comfortis?

Comfortis je veterinárny liek, ktorý obsahuje spinosad. Je dostupný vo forme žuvacích tabliet v piatich rôznych silách (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) pre mačky a psy a v troch ďalších silách pre veľké psy (665 mg, 1 040 mg a 1 620 mg).

#### Na čo sa liek Comfortis používa?

Liek Comfortis sa používa u psov a mačiek na liečbu a prevenciu napadnutia blchami. Liek Comfortis sa môže používať aj ako súčasť liečebnej stratégie pri liečbe alergickej dermatitídy spôsobenej blchami (alergická reakcia na bĺšie uštipnutie).

Liek Comfortis sa podáva vo forme jednorazovej dávky, ktorú možno opakovať každý mesiac. Tableta (tablety) s príslušnou silou sa majú použiť podľa hmotnosti psa alebo mačky (dávka je odlišná pre psov a pre mačky).

#### Akým spôsobom liek Comfortis účinkuje?

Účinná látka lieku Comfortis, spinosad, je insekticíd, ktorý účinkuje tak, že narúša určité receptory (nikotin-acetylcholinové receptory) v nervovom systéme blch, čo vedie k ich následnej paralýze a smrti. Liek začína usmrčovať blchy na psovi alebo mačke 30 minút po podaní tablety (tabliet) a zostáva účinný počas obdobia až štyroch týždňov.



## Akým spôsobom bol liek Comfortis skúmaný?

Liek Comfortis sa skúmal u laboratórnych zvierat, ako aj u psov alebo mačiek, ktoré boli liečené na rôznych veterinárnych pracoviskách a klinikách v celej Európe (tzv. klinické štúdie).

Laboratórne štúdie sa uskutočnili s cieľom preskúmať účinnosť lieku Comfortis pri usmrcovaní bĺch na psoch a mačkách napadnutých bľchami, ako aj rýchlosť usmrčovania bĺch na liečených zvieratách.

V klinických štúdiách sa liek Comfortis porovnával s veterinárnym liekom povoleným v EÚ na liečbu a prevenciu napadnutia bľchami (selamektínom, ktorý sa kvapkal na určené miesto na koži psa alebo mačky). Tieto štúdie zahŕňali psov a mačky rôznych vekových skupín, oboch pohlaví, rôznych plemien a hmotností. Účinnosť lieku sa merala počtom živých bĺch v rôznych časových úsekoch po liečbe.

## Aký prínos preukázal liek Comfortis v týchto štúdiách?

Výsledky laboratórnych štúdií preukázali, že liek je účinný pri usmrcovaní bĺch na psoch alebo mačkách napadnutých bľchami počas 24 hodín po liečbe.

Z komparatívnych štúdií na psoch užívajúcich liek s jedlom/nalačno vyplynulo, že tablety lieku Comfortis sa majú podávať s jedlom, aby sa zvýšilo množstvo účinnej látky absorbovanej psom. Aj u mačiek sa majú tablety lieku Comfortis podávať s jedlom alebo bezprostredne po krmení.

V klinických štúdiách vykonaných počas obdobia jedného až troch mesiacov sa preukázalo, že liek Comfortis je pri liečbe napadnutia bľchami u psov a mačiek rovnako účinný ako porovnávací liek. V týchto štúdiách sa tiež preukázalo, že preventívny účinok spinosadu proti novému napadnutiu bľchami (ktorý vyplýva z reziduálneho insekticídneho účinku lieku) pretrváva počas obdobia až 4 týždňov.

Štúdie tiež preukázali, že frekvencia a závažnosť alergickej dermatitídy spôsobenej bľchami (alergická reakcia na uštipnutie bľchou) sa výrazne znižuje u psov a mačiek liečených liekom Comfortis, takže použitie lieku v rámci liečebnej stratégie na kontrolu tohto ochorenia je odôvodnené.

## Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Comfortis?

Najčastejším vedľajším účinkom je vracanie, ktoré je u väčšiny psov a mačiek mierne a prechodné. K ďalším častým vedľajším účinkom u mačiek patrí hnačka a strata chuti do jedla. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Comfortis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Tablety lieku Comfortis sa nesmú používať u psov ani mačiek mladších ako 14 týždňov, ani u psov ani mačiek, ktoré sú precitlivčené (alergické) na spinosad alebo na iné zložky tabliet.

Tablety lieku Comfortis sa neodporúča používať u psov s nižšou hmotnosťou ako 1,3 kg ani u mačiek s nižšou hmotnosťou ako 1,2 kg (pretože presné dávkovanie lieku u takýchto malých psov alebo mačiek nie je možné a mohli by byť náhodne predávkované).

Použitie tabliet lieku Comfortis u psov alebo mačiek, ktoré majú epilepsiu, môže zahŕňať ďalšie riziká.

Bezpečnosť lieku Comfortis nebola dostatočne stanovená u psov ani mačiek, ktoré sú brezivé alebo chovné (samce či samice). Bezpečnosť pre dojčené šteňatá alebo mačiatka nebola dostatočne stanovená, liek Comfortis sa preto má používať u chovných, brezivých alebo laktujúcich sučiek alebo mačiek, len ak to výslovne odporučil veterinárny chirurg.

## **Aké preventívne opatrenia sa vzťahujú na osoby podávajúce liek alebo osoby prichádzajúce do kontaktu so zvieratám?**

Osoby, ktoré podávajú liek, si po manipulácii s liekom Comfortis majú umyť ruky.

Náhodné požitie vrátane požitia deťmi môže zapríčiniť nežiaduce reakcie. Pri náhodnom požití je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo označenie obalu lekárovi.

## **Prečo bol liek Comfortis povolený?**

Výbor CVMP dospel k záveru, že prínosy lieku Comfortis prevyšujú jeho riziká, keď sa používa na povolené indikácie, a odporučil vydať povolenie na uvedenie lieku Comfortis na trh. Pomer prínosov a rizík sa nachádza v časti venovanej vedeckej rozprave tejto správy EPAR.

## **Ďalšie informácie o lieku Comfortis:**

Dňa 11. februára 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Comfortis na trh platné v celej Európskej únii (EÚ). Informácie o predpisovaní tohto lieku sú uvedené na označení lieku alebo vonkajšom obale.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: september 2013.