

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Comfortis 90 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 140 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

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

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili

Compresse di colore da marrone chiaro a marrone oppure screziate, rotonde, piatte, con bordi smussati, con un lato liscio e sull'altro lato un numero impresso, come segue:

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

Compresse di colore da marrone chiaro a marrone oppure screziate, rotonde, piatte, con bordi smussati, con un lato liscio e sull'altro lato impresso un numero sottolineato, come segue:

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Cani e gatti: Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

L'effetto preventivo contro le re-infestazioni deriva dall'attività adulticida e dalla riduzione della produzione di uova, e persiste fino a 4 settimane dopo una singola somministrazione del prodotto.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato nell'ambito di una strategia per il trattamento della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

4.3 Controindicazioni

Non usare nei cani e nei gatti di età inferiore alle 14 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali

Il medicinale veterinario deve essere somministrato assieme al cibo o immediatamente dopo il pasto. La durata dell'efficacia potrebbe diminuire se la dose viene somministrata a stomaco vuoto.

Devono essere trattati tutti i cani e i gatti presenti nella dimora.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento; questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un aspirapolvere.

Le pulci possono persistere per un certo periodo dopo la somministrazione del prodotto a causa dell'evoluzione di pupe e larve già presenti nell'ambiente in pulci adulte. Trattamenti mensili regolari con Comfortis interrompono il ciclo vitale delle pulci e possono essere necessari per controllare la popolazione delle pulci in dimore contaminate.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Usare con cautela in cani e gatti con epilessia preesistente.

Non è possibile un dosaggio accurato in cani di peso inferiore a 1,3 kg e in gatti di peso inferiore a 1,2 kg. L'uso del prodotto è pertanto sconsigliato in cani e gatti di taglia più piccola.

Attenersi alla posologia consigliata, senza superarla (vedere paragrafo 4.10 per informazioni riguardanti il sovradosaggio).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.

I bambini non devono venire a contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Cani

Nei cani una reazione avversa osservata comunemente è il vomito, che si verifica nelle prime 48 ore dopo l'assunzione ed è con tutta probabilità causata da un effetto locale sull'intestino tenue. Il giorno stesso o il giorno seguente l'assunzione di spinosad alla dose di 45 – 70 mg/kg di peso corporeo,

l'incidenza osservata di vomito nello studio sul campo è stata rispettivamente del 5,6%, 4,2% e 3,6% dopo il primo, il secondo e il terzo trattamento mensile. L'incidenza di vomito osservata dopo il primo e il secondo trattamento è risultata superiore (8%) nei cani ricevuti dosi nella fascia superiore dell'intervallo terapeutico. Nella maggioranza dei casi il vomito è stato transitorio, di natura lieve e non ha richiesto trattamento sintomatico.

Altre reazioni avverse nei cani sono risultate non comuni o rare ed includono letargia, anoressia, diarrea, atassia e convulsioni.

Gatti

Nei gatti una reazione avversa osservata comunemente è il vomito, che si verifica nelle prime 48 ore dopo l'assunzione ed è con tutta probabilità causata da un effetto locale sull'intestino tenue. Il giorno stesso o il giorno seguente l'assunzione di spinosad alla dose di 50-75 mg/kg di peso corporeo, l'incidenza osservata di vomito nello studio globale sul campo è stata del 6-11% nei primi tre mesi di trattamento. Nella maggioranza dei casi il vomito è stato transitorio, di natura lieve e non ha richiesto trattamento sintomatico.

Altre reazioni avverse comunemente osservate nei gatti sono state diarrea e anoressia. La letargia, la perdita di peso e l'ipersalivazione sono risultate non comuni. Le convulsioni sono risultate reazioni avverse rare.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Nelle specie da laboratorio (ratti e conigli) spinosad non ha determinato alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici, e neppure effetti sulla capacità riproduttiva in maschi e femmine.

La sicurezza dello spinosad non è stata stabilita sufficientemente in cagne gravide. La sicurezza dello spinosad nelle gatte gravide non è stata stabilita.

Nei cani, lo spinosad viene escreto nel colostro e nel latte delle cagne in allattamento e di conseguenza si ritiene che lo spinosad sia escreto anche nel colostro e nel latte delle gatte in allattamento. Poiché la sicurezza nei cuccioli di cani e gatti che allattano non è stata stabilita, il prodotto deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza del prodotto in cani e gatti maschi utilizzati per la riproduzione non è stata determinata.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

Lo spinosad ha dimostrato di essere un substrato per la glicoproteina P (PgP). Spinosad potrebbe, pertanto, interagire con altri substrati di PgP (per esempio digossina, doxorubicina) e possibilmente aumentare le reazioni avverse a tali composti o comprometterne l'efficacia.

Segnalazioni post-marketing, dopo l'uso improprio di dosi elevate di ivermectina concomitante con Comfortis, indicano che i cani hanno evidenziato tremori/spasmi, salivazione/sbavamento, convulsioni, atassia, midriasi, cecità e disorientamento.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con cibo o immediatamente dopo il pasto.

Cani:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in base alla tabella seguente, allo scopo di garantire una dose di 45 - 70 mg di spinosad per kg di peso corporeo per i cani:

Peso corporeo (kg) dei cani	Numero di compresse e dosaggio delle compresse (mg di spinosad)
1,3 – 2,0	1 compressa da 90 mg
2,1 – 3,0	1 compressa da 140 mg
3,1 – 3,8	2 compresse da 90 mg
3,9 – 6,0	1 compressa da 270 mg
6,1 – 9,4	1 compressa da 425 mg
9,5 – 14,7	1 compressa da 665 mg
14,8 – 23,1	1 compressa da 1040 mg
23,2 – 36,0	1 compressa da 1620 mg
36,1 – 50,7	1 compressa da 1620 mg + 1 compressa da 665 mg
50,8 – 72,0	2 compresse da 1620 mg

Gatti:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in base alla tabella seguente, allo scopo di garantire una dose di 50 - 75 mg di spinosad per kg di peso corporeo per i gatti:

Peso corporeo (kg) dei gatti	Numero di compresse e dosaggio delle compresse (mg di spinosad)
1,2 – 1,8	1 compressa da 90 mg
1,9 – 2,8	1 compressa da 140 mg
2,9 – 3,6	2 compresse da 90 mg
3,7 – 5,4	1 compressa da 270 mg
5,5 – 8,5 †	1 compressa da 425 mg

† Per i gatti di peso superiore a 8,5 kg, è necessario somministrare la combinazione appropriata di compresse.

Le compresse di Comfortis sono masticabili e palatabili per i cani. Se il cane o il gatto non accetta le compresse direttamente, è possibile somministrarle con del cibo o direttamente aprendo la bocca dell'animale e posizionando la compressa sulla parte posteriore della lingua.

In caso di vomito entro un'ora dalla somministrazione e la compressa è visibile, somministrare nuovamente un'altra dose completa all'animale per garantire la massima efficacia del prodotto.

Se una dose viene omessa, somministrare il medicinale veterinario con il pasto successivo e riprendere uno schema di dosaggio mensile.

Questo medicinale veterinario può essere somministrato con sicurezza a intervalli mensili alla dose raccomandata.

Le proprietà insetticide residue del prodotto persistono fino a 4 settimane dopo una singola somministrazione. Se le pulci ricompaiono nella quarta settimana, l'intervallo tra trattamenti può essere ridotto di un massimo di 3 giorni nei cani. Per i gatti, è necessario mantenere un intervallo di 4 settimane complete fra i trattamenti, anche in caso di ricomparsa delle pulci prima della fine delle 4 settimane.

Per informazioni sui tempi ottimali per iniziare il trattamento con il prodotto, consultare il medico veterinario.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Non sono disponibili antidoti. In caso di segni clinici avversi, trattare sintomaticamente l'animale.

Cani:

È stato osservato che l'incidenza di vomito il giorno della somministrazione o il giorno successivo aumenta in funzione della dose. Il vomito è con molta probabilità causata da un effetto locale sull'intestino tenue. A dosi superiori a quella raccomandata, il vomito diventa un evento molto comune. A dosi pari a circa 2,5 volte quella raccomandata, lo spinosad provoca vomito nella grande maggioranza dei cani.

A dosi fino a 100 mg/kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni, l'unico sintomo clinico di sovradosaggio è stato il vomito, osservata di solito entro 2,5 ore dalla somministrazione. Sono stati osservati lievi innalzamenti dell'ALT (alanina aminotransferasi) in tutti i cani trattati con Comfortis, sebbene i valori siano ritornati al valore basale entro il 24° giorno. Si è verificata anche la fosfolipidosi (vacuolizzazione del tessuto linfoide), sebbene non fosse connessa a segni clinici nei cani trattati fino a 6 mesi.

Gatti:

Dopo un singolo episodio di sovradosaggio acuto corrispondente ad un livello di 1,6 volte la dose indicata sull'etichetta, lo spinosad ha causato vomito in circa la metà dei gatti, oltre a depressione, pacing/affanno e diarrea grave in rare occasioni.

Alle dosi da 75 a 100 mg per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni somministrate ad intervalli mensili per un periodo di sei mesi, il segno clinico più comunemente osservato è stato il vomito. Inoltre, una riduzione dell'assunzione di cibo è stata osservata nelle gatte, tuttavia non si è osservata una significativa riduzione del loro peso corporeo. Si è verificata anche la fosfolipidosi (vacuolizzazione delle cellule del fegato, delle ghiandole adrenaliniche e dei polmoni). Si sono notate anche diffuse ipertrofie delle cellule epatiche negli esemplari sia maschi che femmine e questa scoperta è correlata con pesi medi del fegato più elevati. Tuttavia, non vi era alcuna evidenza nelle osservazioni cliniche e nei parametri di chimica clinica che indicassero perdite di funzionalità degli organi.

4.11 Tempo di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: altri parassitocidi attivi per uso sistemico, codice ATCvet: QP53BX03.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Lo spinosad è composto da spinosina A e spinosina D. L'attività insetticida dello spinosad è caratterizzata da eccitazione nervosa che determina contrazioni muscolari e tremori, prostrazione, paralisi e rapida morte della pulce. Questi effetti sono provocati principalmente mediante attivazione dei recettori nicotinici dell'acetilcolina (nAChRs). Spinosad possiede pertanto un meccanismo di azione diversa da altri prodotti per il controllo delle pulci o degli insetti. Non interagisce con i siti di legame noti di altri insetticidi nicotinici o GABAergici, quali neonicotinoidi (imidacloprid o nitenpyram), fipproli (fipronil), milbemicine, avermectine (es. selamectina) o ciclodieni, bensì mediante un nuovo meccanismo insetticida.

Il prodotto inizia a uccidere le pulci entro 30 minuti dalla somministrazione e il 100% delle pulci muore o è moribondo entro 4 ore dal trattamento nei cani ed entro 24 ore nei gatti.

L'attività insetticida contro nuove infestazioni persiste fino a 4 settimane.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Lo spinosad è composto per circa il 90% da spinosine A e D. In detto 90% di prodotto il rapporto tra spinosina A e spinosina A + D è pari a 0,85, calcolato come spinosina A/spinosina A + D. La costanza di questo valore in studi farmacocinetici e di altro tipo indica comparabilità in termini di assorbimento, metabolismo ed eliminazione delle due spinosine principali.

Nei cani, entrambe le spinosine A e D sono assorbite rapidamente ed ampiamente distribuite dopo somministrazione orale. La biodisponibilità è risultata pari a circa il 70%. La T_{max} media per le spinosine A e D varia da 2 a 4 ore e l'emivita di eliminazione media è compresa rispettivamente tra 127,5 e 162,6 ore e 101,3 e 131,9 ore. I valori di AUC e C_{max} sono risultati maggiori nei cani alimentati rispetto a quelli a digiuno, e aumentano in modo approssimativamente lineare all'aumentare dei tassi di dose nell'intervallo terapeutico previsto. Si raccomanda pertanto di alimentare gli animali, dato che ciò massimizza la possibilità che le pulci ingeriscano quantità letali di spinosad. I principali metaboliti biliari, fecali e urinari identificati sia nel ratto sia nel cane sono spinosine demetilate, coniugati dei composti precursori con glutatione e spinosine A e D N-demetilate. L'escrezione avviene principalmente attraverso la bile e le feci, e in misura minore anche nell'urina. L'escrezione fecale rappresenta la vasta maggioranza dei metaboliti nel cane. Nelle cagne in allattamento, lo spinosad viene escreto nel colostro/latte.

Nei gatti, entrambe le spinosine A e D sono assorbite rapidamente e ampiamente distribuite in seguito alla somministrazione orale. Il legame alle proteine plasmatiche è elevato (~99%). La biodisponibilità è risultata pari a circa il 100%, con concentrazioni massime di plasma ottenute approssimativamente 4-12 ore dopo il trattamento, e con emivite di spinosina A e spinosina D che variano fra 5 e 20 giorni nei gatti con dosi a 50-100 mg di spinosad per kg di peso corporeo. I valori di AUC e C_{max} sono risultati superiori nei gatti nutriti rispetto ai gatti a digiuno. Si raccomanda pertanto di somministrare le compresse ai gatti insieme al cibo, dato che ciò massimizza la possibilità che le pulci ingeriscano quantità letali di spinosad. Nei gatti adulti, la AUC è aumentata nel corso di 3 mesi consecutivi di dosaggio con 75 mg di spinosad per kg di peso corporeo, dopo di che si è raggiunto lo stadio di equilibrio; tuttavia, ciò non ha dato luogo ad alcun impatto clinico.

I principali metaboliti fecali e urinari identificati sia nel ratto sia nel gatto sono coniugati dei composti precursori con glutatione e spinosine A e D N-demetilate. L'escrezione avviene principalmente attraverso le feci, e in misura minore anche nell'urina. L'escrezione fecale rappresenta la vasta maggioranza dei metaboliti nei gatti.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
aroma artificiale di manzo
idrossipropilcellulosa
silicone colloidale, anidro
sodio croscarmellosso
magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatole di cartone contenenti blister trasparenti in PCTFE/PE/PVC sigillati con fogli di alluminio contenenti 3 o 6 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Regno Unito

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11/02/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM//AAAA

Tutte le informazioni su questo medicinale veterinario si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

ALLEGATO II

- A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO**
- C. INDICAZIONE DEGLI LMR**
- D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

A. PRODUTTORE(I) RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Regno Unito

B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DI FORNITURA E DI UTILIZZO

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

C. INDICAZIONE DEGLI LMR

Non pertinente.

D. ALTRE CONDIZIONI E REQUISITI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Requisiti specifici di farmacovigilanza:

La periodicità del rapporto periodico di sicurezza (PSUR) deve essere azzerata per l'invio di un rapporto semestrale (che includa tutte le confezioni autorizzate del prodotto) per i prossimi due anni, seguita da rapporti annuali per i successivi 2 anni e dopo ad intervalli di 3 anni. Il Data lock point (DLP) per il prossimo PSUR sarà il 30 settembre 2012. Ciò è stato ritenuto necessario al fine di garantire un monitoraggio di farmacovigilanza più frequente in vista dell'estensione delle indicazioni per una nuova specie di destinazione.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Imballaggio esterno

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Comfortis 90 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 140 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg	compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg	compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg	compresse masticabili per cani

Spinosad

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse masticabili.

4. CONFEZIONI

3 compresse

6 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Per il trattamento e la prevenzione delle infestazioni da pulci. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.
Somministrare assieme al cibo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltire i rifiuti in conformità alle disposizioni locali.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario - da vendersi soltanto dietro prescrizione medico veterinaria.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Regno Unito

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Comfortis 90 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 140 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg	compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg	compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg	compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg	compresse masticabili per cani

Spinosad

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Eli Lilly and Company Ltd

3. DATA DI SCADENZA

SCAD

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Comfortis 90 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 140 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg compresse masticabili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Regno Unito

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Eli Lilly and Company Ltd
Speke Operations
Fleming Road
Liverpool
L24 9LN
Regno Unito

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Comfortis 90 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 140 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 270 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 425 mg compresse masticabili per cani e gatti
Comfortis 665 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1040 mg compresse masticabili per cani
Comfortis 1620 mg compresse masticabili per cani

Spinosad

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

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

Le compresse sono di colore da marrone chiaro a marrone screziate, rotonde, piatte, e masticabili.

4. INDICAZIONE(I)

Cani e gatti: Trattamento e prevenzione di infestazioni da pulci (*Ctenocephalides felis*).

L'effetto preventivo contro le re-infestazioni deriva dall'attività contro le pulci adulte e dalla riduzione della loro produzione di uova. Tale azione persiste fino a 4 settimane dopo una singola somministrazione del prodotto.

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte di una strategia per il controllo della Dermatite Allergica da Pulci (DAP).

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare nei cani e nei gatti di età inferiore alle 14 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nei cani la reazione avversa osservata comunemente è il vomito, che si verifica più comunemente nelle prime 48 ore dopo l'assunzione. Il vomito è con tutta probabilità causato da un effetto locale sull'intestino tenue. Il giorno stesso o il giorno seguente l'assunzione di spinosad alla dose di 45 – 70 mg/kg di peso corporeo l'incidenza osservata di vomito nello studio sul campo è stata rispettivamente del 5,6%, 4,2% e 3,6% dopo il primo, il secondo e il terzo trattamento mensile. L'incidenza di vomito osservata dopo il primo e il secondo trattamento è risultato superiore (8%) nei cani ricevuti dosi nella fascia superiore dell'intervallo terapeutico. Nella maggioranza dei casi il vomito è stato transitorio, di natura lieve non ha richiesto trattamento sintomatico.

Altre reazioni avverse nei cani sono risultate non comuni o rare ed includono letargia, anoressia, diarrea, atassia e convulsioni.

Nei gatti la reazione avversa osservata comunemente è il vomito, che si verifica nelle prime 48 ore dopo l'assunzione ed è con tutta probabilità causato da un effetto locale sull'intestino tenue. Il giorno stesso o il giorno seguente l'assunzione di spinosad alla dose di 50-75 mg/kg di peso corporeo, l'incidenza osservata di vomito nello studio globale sul campo è stata del 6-11% nei primi tre mesi di trattamento. Nella maggioranza dei casi il vomito è stato transitorio, di natura lieve e non ha richiesto trattamento sintomatico.

Altre reazioni avverse frequentemente osservate nei gatti sono state diarrea e anoressia. La letargia, la perdita di peso e l'ipersalivazione sono risultate non comuni. Le convulsioni sono risultate reazioni avverse rare.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

Cani:

Il medicinale veterinario va somministrato in base alla tabella seguente, allo scopo di garantire una dose di 45 - 70 mg/kg di peso corporeo per i cani.

Peso corporeo (kg) dei cani	Numero di compresse e concentrazione delle compresse (mg di spinosad)
1,3 – 2,0	1 compressa da 90 mg
2,1 – 3,0	1 compressa da 140 mg
3,1 – 3,8	2 compresse da 90 mg
3,9 – 6,0	1 compressa da 270 mg
6,1 – 9,4	1 compressa da 425 mg
9,5 – 14,7	1 compressa da 665 mg
14,8 – 23,1	1 compressa da 1040 mg
23,2 – 36,0	1 compressa da 1620 mg
36,1 – 50,7	1 compressa da 1620 mg + 1x compressa da 665 mg
50,8 – 72,0	2 compresse da 1620 mg

Gatti:

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in base alla tabella seguente, allo scopo di garantire una dose di 50 - 75 mg di spinosad per kg di peso corporeo per i gatti:

Peso corporeo (kg) dei gatti	Numero di compresse e dosaggio delle compresse (mg di spinosad)
1,2 – 1,8	1 compressa da 90 mg
1,9 – 2,8	1 compressa da 140 mg
2,9 – 3,6	2 compresse da 90 mg
3,7 – 5,4	1 compressa da 270 mg
5,5 – 8,5 †	1 compressa da 425 mg

† Per i gatti di peso superiore a 8,5 kg, è necessario somministrare la combinazione appropriata di compresse.

Le proprietà insetticide residue del prodotto persistono fino a 4 settimane dopo la singola somministrazione. Se le pulci ricompaiono nella quarta settimana, l'intervallo tra trattamenti può essere ridotto di un massimo di 3 giorni. Per i gatti, è necessario mantenere un intervallo di 4 settimane complete fra i trattamenti, anche in caso di ricomparsa delle pulci (a causa di un'efficacia lievemente ridotta occasionale) prima della fine delle 4 settimane.

Per informazioni sui tempi ottimali per iniziare il trattamento con il prodotto consultare il medico veterinario.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario deve essere somministrato assieme al cibo o immediatamente dopo il pasto. La durata dell'effetto potrebbe diminuire se la dose viene somministrata a stomaco vuoto.

Per garantire la massima efficacia, in caso di vomito entro un'ora dalla somministrazione e la compressa è visibile, somministrare nuovamente un'altra dose completa. Se una dose viene omessa, somministrare il medicinale con il pasto successivo e riprendere uno schema di dosaggio mensile.

Il medicinale veterinario può essere somministrato in sicurezza a intervalli mensili alla dose raccomandata.

Le compresse di Comfortis sono masticabili e palatabili per i cani. Se il cane o il gatto non accetta le compresse direttamente, è possibile somministrarle con il cibo oppure direttamente aprendo la bocca dell'animale e posizionando la compressa sulla parte posteriore della lingua.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola. Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per i cani e i gatti

Devono essere trattati tutti i cani e i gatti presenti nella dimora.

Le pulci presenti sugli animali spesso infestano le ceste, le coperte e gli ambienti in cui solitamente l'animale riposa, quali tappeti e tessuti d'arredamento, questi, in caso di infestazione massiva e all'inizio del trattamento, vanno trattati con un insetticida apposito e regolarmente puliti con un aspirapolvere.

Le pulci possono persistere per un certo periodo dopo la somministrazione del prodotto a causa dell'evoluzione di pupi e larve già presenti nell'ambiente in pulci adulte. Trattamenti mensili regolari con Comfortis interrompono il ciclo vitale delle pulci e possono essere necessari per controllare la popolazione delle pulci in dimore contaminate.

Usare con cautela in cani e gatti con epilessia preesistente.

Non è possibile un dosaggio accurato in cani di piccola taglia di peso inferiore a 1,3 kg e per i gatti di peso inferiore a 1,2 kg. L'uso del prodotto è pertanto sconsigliato in cani e nei gatti di piccola taglia.

Attenersi alla posologia consigliata, senza superarla.

Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle specie da laboratorio (ratti e conigli) spinosad non ha determinato alcuna evidenza di effetti teratogeni, fetotossici o maternotossici, e neppure effetti sulla capacità riproduttiva in maschi e femmine.

La sicurezza di spinosad non è stata stabilita sufficientemente in cagne gravide. La sicurezza di spinosad gatte gravide non è stata stabilita.

Nei cani, lo spinosad viene escreto nel colostro e nel latte delle cagne in allattamento e di conseguenza si ritiene che lo spinosad sia escreto anche nel colostro e nel latte delle gatte in allattamento. Poiché la sicurezza nei cuccioli di cani e gatti che allattano non è stata stabilita, il prodotto deve essere usato durante la gravidanza e l'allattamento solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

La sicurezza del prodotto in cani e gatti maschi utilizzati per la riproduzione non è stata determinata.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Spinosad si è rivelato un substrato per la glicoproteina P (PgP). Spinosad potrebbe, pertanto, interagire con altri substrati di PgP (per esempio digossina, doxorubicina) e possibilmente aumentare le reazioni avverse a tali molecole o comprometterne l'efficacia.

Segnalazioni post-marketing, dopo l'uso concomitante di dosi elevate 'off label' di ivermectina con Comfortis, indicano che i cani hanno evidenziato tremori/spasmi, salivazione/sbavamento, convulsioni, atassia, midriasi, cecità e disorientamento.

Sovradosaggio

Non sono disponibili antidoti. In caso di segni clinici avversi, trattare sintomaticamente l'animale.

Nei cani l'incidenza di vomito il giorno della somministrazione o il giorno successivo aumentare in funzione della dose. Il vomito è con molta probabilità causato da un effetto locale sull'intestino tenue. A dosi superiori a quella raccomandata, il vomito diventa un evento molto comune. A dosi pari a circa 2,5 volte quella raccomandata, spinosad provoca vomito nella grande maggioranza dei cani.

Nei cani, a dosi fino a 100 mg/kg di peso corporeo al giorno per 10 giorni, l'unico sintomo clinico di sovradosaggio è stato il vomito, osservata di solito entro 2,5 ore dalla somministrazione. Sono stati osservati lievi innalzamenti dell'ALT (alanina aminotransferasi) in tutti i cani trattati con Comfortis, sebbene i valori siano ritornati al valore basale entro il 24 giorno. Si è verificata anche la fosfolipidosi (vacuolizzazione del tessuto linfoide), sebbene non fosse correlata a segni clinici nei cani trattati fino a 6 mesi.

Nei gatti, dopo un singolo episodio di sovradosaggio acuto corrispondente ad un livello di 1,6 volte la dose indicata sull'etichetta, lo spinosad ha causato vomito in circa la metà dei gatti, oltre a depressione, pacing/affanno e diarrea grave in rare occasioni.

Nei gatti, alle dosi da 75 a 100 mg per kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni somministrate ad intervalli mensili per un periodo di sei mesi, il segno clinico più frequentemente osservato è stato il vomito. Inoltre, una riduzione dell'assunzione di cibo è stata osservata nelle gatte, tuttavia non si è osservata una significativa riduzione del loro peso corporeo. Si è verificata anche la fosfolipidosi (vacuolizzazione delle cellule del fegato, delle ghiandole adrenaliniche e dei polmoni). Si sono notata anche diffusa ipertrofia delle cellule epatiche negli esemplari sia maschi che femmine e questa scoperta è correlata con pesi medi del fegato più elevati. Tuttavia, non vi era alcuna evidenza nelle osservazioni cliniche e nei parametri di chimici clinici che indicassero perdita della funzionalità degli organi.

Precauzioni speciali per le persone

L'ingestione accidentale può provocare reazioni avverse.

I bambini non devono venire a contatto con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Tutte le informazioni su questo prodotto si trovano sul sito Web dell'Agenzia Europea per i Medicinali <http://www.ema.europa.eu/>.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatole di cartone contenenti confezioni in blister a loro volta contenenti ciascuna 3 o 6 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.