

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 90 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 140 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Comfortis 90 mg	spinosad 90 mg
Comfortis 140 mg	spinosad 140 mg
Comfortis 270 mg	spinosad 270 mg
Comfortis 425 mg	spinosad 425 mg
Comfortis 665 mg	spinosad 665 mg
Comfortis 1040 mg	spinosad 1040 mg
Comfortis 1620 mg	spinosad 1620 mg

Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

Διάστικτα, στρογγυλά, επίπεδα δισκία ανοιχτού καφέ χρώματος χωρίς εγκοπή και με αμβλυμμένο άκρο, χωρίς ενδείξεις από τη μία πλευρά και με εσώγλυφη ένδειξη στην άλλη πλευρά κάποιου από τους αριθμούς που αναγράφονται παρακάτω:

140 mg: 4222
425 mg: 4229
1040 mg: 4231
1620 mg: 4227

Διάστικτα, στρογγυλά, επίπεδα δισκία ανοιχτού καφέ χρώματος χωρίς εγκοπή και με αμβλυμμένο άκρο, χωρίς ενδείξεις από τη μία πλευρά και με εσώγλυφη ένδειξη στην άλλη πλευρά κάποιου από τους αριθμούς που αναγράφονται παρακάτω:

90 mg: 4221
270 mg: 4223
665 mg: 4230

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες: Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*).

Με μία μόνο χορήγηση του προϊόντος, η προληπτική επίδραση έναντι νέων παρασιτώσεων οφείλεται στην αποτελεσματική δράση έναντι των ενηλίκων μορφών, τη μειωμένη παραγωγή αυγών και διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ή γάτες ηλικίας μικρότερης των 14 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά. Η διάρκεια της αποτελεσματικότητας μπορεί να μειωθεί εάν η δόση χορηγηθεί σε άδειο στομάχι.

Πρέπει να χορηγηθεί σε όλους τους σκύλους και τις γάτες του σπιτιού.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων συχνά μεταφέρονται στο καλάθι του ζώου και σε σημεία όπου συνήθως διαβιούν όπως σε χαλιά και υφασμάτινες επιφάνειες, τα οποία όταν ξεκινήσει η θεραπεία θα πρέπει να ψεκαστούν, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης, με το κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται συχνά.

Οι ψύλλοι μπορεί να εξακολουθήσουν να υπάρχουν για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του προϊόντος λόγω της εξέλιξης των ήδη υπάρχουσών νυμφών (pupae) σε ενήλικες ψύλλους, στο περιβάλλον. Η τακτική μηνιαία θεραπεία με Comfortis διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί να είναι απαραίτητη για τον έλεγχο του πληθυσμού των ψύλλων σε σπίτια που έχουν μολυνθεί.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Να χορηγείται με προσοχή σε σκύλους και γάτες με προϋπάρχουσα επιληψία.

Δεν μπορεί να δοθεί ακριβής δοσολογία για σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 1,3 kg και σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 1,2 kg. Συνεπώς, δεν προτείνεται χορήγηση του προϊόντος σε μικρότερους σκύλους και μικρότερες γάτες.

Πρέπει να ακολουθείται η προτεινόμενη δοσολογία . (βλ. κεφάλαιο 4.10 για πληροφορίες σχετικά με την υπερδοσολογία).

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλύνετε τα χέρια σας μετά τον χειρισμό του προϊόντος.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σκύλοι

Στους σκύλους, η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται συχνότερα είναι ο έμετος, που εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών μετά τη χορήγηση και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Την ημέρα ή την επομένη της χορήγησης δόσης spinosad 45 – 70 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρημένη συχνότητα εμέτου στην κλινική δοκιμή ήταν της τάξης του 5,6%, 4,2% και 3,6% μετά την πρώτη, τη δεύτερη και την τρίτη μηνιαία χορήγηση, αντίστοιχα. Η συχνότητα εμέτου που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη και τη δεύτερη χορήγηση ήταν μεγαλύτερη (8%) σε σκύλους που έλαβαν το ανώτατο όριο της δοσολογίας. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Σπάνια ήταν η εμφάνιση άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών σε σκύλους, όπως ο λήθαργος, ανορεξία, διάρροια, αταξία και επιληπτικές κρίσεις.

Γάτες

Στις γάτες, μια ανεπιθύμητη ενέργεια που εμφανίζεται συχνά ήταν ο έμετος, που εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών από τη χορήγηση της δόσης και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από επίδραση τοπικά στο λεπτό έντερο. Την ίδια ή την επόμενη ημέρα της χορήγησης του spinosad σε δόση των 50-75 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρούμενη συχνότητα εμφάνισης του εμέτου κατόπιν δοκιμής σε παγκόσμιο επίπεδο ήταν μεταξύ 6-11% κατά τους πρώτους τρεις μήνες θεραπείας. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνά σε γάτες ήταν η διάρροια και η ανορεξία. Ο λήθαργος, η απώλεια καλής κατάστασης υγείας και η σιελόρροια ήταν σπάνια. Οι επιληπτικές κρίσεις παρατηρήθηκαν και αυτές σπάνια.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία.

Σε μελέτες όπου χορηγήθηκε spinosad σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα ή στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών ή των θηλυκών.

Η ασφάλεια του spinosad δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς για τους θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν. Η ασφάλεια του spinosad για τις θηλυκές γάτες που κυοφορούν δεν έχει αξιολογηθεί.

Το spinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και στο γάλα των γαλουχούντων σκύλων και, συνεπώς, θεωρείται ότι το spinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και το γάλα των γαλουχούντων γατών. Εφόσον το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ασφαλές για τους νεαρούς σκύλους και τις γάτες που θηλάζουν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία, σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει καθοριστεί για τους αρσενικούς σκύλους και τις αρσενικές γάτες που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το spinosad έχει αποδειχθεί ότι είναι υπόστρωμα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη (Pgp). Συνεπώς, το spinosad μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα υποστρώματα της Pgp (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) και πιθανώς να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των μορίων ή να διακινδυνεύσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Εκθέσεις που συντάχθηκαν μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος και μετά από την ταυτόχρονη χρήση του Comfortis με υψηλή δόση ιβερμεκτινής εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων ('off-label') έδειξαν ότι οι σκύλοι παρουσίασαν τρόμο/σπασμούς, σιελόρροια/υπερβολική έκκριση σάλιου, επιληπτικές κρίσεις, αταξία, μυδρίαση, τύφλωση και απώλεια προσανατολισμού.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά.

Σκύλοι:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 45 – 70 mg/kg σωματικού βάρους για σκύλους:

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Αριθμός δισκίων και Περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
1,3 – 2,0	1 x 90 mg δισκίο
2,1 – 3,0	1 x 140 mg δισκίο
3,1 – 3,8	2 x 90 mg δισκία
3,9 - 6,0	1 x 270 mg δισκίο
6,1 - 9,4	1 x 425 mg δισκίο
9,5 - 14,7	1 x 665 mg δισκίο
14,8 - 23,1	1 x 1040 mg δισκίο
23,2 - 36,0	1 x 1620 mg δισκίο
36,1 - 50,7	1 x 1620 mg δισκίο + 1 x 665 mg δισκίο
50,8 - 72,0	2 x 1620 mg δισκία

Γάτες:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 50 – 75 mg/kg σωματικού βάρους για γάτες:

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Αριθμός δισκίων και Περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
1,2 – 1,8	1 x 90 mg δισκίο
1,9 – 2,8	1 x 140 mg δισκίο
2,9 – 3,6	2 x 90 mg δισκία
3,7 – 5,4	1x 270 mg δισκίο
5,5 – 8,5 †	1x 425 mg δισκίο

†Για σωματικό βάρος γάτας πάνω από 8,5kg: χορηγήστε τον απαραίτητο συνδυασμό δισκίων.

Τα δισκία Comfortis είναι μασώμενα και εύγευστα για σκύλους. Εάν ο σκύλος ή η γάτα αρνείται την απευθείας χορήγηση του δισκίου, μπορείτε να το ενσωματώσετε στην τροφή ή απευθείας ανοίγοντας το στόμα και τοποθετώντας το δισκίο στο πίσω μέρος της γλώσσας.

Εάν προκληθεί έμετος εντός μίας ώρας από τη χορήγηση και το δισκίο είναι ορατό, επαναλάβετε χορηγώντας στο ζώο ολόκληρη δόση για να διασφαλίσετε τη μέγιστη δράση του προϊόντος.

Εάν παραλειφθεί κάποια δόση, χορηγήστε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν την επόμενη φορά που θα του προσφέρετε τροφή και αρχίστε ξανά το μηνιαίο πρόγραμμα δόσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με ασφάλεια ανά μηνιαία διαστήματα στην προτεινόμενη δόση. Η υπολειπόμενη εντομοκτόνος ικανότητα του προϊόντος διαρκεί έως και 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο χορήγηση. Εάν επανεμφανιστούν ψύλλοι την τέταρτη εβδομάδα, το διάστημα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί έως και 3 ημέρες για σκύλους. Για γάτες, το πλήρες διάστημα 4 εβδομάδων ανάμεσα στις θεραπείες θα πρέπει να τηρείται, ακόμα και αν επανεμφανιστούν ψύλλοι πριν από την ολοκλήρωση των 4 εβδομάδων.

Αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή σχετικά με τη βέλτιστη στιγμή να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το εν λόγω προϊόν.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν υπάρχει διαθέσιμο αντίδοτο. Στην περίπτωση εμφάνισης ανεπιθύμητων κλινικών ενδείξεων, το ζώο θα πρέπει να ακολουθήσει συμπτωματική θεραπεία.

Σκύλοι:

Παρατηρήθηκε ότι η συχνότητα εμέτου την ημέρα ή την επομένη της χορήγησης δόσης αυξάνεται σε συνάρτηση με τη δόση. Ο έμετος προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Όταν χορηγείται μεγαλύτερη από την προτεινόμενη δόση, ο έμετος αποτελεί πολύ κοινό σύμπτωμα. Όταν η δόση ήταν 2,5 φορές μεγαλύτερη από την προτεινόμενη δόση, το spinosad προκάλεσε έμετο στα περισσότερα σκυλιά.

Σε δόσεις έως 100 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 10 ημέρες, το μόνο κλινικό σύμπτωμα υπερδοσολογίας ήταν ο έμετος, συνήθως 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Ήπια αύξηση παρουσίασαν τα επίπεδα της ALT (Αλανινική Αμινοτρανσφεράση) σε όλους τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε Comfortis, αλλά οι τιμές της ALT επέστρεψαν στα κανονικά επίπεδα την 24η ημέρα. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κενοτοπίων στον λεμφοειδή ιστό), η οποία, ωστόσο, δεν σχετίστηκε με την εμφάνιση κλινικών ενδείξεων σε σκύλους στους οποίους το προϊόν χορηγείται για διάστημα έως και 6 μηνών.

Γάτες:

Μετά από άπαξ χορήγηση που ξεπέρασε κατά 1,6 φορές τη μέγιστη ενδεικνυόμενη δόση (υπερδοσολογία), το spinosad προκάλεσε έμετο περίπου στις μισές γάτες, καθώς και κατάθλιψη, άσθμα και σοβαρή διάρροια σε σπάνιες περιπτώσεις.

Σε δόσεις των 75 έως 100 mg/kg σωματικού βάρους / ημέρα για 5 ημέρες, χορηγούμενες σε μηνιαία βάση για περίοδο έξι μηνών, η πιο συχνή κλινική ένδειξη που παρατηρήθηκε ήταν ο έμετος. Ακόμη, παρατηρήθηκε μείωση λήψης τροφής στις θηλυκές γάτες, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε σημαντική μείωση του σωματικού τους βάρους. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κενοτοπίων στα κύτταρα του λεμφοειδούς ιστού). Επιπλέον, παρατηρήθηκε διάχυτη ηπατοκυτταρική υπερτροφία στις αρσενικές και θηλυκές γάτες και το εύρημα αυτό συσχετίστηκε με τη συγκέντρωση υψηλότερη μέσου όρου βάρους ήπατος. Ωστόσο, δεν υπήρχε καμία ένδειξη στις κλινικές παρατηρήσεις και στις βιοχημικές παραμέτρους που να υποδήλωναν τη δυσλειτουργία του οργάνου.

4.11 Χρόνος αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Άλλα δραστικά παρασιτοκτόνα για συστηματική χρήση, κωδικός ATCvet: QP53BX03.

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το Spinosad αποτελείται από σπινοςίνη Α και σπινοςίνη D. Η εντομοκτόνος δραστηριότητα του spinosad χαρακτηρίζεται από διέγερση των νεύρων που οδηγεί σε συσπάσεις και τρόμο των μυών, κατάπτωση, παράλυση και άμεσο θάνατο των ψύλλων. Αυτές οι ενέργειες προκαλούνται κυρίως λόγω της ενεργοποίησης των νικοτινικών υποδοχέων της ακετυλοχολίνης (nAChRs). Συνεπώς, το Spinosad έχει διαφορετικό τρόπο δράσης από άλλα προϊόντα ελέγχου ψύλλων ή εντόμων. Δεν αλληλεπιδρά με γνωστές θέσεις πρόσδεσης άλλων εντομοκτόνων που περιέχουν νικοτίνη ή γ-αμινοβουτυρικό οξύ (GABAergic), όπως τα νεονικοτινοειδή (imidacloprid ή nitenpyram), φιπρόλες (φιπρονίλη), μιλμπεμυκίνες, αβερμεκτίνες (π.χ. σελαμεκτίνη) ή τα κυκλοδιένια, αλλά μέσω ενός καινοτόμου εντομοκτόνου μηχανισμού.

Το προϊόν αρχίζει να εξαφανίζει τους ψύλλους 30 λεπτά μετά τη χορήγηση. Το 100% των ψύλλων είναι νεκροί/πεθαίνουν εντός 4 ωρών μετά τη θεραπεία στους σκύλους και εντός 24 ωρών στις γάτες.

Η εντομοκτόνος δράση έναντι νέων προσβολών διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Περίπου το 90% του spinosad αποτελείται από σπινοςίνη Α και D. Από αυτό το 90%, η αναλογία της σπινοςίνης Α στο άθροισμα Α+D είναι 0,85 όταν υπολογίζεται ως λόγος σπινοςίνης Α/άθροισμα σπινοςίνης Α+D. Η συνοχή αυτής της δομής στη φαρμακοκινητική και άλλες μελέτες υποδηλώνει συγκρισιμότητα της απορρόφησης, του μεταβολισμού και της απέκκρισης των δύο σημαντικών σπινოსινών.

Στους σκύλους, οι σπινοςίνες Α και D απορροφούνται γρήγορα και διαχέονται σε μεγάλο βαθμό μετά από τη χορήγηση δια του στόματος. Η βιοδιαθεσιμότητα που παρουσιάστηκε ήταν περίπου 70%. Η μέση τιμή T_{max} για τις σπινοςίνες Α και D κυμαίνεται από 2-4 ώρες και η μέση ημιπερίοδος ζωής κυμαίνεται από 127,5 έως 162,6 ώρες και 101,3 έως 131,9 ώρες, αντίστοιχα. Οι τιμές AUC και C_{max} ήταν υψηλότερες σε σκύλους που είχαν λάβει τροφή από ότι σε εκείνους που δεν είχαν λάβει τροφή και αυξάνονταν σχεδόν γραμμικά όσο αυξάνονταν οι δοσολογίες στο πλαίσιο του προτεινόμενου εύρους θεραπευτικής δόσης. Συνεπώς, συνιστάται να δίνεται τροφή στους σκύλους, καθώς μεγιστοποιείται η πιθανότητα της λήψης αποτελεσματικών ποσοτήτων spinosad από τους ψύλλους. Οι πρωτογενείς μεταβολίτες στη χολή, τα κόπρανα και τα ούρα τόσο των επίμυων όσο και των σκύλων εντοπίστηκαν ως απομεθυλωμένες σπινοςίνες, γλυουταθειονικές ενώσεις των μητρικών χημικών ενώσεων και Ν-απομεθυλωμένες σπινοςίνες Α και D. Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω της χολής και των κοπράνων και σε μικρότερο βαθμό μέσω των ούρων. Στη μεγάλη πλειονότητα των μεταβολιτών στους σκύλους η αποβολή γίνεται μέσω των κοπράνων. Σε θηλυκούς σκύλους που θηλάζουν, το spinosad απεκκρίνεται στο πρωτόγαλα/γάλα.

Στις γάτες, οι σπινοςίνες Α και D απορροφήθηκαν εξίσου γρήγορα και διαχύθηκαν μετά την από του στόματος χορήγηση. Η πρωτεϊνική σταθεροποίηση στο πλάσμα είναι υψηλή (~99%). Η βιοδιαθεσιμότητα που παρουσιάστηκε ήταν περίπου 100%, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις πλάσματος να παρατηρούνται 4-12 ώρες περίπου μετά τη θεραπεία και τις μισές από τις σπινοςίνες Α και D να διαρκούν μεταξύ 5 και 20 ημερών στις γάτες στις οποίες χορηγήθηκε δόση 50-100 mg spinosad/kg σωματικού βάρους. Οι τιμές AUC και C_{max} ήταν υψηλότερες σε γάτες που είχαν λάβει τροφή από αυτές σε εκείνες που δεν είχαν λάβει. Συνεπώς, συνιστάται να δίνεται τροφή στις γάτες προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η πιθανότητα της λήψης αποτελεσματικών ποσοτήτων spinosad από τους ψύλλους. Στις ενήλικες γάτες, οι τιμές AUC αυξήθηκαν κατά τη διάρκεια 3 μηνών αδιάλειπτων δόσεων των 75 mg spinosad/kg σωματικού βάρους, έπειτα από τους οποίους επανήλθαν στη φυσιολογική τους κατάσταση και δεν προέκυψε καμία κλινική επίπτωση.

Οι πρωτογενείς μεταβολίτες στη χολή, τα κόπρανα και τα ούρα τόσο των επίμυων όσο και των γατών εντοπίστηκαν ως απομεθυλιωμένες σπινοσίνες, γλουταθειονικές ενώσεις των μητρικών χημικών ενώσεων και N-απομεθυλιωμένες σπινοσίνες A και D. Η αποβολή γίνεται κυρίως μέσω της χολής και των κοπράνων και σε μικρότερο βαθμό μέσω των ούρων. Στη μεγάλη πλειονότητα των μεταβολιτών στις γάτες η αποβολή γίνεται μέσω των κοπράνων.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Microcrystalline cellulose
Artificial beef flavour
Hydroxypropylcellulose
Colloidal silicon, anhydrous
Croscarmellose sodium
Magnesium stearate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν υπάρχουν.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Χάρτινες συσκευασίες που περιέχουν διάφανη συσκευασία από PCTFE/PE/PVC τύπου blister, η οποία είναι σφραγισμένη με φύλλο αλουμινίου και περιέχει 3-6 μασώμενα δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
United Kingdom

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/115/001
EU/2/10/115/003
EU/2/10/115/005
EU/2/10/115/007
EU/2/10/115/009
EU/2/10/115/011–019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 11/02/2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

MM/XXXX

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)**
- Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΚΑΤΟΧΟΣ(ΟΙ) ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
United Kingdom

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Γ. ΕΝΔΕΙΞΗ ΤΩΝ ΑΝΩΤΑΤΩΝ ΟΡΙΩΝ ΚΑΤΑΛΟΙΠΩΝ (ΑΟΚ)

Δεν ισχύουν.

Δ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Συγκεκριμένες απαιτήσεις συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης:

Οι εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας (ΕΠΠΑ) θα πρέπει να ξεκινήσουν εκ νέου να υποβάλλονται, αρχικά ως 6 μηνιαίες εκθέσεις (καλύπτοντας το σύνολο των εγκεκριμένων παρουσιάσεων του προϊόντος) για τα επόμενα δύο έτη και ακολούθως υπό μορφή ετήσιας έκθεσης για τα επόμενα δύο έτη και κατόπιν, ανά 3 έτη. Η καταληκτική ημερομηνία (DLP) για την επόμενη έκθεση περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας (ΕΠΠΑ) είναι στις 30 Σεπτεμβρίου 2012. Η συγκεκριμένη πρακτική κρίθηκε απαραίτητη για τη διασφάλιση πιο συχνής παρακολούθησης της φαρμακοεπαγρύπνησης, εν όψει της επέκτασης των ενδείξεων σε νέα είδη ζώων.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Εξωτερική συσκευασία

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 90 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 140 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg	μασώμενα δισκία για σκύλους

Spinosad

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Spinosad	90 mg
Spinosad	140 mg
Spinosad	270 mg
Spinosad	425 mg
Spinosad	665 mg
Spinosad	1040 mg
Spinosad	1620 mg

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Μασώμενα δισκία.

4. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 δισκία.

6 δισκία.

5. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

Σκύλοι και γάτες

6. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία και την πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους. Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης, πριν από τη χρήση.

7. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος χορήγηση
Χορηγήστε μαζί με γεύμα.
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

8. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

9. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσεως, πριν από τη χρήση.

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Απόρριψη των υπολειμμάτων του προϊόντος σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

13. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ» ΚΑΙ ΟΙ ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΙΣΧΥΟΥΝ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, αν υπάρχουν

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση: Να διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

15. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
United Kingdom

16. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/10/115/016 (90 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/017 (90 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 δισκία)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 δισκία)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 δισκία)

17. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

Παρτίδα

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 90 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 140 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Spinosad

2. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Eli Lilly and Company Ltd

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΟΣ

Παρτίδα

5. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ

Comfortis 90 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 140 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
United Kingdom

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
United Kingdom

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Comfortis 90 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 140 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 270 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 425 mg μασώμενα δισκία για σκύλους και γάτες
Comfortis 665 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1040 mg μασώμενα δισκία για σκύλους
Comfortis 1620 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

Spinosad

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Comfortis 90 mg	90 mg spinosad
Comfortis 140 mg	140 mg spinosad
Comfortis 270 mg	270 mg spinosad
Comfortis 425 mg	425 mg spinosad
Comfortis 665 mg	665 mg spinosad

Comfortis 1040 mg 1040 mg spinosad
Comfortis 1620 mg 1620 mg spinosad

Το Comfortis είναι ένα διάστικτο, επίπεδο μασώμενο δισκίο ανοιχτού καφέ χρώματος.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι και γάτες: Θεραπεία και πρόληψη των παρασιτώσεων από ψύλλους (*Ctenocephalides felis*).

Με μία μόνο χορήγηση του προϊόντος, η προληπτική επίδραση έναντι νέων παρασιτώσεων οφείλεται στην αποτελεσματική δράση έναντι των ενηλίκων μορφών, τη μειωμένη παραγωγή αυγών και διαρκεί έως και 4 εβδομάδες.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέρος της θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής από ψύλλους δερματίτιδας (FAD).

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους ή γάτες ηλικίας μικρότερης των 14 εβδομάδων.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Στους σκύλους, η ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται συχνότερα είναι ο έμετος και συνήθως εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών μετά τη χορήγηση και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Την ημέρα ή την επομένη της χορήγησης δόσης spinosad 45 – 70 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρημένη συχνότητα εμέτου στην κλινική δοκιμή ήταν της τάξης του 5,6%, 4,2% και 3,6% μετά την πρώτη, τη δεύτερη και την τρίτη μηνιαία χορήγηση, αντίστοιχα. Η συχνότητα εμέτου που παρατηρήθηκε μετά την πρώτη και τη δεύτερη χορήγηση ήταν μεγαλύτερη (8%) σε σκύλους που έλαβαν το ανώτατο όριο της δοσολογίας. Στην πλειονότητα των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Σπάνια ήταν η εμφάνιση άλλων ανεπιθύμητων ενεργειών στους σκύλους, όπως λήθαργος, ανορεξία, διάρροια, αταξία και επιληπτικές κρίσεις.

Στις γάτες, μια ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρείται συχνά είναι ο έμετος που εμφανίζεται εντός των πρώτων 48 ωρών μετά τη χορήγηση της δόσης και προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από επίδραση τοπικά στο λεπτό έντερο. Την ίδια ή την επόμενη ημέρα της χορήγησης του spinosad σε δόση των 50-75 mg/kg σωματικού βάρους, η παρατηρούμενη συχνότητα εμφάνισης του εμέτου κατόπιν δοκιμής σε παγκόσμιο επίπεδο ήταν μεταξύ 6-11% τους πρώτους τρεις μήνες θεραπείας. Στην πλειοψηφία των περιπτώσεων, ο έμετος ήταν παροδικός, ήπιος και δεν απαιτούσε συμπτωματική θεραπεία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν συχνά στις γάτες ήταν η διάρροια και η ανορεξία. Ο λήθαργος, η απώλεια καλής κατάστασης και η υπερβολική σιελόρροια ήταν σπάνια. Οι επιληπτικές κρίσεις παρατηρήθηκαν και αυτές σπάνια.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, ενημερώστε τον κτηνίατρο σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι και γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση δια του στόματος.

Σκύλοι:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 45 – 70 mg/kg σωματικού βάρους για σκύλους:

Σωματικό βάρος (kg) σκύλου	Αριθμός δισκίων και Περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
1,3 – 2,0	1 x 90 mg δισκίο
2,1 – 3,0	1 x 140 mg δισκίο
3,1 – 3,8	2 x 90 mg δισκία
3,9 - 6,0	1 x 270 mg δισκίο
6,1 - 9,4	1 x 425 mg δισκίο
9,5 - 14,7	1 x 665 mg δισκίο
14,8 - 23,1	1 x 1040 mg δισκίο
23,2 - 36,0	1 x 1620 mg δισκίο
36,1 - 50,7	1 x 1620 mg δισκίο + 1 x 665 mg δισκίο
50,8 - 72,0	2 x 1620 mg δισκία

Γάτες:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να εξασφαλιστεί ότι θα δοθούν δόσεις των 50-75 mg/kg σωματικού βάρους για γάτες:

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Αριθμός δισκίων και Περιεκτικότητα δισκίου (mg spinosad)
1,2 - 1,8	1 x 90 mg δισκίο
1,9 – 2,8	1 x 140 mg δισκίο
2,9 – 3,6	2 x 90 mg δισκία
3,7 - 5,4	1 x 270 mg δισκίο
5,5 – 8,5 †	1 x 425 mg δισκίο

†Για γάτες με σωματικό βάρος πάνω από 8,5kg, χορηγήστε τον απαραίτητο συνδυασμό δισκίων.

Η υπολειπόμενη εντομοκτόνος ικανότητα του προϊόντος διαρκεί έως και 4 εβδομάδες μετά από μία μόνο χορήγηση. Εάν επανεμφανιστούν ψύλλοι την τέταρτη εβδομάδα, το διάστημα της θεραπείας μπορεί να μειωθεί έως και 3 ημέρες στους σκύλους. Για τις γάτες το πλήρες διάστημα των 4 εβδομάδων ανάμεσα στις θεραπείες πρέπει να τηρείται, ακόμα και αν επανεμφανιστούν ψύλλοι (εξαιτίας περιστασιακής ελαφρώς μειούμενης διαρκούς αποτελεσματικότητας) πριν την ολοκλήρωση των 4 εβδομάδων.

Αναζητήστε κτηνιατρική συμβουλή για πληροφορίες σχετικά με τη βέλτιστη στιγμή να ξεκινήσετε τη θεραπεία με το εν λόγω προϊόν.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά. Η διάρκεια της αποτελεσματικότητας μπορεί να μειωθεί εάν η δόση χορηγηθεί σε άδειο στομάχι.

Για να διασφαλίσετε τη μέγιστη αποτελεσματικότητα, εάν προκληθεί έμετος εντός μίας ώρας από τη χορήγηση και το δισκίο είναι ορατό, επαναλάβετε χορηγώντας ολόκληρη δόση. Εάν παραλειφθεί κάποια δόση, χορηγήστε το προϊόν την επόμενη φορά που θα του προσφέρετε τροφή και αρχίστε ξανά το μηνιαίο πρόγραμμα δόσεων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με ασφάλεια ανά μηνιαία διαστήματα στην προτεινόμενη δόση.

Τα δισκία Comfortis είναι μασώμενα και εύγευστα στους σκύλους. Εάν ο σκύλος ή η γάτα αρνείται την απευθείας χορήγηση του δισκίου, μπορείτε να το ενσωματώσετε στην τροφή ή να το χορηγήσετε απευθείας ανοίγοντας το στόμα του ζώου και τοποθετώντας το στο πίσω μέρος της γλώσσας του.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείται μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί. Φυλάσσετε τη συσκευασία τύπου blister στο εξωτερικό κουτί.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για σκύλους και γάτες

Πρέπει να χορηγηθεί σε όλους τους σκύλους και τις γάτες της οικίας.

Οι ψύλλοι των κατοικίδιων συχνά μεταφέρονται στο καλάθι του ζώου και σε σημεία όπου συνήθως διαβιούν όπως σε χαλιά και υφασμάτινες επιφάνειες, τα οποία όταν ξεκινήσει η θεραπεία θα πρέπει να ψεκαστούν, σε περίπτωση έντονης παρασίτωσης, με το κατάλληλο εντομοκτόνο και να καθαρίζονται συχνά.

Οι ψύλλοι μπορεί να εξακολουθήσουν να υπάρχουν για κάποιο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του προϊόντος λόγω της εξέλιξης των ήδη υπαρχουσών νυμφών (pupae) σε ενήλικες ψύλλους, στο περιβάλλον. Η τακτική μηνιαία θεραπεία με Comfortis διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και μπορεί είναι απαραίτητη για τον έλεγχο του πληθυσμού των ψύλλων σε σπίτια που έχουν μολυνθεί.

Να χορηγείται με προσοχή σε σκύλους και γάτες με προϋπάρχουσα επιληψία.

Δεν μπορεί να δοθεί ακριβής δοσολογία για μικρούς σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 1,3 kg και για γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 1,2 kg. Συνεπώς, δεν προτείνεται χορήγηση του προϊόντος στους μικρότερους σκύλους και τις μικρότερες γάτες.

Πρέπει να ακολουθείται η προτεινόμενη δοσολογία .

Χορήγηση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.

Σε μελέτες όπου χορηγήθηκε spinosad σε επίμυες και κονίκλους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας, τοξικότητας στη μητέρα ή στην αναπαραγωγική ικανότητα των αρσενικών ή των θηλυκών.

Η ασφάλεια του spinosad δεν έχει αποδειχθεί επαρκώς για τους θηλυκούς σκύλους που κυοφορούν. Η ασφάλεια του spinosad για τις γάτες που κυοφορούν δεν έχει αξιολογηθεί.

Το spinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και στο γάλα των γαλουχούντων σκύλων και, συνεπώς, θεωρείται ότι το spinosad εκκρίνεται στο πρωτόγαλα και το γάλα των γαλουχούντων γατών. Εφόσον το προϊόν δεν έχει αποδειχθεί ασφαλές για τους νεαρούς σκύλους και τις νεαρές γάτες που θηλάζουν, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση και τη γαλουχία, σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Η ασφάλεια αυτού του προϊόντος δεν έχει αποδειχτεί για τους αρσενικούς σκύλους και τις γάτες που χρησιμοποιούνται για αναπαραγωγή.

Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

Το spinosad έχει αποδειχθεί ότι είναι υπόστρωμα για την Ρ-γλυκοπρωτεΐνη (PgP). Συνεπώς, το spinosad μπορεί να αλληλεπιδράσει με άλλα υποστρώματα της PgP (π.χ. διγοξίνη, δοξορουβικίνη) και πιθανώς να ενισχύσει τις ανεπιθύμητες ενέργειες αυτών των μορίων ή να διακινδυνεύσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

Εκθέσεις που συντάχθηκαν μετά την έγκριση της κυκλοφορίας του προϊόντος και μετά από ταυτόχρονη χρήση του Comfortis με υψηλή δόση ιβερμεκτίνης εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων ('off-label') έδειξαν ότι οι σκύλοι παρουσίασαν τρόμο/σπασμούς, σιελόρροια/υπερβολική έκκριση σάλιου, επιληπτικές κρίσεις, αταξία, μυδρίαση, τύφλωση και απώλεια προσανατολισμού.

Υπερδοσολογία

Δεν διατίθεται αντίδοτο. Σε περίπτωση ανεπιθύμητων κλινικών ενδείξεων, το ζώο πρέπει να ακολουθεί συμπτωματική θεραπεία.

Παρατηρήθηκε ότι η συχνότητα έμετου στους σκύλους την ημέρα της χορήγησης της δόσης ή την επομένη αυξάνεται σε συνάρτηση με τη δόση. Ο έμετος προκαλείται κατά πάσα πιθανότητα από τοπική επίδραση στο λεπτό έντερο. Όταν χορηγείται μεγαλύτερη από την προτεινόμενη δόση, ο έμετος αποτελεί πολύ κοινό σύμπτωμα. Όταν η δόση ήταν 2,5 φορές μεγαλύτερη από την προτεινόμενη, το spinosad προκάλεσε έμετο στα περισσότερα σκυλιά.

Στους σκύλους, σε δόσεις έως 100 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 10 ημέρες, το μόνο κλινικό σύμπτωμα υπερδοσολογίας ήταν ο έμετος, συνήθως 2,5 ώρες μετά τη χορήγηση. Ήπια αύξηση παρουσίασαν τα επίπεδα του ενζύμου ALT (Αλανινική Αμινοτρανσφεράση) σε όλους τους σκύλους στους οποίους χορηγήθηκε Comfortis-, αλλά οι τιμές της ALT επέστρεψαν στα κανονικά επίπεδα την 24 ημέρα. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κενοτοπίων στον λεμφοειδή ιστό), η οποία, ωστόσο, δεν σχετίστηκε με την εμφάνιση κλινικών ενδείξεων σε σκύλους στους οποίους το προϊόν χορηγείται για διάστημα έως και 6 μηνών.

Στις γάτες, μετά από άπαξ χορήγηση που ξεπέρασε κατά 1,6 φορές τη μέγιστη ενδεικνύμενη δόση (υπερδοσολογία), το spinosad προκάλεσε έμετο περίπου στις μισές γάτες καθώς και κατάθλιψη, άσθμα και σοβαρή διάρροια σε σπάνιες περιπτώσεις.

Στις γάτες, σε δόσεις από 75 έως 100 mg/kg σωματικού βάρους ανά ημέρα για 5 ημέρες χορηγούμενες σε μηνιαία βάση για περίοδο έξι μηνών, η κλινική ένδειξη που παρατηρήθηκε συχνότερα ήταν ο έμετος. Ακόμη, παρατηρήθηκε μείωση λήψης τροφής στις θηλυκές γάτες που έλαβαν την υψηλότερη δόση, ωστόσο δεν παρατηρήθηκε σημαντική μείωση του σωματικού τους βάρους. Παρατηρήθηκε, επίσης, φωσφολιπίδωση (σχηματισμός κενοτοπίων στον λεμφοειδή ιστό). Επιπλέον, παρατηρήθηκε διάχυτη ηπατοκυτταρική υπερτροφία στις αρσενικές και θηλυκές γάτες και το εύρημα αυτό συσχετίστηκε με τη συγκέντρωση υψηλότερου μέσου όρου βάρους ήπατος. Ωστόσο, δεν υπήρχε καμία ένδειξη στις κλινικές παρατηρήσεις και στις βιοχημικές παραμέτρους που να υποδήλωναν τη δυσλειτουργία του οργάνου.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για ανθρώπους

Η κατά λάθος κατάποση μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα παιδιά δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Να πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν προϊόν διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στη διεύθυνση <http://www.ema.europa.eu/>

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Χάρτινες συσκευασίες που περιέχουν φακελίσκους 3 ή 6 μασώμενων δισκίων ο καθένας.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.