



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Comfortis spinosad

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Njegov namen je pojasniti, kako je Odbor za zdravila za uporabo v veterinarski medicini (CVMP) ocenil predloženo dokumentacijo, na podlagi katere je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Ta dokument ne more nadomestiti osebnega pogovora z veterinarjem. Če potrebujete več informacij o zdravstvenem stanju ali zdravljenju svoje živali, se posvetujte z veterinarjem. Če želite več informacij o podlagi za priporočila CVMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Comfortis?

Comfortis je zdravilo za uporabo v veterinarski medicini, ki vsebuje spinosad. Na voljo je v obliki žvečljivih tablet v petih različnih jakostih za pse in mačke (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg, 425 mg) in v treh dodatnih jakostih za večje pse (665 mg, 1 040 mg in 1 620 mg).

Za kaj se zdravilo Comfortis uporablja?

Zdravilo Comfortis se uporablja za zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami pri psih in mačkah. Lahko se uporablja tudi kot del strategije zdravljenja alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh).

Zdravilo se daje kot enojni odmerek, kar se lahko ponovi vsak mesec. Uporabiti je treba ustrezno jakost tablet glede na maso psa ali mačke (odmerek se razlikuje glede na to, ali se daje psom ali mačkam).

Kako zdravilo Comfortis deluje?

Zdravila učinkovina v zdravilu Comfortis, spinosad, je insekticid, ki deluje tako, da ovira nekatere receptorje (nikotinske receptorje acetilholina) v živčnem sistemu bolh, kar pri njih posledično povzroči paralizo in smrt. Zdravilo začne bolhe pri psih ali mačkah uničevati v 30 minutah po zaužitju tablete in učinkuje do štiri tedne.



Kako je bilo zdravilo Comfortis raziskano?

Zdravilo Comfortis so proučevali na laboratorijskih živalih ter psih in mačkah, ki so bili zdravljeni v različnih veterinarskih ambulantah in klinikah po Evropi („klinične študije“).

V laboratorijskih študijah so proučevali učinkovitost zdravila Comfortis pri uničevanju bolh na psih in mačkah z obstoječo infestacijo z bolhami ter hitrost uničevanja bolh pri zdravljenih živalih.

V kliničnih študijah so zdravilo Comfortis primerjali z veterinarskim zdravilom, odobrenim v EU za zdravljenje in preprečevanje infestacije z bolhami (selamektin, zdravilo za kožni nanos za pse ali mačke). V študije so bili vključeni psi in mačke različnih starostnih skupin, spolov, pasem in telesne mase. Učinkovitost zdravila je bila merjenja s preverjanjem števila živih bolh v različnih obdobjih po uporabi zdravila.

Kakšne koristi je zdravilo Comfortis izkazalo med študijami?

Rezultati laboratorijskih študij so pokazali, da zdravilo v 24 urah po nanosu zdravila učinkovito uniči bolhe pri psih ali mačkah z obstoječo infestacijo z bolhami.

Primerjalne študije na psih, ki so zaužili hrano, in teščih psih so pokazale, da je tablete zdravila Comfortis treba jemati s hrano, saj se tako poveča količina zdravilne učinkovine, ki jo pes absorbira. Podobno je treba tudi pri mačkah tablete zdravila Comfortis dajati skupaj s hrano ali nemudoma po njihovem hranjenju.

Klinične študije, ki so trajale od enega do treh mesecev, so pokazale, da je zdravilo Comfortis enako učinkovito kot primerjalno zdravilo pri zdravljenju infestacije z bolhami pri psih in mačkah. Študije so tudi pokazale, da preprečevalni učinek spinosada pred ponovno infestacijo z bolhami (ki je posledica rezidualne insekticidne aktivnosti) traja do štirih tednov.

Pri psih in mačkah, zdravljenih z zdravilom Comfortis, so študije pokazale tudi bistveno zmanjšano pogostnost in resnost alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (alergijske reakcije na ugrize bolh), zato je uporaba tega zdravila kot dela strategije zdravljenja za nadzor tega obolenja upravičena.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Comfortis?

Najpogostejši neželeni učinek je bruhanje, ki je pri večini psov in mačk blago in prehodno. Druga pogosta neželena učinka zdravila pri mačkah sta driska in izguba teka. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Comfortis, glejte navodilo za uporabo.

Tablete zdravila Comfortis se ne smejo uporabljati pri psih in mačkah, mlajših od 14 tednov, ali psih in mačkah, ki so prebčutljivi za (alergični na) spinosad ali katero koli drugo sestavino v tabletah.

Uporaba tablet zdravila Comfortis ni priporočljiva pri psih, ki tehtajo manj kot 1,3 kg, in mačkah, ki tehtajo manj kot 1,2 kg (natančno odmerjanje zdravila pri tako majhnih psih in mačkah namreč ni mogoče, zato lahko nenamerno pride do prevelikega odmerka).

Uporaba tablet zdravila Comfortis pri psih ali mačkah, ki imajo epilepsijo, lahko vključuje dodatna tveganja.

Varnost zdravila Comfortis ni bila ustrezno proučena pri bregjih psicah ali mačkah ali psih in mačkah za razplod (samcih ali samicah). Ker dokazi o varnosti za pasje ali mačje mladiče, ki se dojijo, niso zadostni, se lahko zdravilo Comfortis pri psih in mačkah za razplod oziroma bregjih ali doječih psicah in mačkah uporablja samo po izrecnem priporočilu veterinarja.

Kakšne previdnostne ukrepe mora upoštevati oseba, ki daje zdravilo ali pride v stik z živaljo?

Osebe, ki dajejo zdravilo, naj si po uporabi zdravila Comfortis umijejo roke.

Nenamerno zaužitje, tudi pri otrocih, lahko povzroči neželene učinke. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Zakaj je bilo zdravilo Comfortis odobreno?

CVMP je zaključil, da so koristi zdravila Comfortis večje od z njim povezanih tveganj, kadar se uporablja za odobrene indikacije, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet. Za razmerje med koristmi in tveganji glejte modul o znanstveni razpravi tega evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR).

Druge informacije o zdravilu Comfortis:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Comfortis, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 11. februarja 2011. Podatki o predpisovanju tega zdravila so navedeni na nalepki/zunanji ovojnini.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen septembra 2013.