

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Comfortis 90 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 140 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 180 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 270 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 425 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 665 mg žvýkácí tablety pro psy
Comfortis 1040 mg žvýkácí tablety pro psy
Comfortis 1620 mg žvýkácí tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

| | |
|-------------------|--------------------|
| Comfortis 90 mg | Spinosadum 90 mg |
| Comfortis 140 mg | Spinosadum 140 mg |
| Comfortis 180 mg | Spinosadum 180 mg |
| Comfortis 270 mg | Spinosadum 270 mg |
| Comfortis 425 mg | Spinosadum 425 mg |
| Comfortis 665 mg | Spinosadum 665 mg |
| Comfortis 1040 mg | Spinosadum 1040 mg |
| Comfortis 1620 mg | Spinosadum 1620 mg |

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tablety.

Žlutohnědé až hnědé nebo skvrnitě, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji, na jedné straně hladké a na druhé straně s vyraženým číslem, jak je uvedeno níže:

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

Žlutohnědé až hnědé nebo skvrnitě, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji, na jedné straně hladké a na druhé straně s vyraženým podtrženým číslem, jak je uvedeno níže:

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

Žlutohnědé až hnědé nebo skvrnitě s tmavšími částicemi, kulaté, ploché tablety se zkosenými okraji, na jedné straně hladké a na druhé straně s vyraženým číslem, nad nímž je čára:

180 mg: 4228

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba a prevence zablešení (*Ctenocephalides felis*).

Prevence opětovného zablešení je založena na insekticidním účinku proti dospělým blechám a na snížení produkce vajíček, a přetrvává po dobu až 4 týdnů po jednorázovém podání přípravku.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů a koček mladších 14 týdnů.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s krmivem nebo bezprostředně po krmení. Doba účinnosti může být zkrácena, pokud je přípravek aplikován nalačno.

Ošetření by měli být všichni psi a kočky chované v domácnosti.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí koše, povlečení a místa odpočinku, jako jsou koberce a bytový textil, vše by se mělo v případě masivního napadení a na začátku léčby ošetřit vhodným insekticidem a pravidelně vysávat.

Blechy mohou přetrvávat po určitou dobu po aplikaci přípravku, z důvodu líhnutí dospělých blech z kukel již přítomných v životním prostředí. Pravidelné měsíční ošetření přípravkem Comfortis narušuje životní cyklus blech a může být zapotřebí pro potlačení populace blech v kontaminovaných domácnostech.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Podávejte obezřetně u psů a koček s již existující epilepsií.

Přesné dávkování není možné u psů s hmotností nižší než 1,3 kg a koček s hmotností nižší než 1,2 kg. Použití přípravku u těchto menších psů a menších koček se proto nedoporučuje.

Je třeba dodržovat doporučené dávkovací schéma (viz bod 4.10, kde jsou uvedeny informace týkající se předávkování).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné pozření může způsobit nežádoucí účinky.

Děti nesmí přijít do styku s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Psi

Často pozorovanou nežádoucí reakcí u psů je zvracení, které se vyskytuje během prvních 48 hodin po podání dávky a je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V terénních studiích byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 45–70 mg/kg živé hmotnosti, pozorovaný výskyt zvracení u 5,6 % první měsíc léčby, 4,2 % druhý měsíc a 3,6 % třetí měsíc léčby. Výskyt zvracení pozorovaný po prvním a druhém ošetření byl vyšší (8 %) u psů s dávkami při horní hranici dávkování. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Neobvyklou reakcí u psů byla letargie, nechutenství a průjem. Svalový třes, ataxie a záchvaty byly vzácné. Ve velmi vzácných případech byla pozorována slepota, narušené vidění a jiná onemocnění očí.

Kočky

Často pozorovanou nežádoucí reakcí u koček je zvracení, vyskytující se během prvních 48 hodin po podání dávky a je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V globálních terénních studiích byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 50–75 mg/kg živé hmotnosti pozorovaný výskyt zvracení mezi 6 % a 11 % v prvních třech měsících léčby. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Další často pozorované nežádoucí reakce u koček byly průjem a anorexie. Letargie, ztráta kondice a slinění byly neobvyklé. Záchvaty byly vzácné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě.

U březích fen nebyla bezpečnost spinosadu dostatečně prokázána. Bezpečnost spinosadu u březích koček nebyla posouzena.

Laktace:

U psů se spinosad vylučuje do mleziva a mléka laktujících fen, a proto se předpokládá, že se spinosad vylučuje i do mleziva a mléka laktujících koček. Jelikož bezpečnost přípravku pro sající štěňata a kořata nebyla posouzena, je třeba používat přípravek v průběhu březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly jakýkoliv účinek na reprodukční schopnost samic a samců.

Bezpečnost přípravku u chovných psů a kocourů nebyla stanovena.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Bylo prokázáno, že spinosad je substrátem pro P-glykoprotein (PgP). Spinosad by proto mohl reagovat s ostatními substráty PgP (například digoxinem a doxorubicinem) a možná i zvýšit nežádoucí účinky těchto molekul nebo narušit jejich účinnost.

Zprávy po uvedení na trh ukazují, že v návaznosti na souběžné podávání Comfortisu a vysokých dávek ivermektinu v rámci off-label použití, se u psů objevují třes/záškuby, slinění/slintání, záchvaty, ataxie, mydriáza, slepota a dezorientace.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s krmivem nebo bezprostředně po krmení.

Psi:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou, aby byla zajištěna dávka 45–70 mg/kg živé hmotnosti u psů.

| Živá hmotnost psa (kg) | Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu) |
|-------------------------------|---|
| 1,3–2 | 1 x 90 mg tableta |
| 2,1–3 | 1 x 140 mg tableta |
| 3,1–3,8 | 1 x 180 mg tableta |
| 3,9–6 | 1 x 270 mg tableta |
| 6,1–9,4 | 1 x 425 mg tableta |
| 9,5–14,7 | 1 x 665 mg tableta |
| 14,8–23,1 | 1 x 1040 mg tableta |
| 23,2–36 | 1 x 1620 mg tableta |
| 36,1–50,7 | 1 x 1620 mg tableta + 1 x 665 mg tableta |
| 50,8–72 | 2 x 1620 mg tableta |

Kočky:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou, aby byla zajištěna dávka 50–75 mg/kg živé hmotnosti u koček.

| Živá hmotnost kočky (kg) | Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu) |
|---------------------------------|---|
| 1,2–1,8 | 1 x 90 mg tableta |
| 1,9–2,8 | 1 x 140 mg tableta |
| 2,9–3,6 | 1 x 180 mg tableta |
| 3,7–5,4 | 1 x 270 mg tableta |
| 5,5–8,5 † | 1 x 425 mg tableta |

† Kočky s hmotností vyšší než 8,5 kg: podejte vhodnou kombinaci tablet.

Tablety Comfortis jsou žvýkací a pro psy chutné. Pokud pes nebo kočka nebude přijímat tablety přímo, mohou být podávány s krmivem nebo po otevření tlamy zvířeti mohou být umístěny přímo na zadní část jazyka.

Pokud dojde ke zvracení během hodiny po podání a pokud je vidět tableta, opakujte podání s plnou dávkou, abyste zajistili dosažení maximálního účinku přípravku.

Pokud dojde k vynechání dávky, podejte veterinární léčivý přípravek s dalším krmením a pokračujte v měsíčním dávkovacím plánu.

Veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podáván v měsíčních intervalech v doporučené dávce. Zbytkové insekticidní vlastnosti přípravku přetrvávají až 4 týdny po jednorázovém podání. Pokud se blechy objeví ve čtvrtém týdnu, může být interval léčby zkrácen u psů až o 3 dny. U koček by měl být čtyřtýdenní interval mezi léčbou zachován, i když dojde k opětovnému výskytu blech před uplynutím 4 týdnů.

Vyhleďte veterinárního lékaře a požádejte o informace o optimální době zahájení léčby tímto přípravkem.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Nejsou k dispozici žádná antidota. V případě nežádoucích účinků je potřeba zvíře léčit symptomaticky.

Psi:

V den podání nebo následující den po podání byl pozorován zvýšený výskyt zvracení, které bylo v poměru k výši dávky. Zvracení je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. U dávek, které převyšují doporučené dávkování, se zvracení stává velmi častou událostí. Dávka odpovídající přibližně 2,5násobku doporučené dávky spinosadu způsobuje zvracení u naprosté většiny psů.

V dávkách až do 100 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 10 dnů je jediným klinickým příznakem předávkování zvracení, k němuž dochází obvykle do 2,5 hodiny po podání. K mírnému zvýšení ALT (alaninaminotransferázy) došlo u všech psů léčených Comfortisem, hodnoty se však vrátily na výchozí úroveň do 24 dnů. Také se objevila fosfolipidóza (vakuolizace lymfatické tkáně), ta ale nebyla spojena s klinickými příznaky u psů léčených po dobu 6 měsíců.

Kočky:

Při jednorázovém akutním předávkování odpovídajícím 1,6násobku maximální doporučené dávky vyvolal spinosad asi u poloviny koček zvracení a vzácně depresi, popocházení/těžké dýchání a silný průjem.

V dávkách 75 až 100 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dní podávaných v měsíčních intervalech po dobu šesti měsíců, bylo nejčastěji pozorovaným klinickým příznakem u koček zvracení. Dále byl u samic pozorován snížený příjem potravy, nebylo však pozorováno významné snížení jejich živé hmotnosti. Také se objevila fosfolipidóza (vakuolizace buněk jater, nadledvin a plic). U samců i samic byla také pozorována difúzní hepatocelulární hypertrofie a tento nález byl spojen s vyšší souhrnnou průměrnou hmotností jater. Klinická pozorování a klinické chemické parametry však neprokázaly žádnou poruchu funkce orgánů.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: ostatní ektoparazitika pro systémové podání.
ATCvet kód: QP53BX03

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Spinosad obsahuje spinosyn A a spinosyn D. Insekticidní aktivitu spinosadu charakterizuje nervová excitace vedoucí ke svalové kontrakci a třesu, vyčerpání, ochrnutí a rychlému úmrtí blechy. Tyto účinky jsou způsobeny především aktivací nikotinovým cholinergních receptorů (nAChRs). Spinosad má proto jiný způsob účinku, než jiné přípravky proti blechám a hmyzu. Nereaguje s vazebnými místy jiných nikotinových nebo GABAergních insekticidů, jako jsou neonicotinidy (imidakloprid nebo nitenpyram), fipropy (fipronil), milbemyciny, avermektiny (např. selamektin) nebo cyklodieny, ale účinkuje novým insekticidním mechanismem.

Přípravek začne zabíjet blechy 30 minut po podání; 100 % blech je mrtvých/umírajících do 4 hodin po ošetření u psů a do 24 hodin u koček.

Insekticidní účinnost proti nové infestaci přetrvává po dobu až 4 týdnů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Přibližně 90 % spinosadu se skládá ze spinosynů A a D. Z těchto 90 % je poměr spinosynu A ku A + D 0,85 počítáno jako spinosyn A/spinosyn A + D. Konzistence této hodnoty ve farmakokinetických a jiných studiích ukazuje na srovnatelnost při vstřebávání, metabolismu a vylučování těchto dvou hlavních spinosynů.

U psů se spinosyny A a D po perorálním podání rychle vstřebávají a jsou široce distribuovány v organismu. Byla zjištěna přibližně 70 % biologická dostupnost. Průměrná hodnota T_{max} pro spinosyny A a D je v rozmezí 2–4 hodiny a průměrný poločas vylučování v rozmezí 127,5 až 162,6 hodin, respektive 101,3 až 131,9 hodin. Hodnoty AUC a C_{max} byly vyšší u psů nakrmených než u psů nalačno a zvyšují se přibližně lineárně se zvyšující se dávkou v určeném terapeutickém rozmezí. Doporučuje se proto léčit psy při krmení, čímž se zvýší šance, že blechy přijmou letální množství spinosadu. U potkanů a psů byly identifikovány primární žlučové metabolity a metabolity ve stolici a moči jako demetylované spinosyny, glutathionové konjugáty původní látky a N-demetylované spinosyny A a D. Exkrece probíhá primárně žlučí a stolicí, a také v menší míře močí. Stolicí je u psů vylučována převážná většina metabolitů. U laktujících fen je spinosad vylučován do mléka.

Po perorálním podání u koček také dochází k rychlému vstřebání a rozsáhlé distribuci spinosynů A a D. Vazba na plazmatické proteiny je vysoká (~ 99 %). Byla prokázána 100 % biologická dostupnost, s nejvyššími plazmatickými koncentracemi dosaženými přibližně 4–12 hodin po podání, přičemž poločas rozpadu spinosynu A a spinosynu D se pohyboval v rozmezí mezi 5 a 20 dny u koček, dostávajících 50–100 mg spinosadu/kg živé hmotnosti. Hodnoty AUC a C_{max} byly vyšší u nakrmených koček než u koček nalačno. Doporučuje se proto léčit kočky při krmení, čímž se zvýší šance, že blechy přijmou letální množství spinosadu. U dospělých koček se hodnota AUC zvýšila během 3 po sobě jdoucích měsíců po podání dávky 75 mg spinosadu/kg živé hmotnosti přičemž poté bylo dosaženo stabilního stavu; toto však nemělo žádný klinický dopad.

U potkanů a koček byly identifikovány primární metabolity ve stolici a moči jako glutathionové konjugáty původní látky a N-demetylované spinosyny A a D. Exkrece probíhá primárně stolicí, a také v menší míře močí. Stolicí je u koček vylučována převážná většina metabolitů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza
Umělé aroma hovězího masa
Hyprolosa
Kolloidní bezvodý oxid křemičitý
Sodná sůl kroskarmelosy

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Kartonová krabička obsahující průhledné blistry z PCTFE/PE/PVC potažené hliníkovou fólií obsahující 3 nebo 6 žvýkacích tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/2/10/115/016 (90 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/017 (90 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 tablet)

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 11/02/2011

Datum posledního prodloužení: 07/01/2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA II

- A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**

A. DRŽITEL POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE

Jméno a adresa výrobce odpovědného za uvolnění šarže

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Spojené království

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
FRANCIE

B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

C. DEKLARACE HODNOT MRL

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

Kartonová krabička

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Comfortis 90 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
Comfortis 140 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
Comfortis 180 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
Comfortis 270 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
Comfortis 425 mg žvýkací tablety pro psy a kočky
Comfortis 665 mg žvýkací tablety pro psy
Comfortis 1040 mg žvýkací tablety pro psy
Comfortis 1620 mg žvýkací tablety pro psy

Spinosadum

2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Spinosadum 90 mg
Spinosadum 140 mg
Spinosadum 180 mg
Spinosadum 270 mg
Spinosadum 425 mg
Spinosadum 665 mg
Spinosadum 1040 mg
Spinosadum 1620 mg

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tablety.

4. VELIKOST BALENÍ

3 tablety

6 tablet

5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

Psi a kočky.

6. INDIKACE

Léčba a prevence zblešení. Před použitím čtěte příbalovou informaci.

7. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorální podání.
Podávejte s krmivem.
Před použitím čtěte příbalovou informaci.

8. OCHRANNÁ LHŮTA**9. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)**

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

10. DATUM EXSPIRACE

EXP:

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte blistr v krabičce.

12. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Odpad likvidujte podle místních právních předpisů.

13. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA

Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“

Uchovávat mimo dosah dětí.

15. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

16. REGISTRACNÍ ČÍSLO(-A)

EU/2/10/115/016 (90 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/017 (90 mg, 6 tablet)

EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 tablet)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 tablety)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 tablet)

| |
|-----------------------------------|
| 17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE |
|-----------------------------------|

Šarže:

MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA BLISTRECH NEBO STRIPECH

Blistr

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Comfortis 90 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 140 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 180 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 270 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 425 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 665 mg žvýkácí tablety pro psy
Comfortis 1040 mg žvýkácí tablety pro psy
Comfortis 1620 mg žvýkácí tablety pro psy

Spinosadum

2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco

3. DATUM EXSPIRACE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO

Comfortis 90mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 140mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 180mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 270mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 425mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 665mg žvýkácí tablety pro psy
Comfortis 1040mg žvýkácí tablety pro psy
Comfortis 1620mg žvýkácí tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Spojené království

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle,
68330 Huningue,
FRANCIE

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Comfortis 90 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 140 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 180 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 270 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 425 mg žvýkácí tablety pro psy a kočky
Comfortis 665 mg žvýkácí tablety pro psy
Comfortis 1040 mg žvýkácí tablety pro psy
Comfortis 1620 mg žvýkácí tablety pro psy

Spinosadum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

| | |
|-------------------|--------------------|
| Comfortis 90 mg | 90 mg spinosadum |
| Comfortis 140 mg | 140 mg spinosadum |
| Comfortis 180 mg | 180 mg spinosadum |
| Comfortis 270 mg | 270 mg spinosadum |
| Comfortis 425 mg | 425 mg spinosadum |
| Comfortis 665 mg | 665 mg spinosadum |
| Comfortis 1040 mg | 1040 mg spinosadum |
| Comfortis 1620 mg | 1620 mg spinosadum |

Comfortis je skvrnitá, žlutohnědá až hnědá, kulatá, plochá žvýkací tableta.

4. INDIKACE

Léčba a prevence zablešení (*Ctenocephalides felis*).

Prevence opětovného zablešení je založena na insekticidním účinku proti dospělým blechám a na snížení produkce bleších vajíček. Po jednorázovém podání přípravku přetrvává účinnost po dobu až 4 týdnů.

Veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie při kontrole alergie na bleší kousnutí (FAD).

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů a koček mladších 14 týdnů.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Často pozorovanou nežádoucí reakcí u psů je zvracení, které se vyskytuje nejčastěji během prvních 48 hodin po podání dávky. Toto zvracení je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V terénních studiích byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 45–70 mg/kg živé hmotnosti, pozorovaný výskyt zvracení u 5,6 % první měsíc léčby, 4,2 % druhý měsíc a 3,6 % třetí měsíc léčby. Výskyt zvracení pozorovaný po prvním a druhém ošetření byl vyšší (8 %) u psů s dávkami při horní hranici dávkování. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Neobvyklou reakcí u psů byla letargie, nechutenství a průjem. Svalový třes, ataxie a záchvaty byly vzácné. Ve velmi vzácných případech byla pozorována slepota, narušené vidění a jiná onemocnění očí.

Často pozorovanou nežádoucí reakcí u koček je zvracení, vyskytující se během prvních 48 hodin po podání dávky a je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V globálních terénních studiích byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 50–75 mg/kg živé hmotnosti pozorovaný výskyt zvracení mezi 6 % a 11 % v prvních třech měsících léčby. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Další často pozorované nežádoucí reakce u koček byly průjem a anorexie. Letargie, ztráta kondice a slinění byly neobvyklé. Záchvaty byly vzácné.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Pro perorální podání.

Psi:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou, aby byla zajištěna dávka 45–70 mg/kg živé hmotnosti u psů.

| Živá hmotnost psa (kg) | Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu) |
|-------------------------------|---|
| 1,3–2 | 1 x 90 mg tableta |
| 2,1–3 | 1 x 140 mg tableta |
| 3,1–3,8 | 1 x 180 mg tableta |
| 3,9–6 | 1 x 270 mg tableta |
| 6,1–9,4 | 1 x 425 mg tableta |
| 9,5–14,7 | 1 x 665 mg tableta |
| 14,8–23,1 | 1 x 1040 mg tableta |
| 23,2–36 | 1 x 1620 mg tableta |
| 36,1–50,7 | 1 x 1620 mg tableta + 1 x 665 mg tableta |
| 50,8–72 | 2 x 1620 mg tableta |

Kočky:

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván v souladu s následující tabulkou, aby byla zajištěna dávka 50–75 mg/kg živé hmotnosti u koček.

| Živá hmotnost kočky (kg) | Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu) |
|---------------------------------|---|
| 1,2–1,8 | 1 x 90 mg tableta |
| 1,9–2,8 | 1 x 140 mg tableta |
| 2,9–3,6 | 1 x 180 mg tableta |
| 3,7–5,4 | 1 x 270 mg tableta |
| 5,5–8,5 † | 1 x 425 mg tableta |

† Kočky s hmotností vyšší než 8,5 kg: podejte vhodnou kombinaci tablet.

Zbytkové insekticidní vlastnosti přípravku přetrvávají až 4 týdny po jednorázovém podání. Pokud se blechy objeví ve čtvrtém týdnu, může být interval léčby zkrácen u psů až o 3 dny. U koček by měl být čtyřtýdenní interval mezi léčbou zachován, i když dojde k opětovnému výskytu blech (v důsledku občasné mírně snížené trvalé účinnosti) před uplynutím 4 týdnů.

Vyhledejte veterinárního lékaře a požádejte o informace o optimální době zahájení léčby tímto přípravkem.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s krmivem nebo bezprostředně po krmení. Doba účinnosti může být zkrácena, pokud je přípravek aplikován nalačno.

Pokud dojde ke zvracení během hodiny po podání a pokud je vidět tableta, opakujte podání s plnou dávkou, abyste zajistili dosažení maximálního účinku přípravku. Pokud dojde k vynechání dávky, podejte přípravek s dalším krmením a pokračujte v měsíčním dávkovacím plánu.

Veterinární léčivý přípravek může být bezpečně podáván v měsíčních intervalech v doporučené dávce.

Tablety Comfortis jsou žvýkací a pro psy chutné. Pokud pes nebo kočka nebude přijímat tablety přímo, mohou být podávány s krmivem nebo po otevření tlamy zvířeti mohou být umístěny přímo na zadní část jazyka.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Ošetření by měli být všichni psi a kočky chované v domácnosti.

Blechy z domácích zvířat často napadají zvířecí koše, povlečení a místa odpočinku, jako jsou koberce a bytový textil, vše by se mělo v případě masivního napadení a na začátku léčby ošetřit vhodným insekticidem a pravidelně vysávat.

Blechy mohou přetrvávat po určitou dobu po aplikaci přípravku, z důvodu líhnutí dospělých blech z kukel již přítomných v životním prostředí. Pravidelné měsíční ošetření přípravkem Comfortis narušuje životní cyklus blech a může být zapotřebí pro potlačení populace blech v kontaminovaných domácnostech.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Podávejte obezřetně u psů a koček s již existující epilepsií.

Přesné dávkování není možné u psů s hmotností nižší než 1,3 kg a u koček s hmotností nižší než 1,2 kg. Použití přípravku u těchto menších psů a menších koček se proto nedoporučuje.

Je třeba dodržovat doporučené dávkovací schéma.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné pozření může způsobit nežádoucí účinky.

Děti nesmí přijít do styku s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a králíků nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě.

U březích fen nebyla bezpečnost spinosadu dostatečně prokázána. Bezpečnost spinosadu u březích koček nebyla posouzena.

U psů se spinosad vylučuje do mleziva a mléka laktujících fen, a proto se předpokládá, že se spinosad vylučuje i do mleziva a mléka laktujících koček. Jelikož bezpečnost přípravku pro sající štěňata a koťata nebyla posouzena, je třeba používat přípravek v průběhu březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Laboratorní studie u potkanů a králíků neprokázaly jakýkoliv účinek na reprodukční schopnost samic a samců.

Bezpečnost přípravku u chovných psů a kocourů nebyla stanovena.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Bylo prokázáno, že spinosad je substrátem pro P-glykoprotein (PgP). Spinosad by proto mohl reagovat s ostatními substráty PgP (například digoxinem a doxorubicinem) a možná i zvýšit nežádoucí účinky těchto molekul nebo narušit jejich účinnost.

Zprávy po uvedení na trh ukazují, že v návaznosti na souběžné podávání Comfortisu a vysokých dávek ivermektinu v rámci off-label použití, že se u psů objevují třes/záškuby, slinění/slintání, záchvaty, ataxie, mydriáza, slepota a dezorientace.

Předávkování:

Nejsou k dispozici žádná antidota. V případě nežádoucích příznaků je potřeba zvíře léčit symptomaticky.

V den podání nebo následující den po podání byl u psů pozorován zvýšený výskyt zvracení, které bylo v poměru k výši dávky. Toto zvracení je velmi pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. U dávek, které převyšují doporučené dávkování, se zvracení stává velmi častou událostí. Dávka odpovídající přibližně 2,5násobku doporučené dávky spinosadu způsobuje zvracení u naprosté většiny psů.

V dávkách až do 100 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 10 dnů je jediným klinickým příznakem předávkování u psů zvracení, k němuž dochází obvykle do 2,5 hodiny po podání. K mírnému zvýšení ALT (alaninaminotransferázy) došlo u všech psů léčených Comfortisem, hodnoty se však vrátily na výchozí úroveň do 24 dnů. Také se objevila fosfolipidóza (vakuolizace lymfatické tkáně), ta ale nebyla spojena s klinickými příznaky u psů léčených po dobu 6 měsíců.

Při jednorázovém akutním předávkování koček odpovídajícím 1,6násobku maximální doporučené dávky vyvolal spinosad asi u poloviny koček zvracení a vzácně depresi, popocházení/těžké dýchání a silný průjem.

V dávkách 75 až 100 mg/kg živé hmotnosti denně po dobu 5 dní podávaných v měsíčních intervalech po dobu šesti měsíců, bylo nejčastěji pozorovaným klinickým příznakem u koček zvracení. Dále byl u samic pozorován snížený příjem potravy, nebylo však pozorováno významné snížení jejich živé hmotnosti. Také se objevila fosfolipidóza (vakuolizace buněk jater, nadledvin a plic). U samců i samic byla také pozorována difúzní hepatocelulární hypertrofie a tento nálezn byl spojen s vyšší souhrnnou

průměrnou hmotností jater. Klinická pozorování a klinické chemické parametry však neprokázaly žádnou poruchu funkce orgánů.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Podrobné informace o veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici na webové stránce Evropské lékové agentury <http://www.ema.europa.eu/>.

15. DALŠÍ INFORMACE

Kartonová krabička obsahující 3 nebo 6 žvýkacích tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.