



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Comfortis spinosad

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) beslutat den dokumentation som lämnats in och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Dokumentet kan inte ersätta inte en personlig diskussion med en veterinär. Vill du veta mer om sjukdomen eller behandlingen kan du kontakta din veterinär. Läs den vetenskapliga diskussionen (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CVMP bygger sina rekommendationer på.

Vad är Comfortis?

Comfortis är ett veterinärmedicinskt läkemedel som innehåller spinosad. Det finns som tuggtabletter i fem styrkor (90 mg, 140 mg, 180 mg, 270 mg och 425 mg) för hundar och katter och i tre ytterligare styrkor för större hundar (665 mg, 1040 mg och 1620 mg).

Vad används Comfortis för?

Comfortis används för att behandla och förebygga loppangrepp hos hundar och katter. Comfortis kan också användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor (FAD) (en allergisk reaktion mot loppbett).

Comfortis ges som en enkeldos och behandlingen kan upprepas varje månad. Lämplig styrka på tabletten (tablettorna) beror på hundens eller kattens vikt (olika doser används för hundar och katter).

Hur verkar Comfortis?

Den aktiva substansen i Comfortis, spinosad, är ett insektsmedel som verkar genom att störa vissa receptorer (nikotinacetylkolinreceptorer) i loppornas nervsystem, vilket leder till att lopporna förlamas och dör. Läkemedlet börjar döda loppor på hunden eller katten 30 minuter efter att tabletten (tablettorna) getts och det förblir aktivt i upp till fyra veckor.



Hur har Comfortis effekt undersökts?

Comfortis har undersökts på såväl laboratoriedjur som på hundar och katter som behandlats på olika veterinärmottagningar och veterinärkliniker i hela Europa ("kliniska studier").

Laboratiestudierna gjordes för att titta på hur effektivt Comfortis dödar lopporna på hundar och katter med pågående loppangrepp och hur fort det dödar lopporna på behandlade djur.

I de kliniska studierna jämfördes Comfortis med ett veterinärmedicinskt läkemedel som är godkänt i EU för behandling och förebyggande av loppangrepp (selamektin, en s.k. spot-on som appliceras på hundens eller kattens hud). Studierna omfattade hundar och katter i olika åldersgrupper och av olika kön och ras och med olika vikt. Läkemedlets effekt mättes genom att man fastställde antalet loppor som levde vid olika tidpunkter efter behandling.

Vilken nytta har Comfortis visat vid studierna?

Resultaten av laboratiestudier visade att läkemedlet inom 24 timmar efter behandling hade dödat loppor effektivt på hundar och katter med pågående loppangrepp.

Jämförelsestudier mellan hundar som hade utfodrats och sådana som hade fastat tyder på att Comfortis-tabletterna bör ges tillsammans med måltid för att öka den mängd aktiv substans som hunden tar upp. På liknande sätt ska Comfortis-tabletterna ges till katter tillsammans med en måltid eller direkt efter utfodring.

De kliniska studier som genomfördes mellan en till tre månader visade att Comfortis är lika effektivt som jämförelseläkemedlet för behandling av loppangrepp hos hundar och katter. Studierna visade också att spinosads förebyggande effekt mot nya loppangrepp (som orsakas av kvarstående insektsaktivitet) varar i upp till 4 veckor.

Studierna visade också att frekvensen och svårighetsgraden av FAD (en allergisk reaktion på loppbett) minskade signifikant hos hundar och katter som behandlades med Comfortis. Därför är det motiverat att använda läkemedlet som en del av en behandlingsstrategi mot FAD.

Vilka är riskerna med Comfortis?

Den vanligaste biverkningen är kräkningar, som hos de flesta hundar och katter är lindriga och övergående. Andra vanliga biverkningar hos katter är diarré och aptitförlust. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Comfortis finns i bipacksedeln.

Comfortis-tabletterna får inte ges till hundar eller katter som är yngre än 14 veckor eller till hundar eller katter som är överkänsliga (allergiska) mot spinosad eller något annat innehållsämne i tabletterna.

Comfortis-tabletterna rekommenderas inte till hundar som väger under 1,3 kg eller till katter som väger mindre än 1,2 kg (eftersom det inte går att dosera läkemedlet exakt för så små hundar eller katter och de därför av misstag kan få en överdos).

Att ge Comfortis-tabletter till hundar eller katter med tidigare konstaterad epilepsi kan medföra ytterligare risker.

Comfortis säkerhet är inte helt klarlagd för hundar eller katter som är dräktiga eller används för avel. Eftersom säkerheten för diande valpar eller kattungar inte är helt klarlagd ska Comfortis ges till hundar eller katter som används för avel och till dräktiga eller digivande hundar och katter endast efter särskild rekommendation från veterinären.

Vilka försiktighetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?

Personer som ger läkemedlet ska tvätta händerna efter att ha hanterat Comfortis.

Oavsiktligt intag, inklusive hos barn, kan orsaka biverkningar. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Varför har Comfortis godkänts?

CVMP fann att nyttan med Comfortis är större än riskerna när det används för de godkända indikationerna och rekommenderade att Comfortis skulle godkännas för försäljning. Nyttariskförhållandet behandlas i modulen med den vetenskapliga diskussionen i denna EPAR.

Mer information om Comfortis:

Den 11 februari 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Comfortis som gäller i hela EU. Informationen om denna produkts förskrivningsstatus finns på etiketten/ytterförpackningen.

Denna sammanfattning uppdaterades senast i september 2013.