

**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 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

Jedna tableta obsahuje:

### Léčivá látka:

Comfortis 90 mg	Spinosadum 90 mg
Comfortis 140 mg	Spinosadum 140 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

Nedělitelné, 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

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

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

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi a kočky: Léčba a prevence zablešení (*Ctenocephalides felis*).

Prevence opětovného zblešení 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**

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

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 koberec 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 se stávající 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 část 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.

S veterinárním léčivým přípravkem nesmí přijít do styku děti.

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

Nejčastěji pozorovaný nežádoucí účinek u psů je zvracení, které se vyskytuje v prvních 48 hodinách po podání a je pravděpodobně způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. Během terénního zkoušení byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 45 – 70 mg/kg živé hmotnosti, pozorovaný výskyt zvracení u 5,6 %, 4,2 % a 3,6 % první, druhý a 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.

Další nežádoucí účinky u psů byly méně časté nebo vzácné, a zahrnovaly letargii, nechutenství, průjem, ataxii a záchvaty.

#### Kočky

Nejčastěji pozorovaný nežádoucí účinek u koček je zvracení, vyskytující se během prvních 48 hodin po podání dávky a je většinou způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V den podání spinosadu v dávce 50-75 mg/kg živé hmotnosti nebo o den později byl pozorovaný výskyt zvracení v globálním zkoušení v praxi mezi 6-11 % v prvních třech měsících léčby. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Další nejčastěji pozorované nežádoucí účinky u koček byly průjem a anorexie. Letargie, ztráta kondice a salivace byly méně časté. Záchvaty byly vzácné.

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

U laboratorních druhů (potkanů a králíků) spinosad nevedl k žádnému důkazu o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě, ani neměl žádný vliv na reprodukční schopnost u samic a samic.

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 do mleziva a mléka i laktujících koček. Jelikož bezpečnost přípravku pro sající štěňata a koťata nebyla posouzena, je třeba v průběhu březosti a laktace přípravek používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost přípravku u psů a kocourů využívaných k chovu 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, doxorubicinem) a možná i zvýšit nežádoucí účinky těchto molekul nebo narušit jejich účinnost.

Zprávy po uvedení na trh o souběžném podávání Comfortisu a vysokých dávek ivermektinu v rámci off-label použití ukazují, že se u psů objevují třes/záškuby, slinění/slintání, křeče, 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 pro psy 45 – 70 mg/kg živé hmotnosti:

<b>Živá hmotnost psa (kg)</b>	<b>Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu)</b>
1,3 – 2,0	1 x 90 mg tableta
2,1 – 3,0	1 x 140 mg tableta
3,1 – 3,8	2 x 90 mg tableta
3,9 – 6,0	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 – 36,0	1 x 1620 mg tableta
36,1 – 50,7	1 x 1620 mg tableta + 1 x 665 mg tableta
50,8 – 72,0	2 x 1620 mg tableta

#### Kočky:

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

<b>Živá hmotnost kočky (kg)</b>	<b>Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu)</b>
1,2 – 1,8	1 x 90 mg tableta
1,9 – 2,8	1 x 140 mg tableta
2,9 – 3,6	2 x 90 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 umístěny přímo na zadní část jazyka.

V případě zvracení během hodiny po podání, 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 obnovte podle plánu měsíční dávkování.

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.

Vyhledejte 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. Dávka odpovídající přibližně 2,5násobku doporučené dávky spinosadu způsobuje zvracení u naprosté většiny psů.

V dávkách až 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 (alaninamimottransferázy) 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 do 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 měsíčním 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 nálezný byl spojen s vyšší souhrnnou průměrnou hmotností jater. Klinická pozorování a chemické parametry však neprokázaly žádnou poruchu funkce orgánů.

### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: ostatní účinná antiparazitika 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), fiproly (fipronil), milbemyciny, avermektiny (např. selamektin) nebo cykloidyeny, ale účinkuje novým insekticidním mechanismem.

Přípravek začne zabíjet blechy do 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 mezi spinosynem 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 odstranění pro tyto dva hlavní spinosyny.

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. Proto se

doporučuje tablety podávat psům s krmáním, aby se maximalizovala možnost, že blechy požijí letální množství spinosadu. U potkanů a psů byly identifikovány primární biliární 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 převažující většina metabolitů. U laktujících fen je spinosad vylučován do mleziva/mléka.

Po perorálním podání u koček také dochází k rychlé absorpci 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 léčbě, 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 krmených koček a nižší u hladových koček. Doporučuje se proto léčit kočky po nakrmení, 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 dvakrát týdně, přičemž poté bylo dosaženo stabilního stavu; toto však nemělo žádný klinický dopad.

U potkanů a koček byly identifikovány primární biliární metabolity a 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 převažující většina metabolitů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Mikrokrytalická celulóza  
Umělé aroma hovězího masa  
Hyprolosa  
Koloidní 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 uchování**

Uchovávejte blistr ve vnějším obalu.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Krabičky 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**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Eli Lilly and Company Ltd  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
Spojené království

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

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. DATUM REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 11/02/2011

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

MM/RRRR

Podrobné informace o tomto přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské lékové agentury  
<http://www.ema.europa.eu/>.

## **ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ**

Neuplatňuje se.



## **PŘÍLOHA II**

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**
- B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**
- C. DEKLARACE HODNOT MRL**
- D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

#### **A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE**

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

#### **B. PODMÍNKY REGISTRACE NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE NEBO POUŽITÍ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### **C. DEKLARACE HODNOT MRL**

Neuplatňuje se.

#### **D. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Specifické farmakovigilanční požadavky:

Cyklus předkládání periodicky aktualizované zprávy o bezpečnosti přípravku (PSUR) by měl být znovu nastaven na předkládání šestiměsíčních zpráv (pokrývající všechny registrované prezentace přípravku) po dobu příštích dvou let, následován zasíláním ročních zpráv v období následujících dvou let a poté ve tříletých intervalech. Datum uzavření údajů (Data Lock Point (DLP)) pro příští PSUR by měl být stanoven ke dni 30. září 2012. Bylo považováno za nezbytné zajistit častější farmakovigilanční monitorování z hlediska rozšíření indikací pro nové cílové druhy.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### Vnější obal

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Spinosadum

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

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

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci 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

## 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

Eli Lilly and Company Ltd  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
Spojené království

## 16. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(-A)

EU/2/10/115/016 (90 mg, 3 tablety)  
EU/2/10/115/017 (90 mg, 6 tablety)  
EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 tablety)  
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 tablety)

EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 tablety)  
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 tablety)  
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 tablety)  
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 tablety)  
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 tablety)  
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 tablety)  
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 tablety)  
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 tablety)  
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 tablety)  
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 tablety)

**17. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

Šarže

## MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Spinosadum

### 2. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Eli Lilly and Company Ltd

### 3. DATUM EXSPIRACE

EXP

### 4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarže

### 5. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.



## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Comfortis 90mg žvýkáci tablety pro psy a kočky  
Comfortis 140mg žvýkáci tablety pro psy a kočky  
Comfortis 270mg žvýkáci tablety pro psy a kočky  
Comfortis 425mg žvýkáci tablety pro psy a kočky  
Comfortis 665mg žvýkáci tablety pro psy  
Comfortis 1040mg žvýkáci tablety pro psy  
Comfortis 1620mg žvýkáci 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:

Eli Lilly and Company Ltd  
Priestley Road  
Basingstoke  
Hampshire  
RG24 9NL  
Spojené království

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

Spinosadum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

#### **Léčivá látka:**

Comfortis 90 mg	90 mg Spinosadum
Comfortis 140 mg	140 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

Psi a kočky: 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

Nejčastěji pozorovaný nežádoucí účinek u psů je zvracení, které se nejčastěji vyskytuje v prvních 48 hodinách po podání. Toto zvracení je s největší pravděpodobností způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. Během terénního zkoušení byl v den, nebo následující den po podání spinosadu v dávce 45 – 70 mg/kg živé hmotnosti, pozorovaný výskyt zvracení u 5,6 %, 4,2 % a 3,6 % první, druhý a 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.

Další nežádoucí účinky u psů byly méně časté nebo vzácné a zahrnovaly letargii, nechutenství, průjem, ataxii a záchvaty.

Nejčastěji pozorovaný nežádoucí účinek u koček je zvracení, vyskytující se během prvních 48 hodin po podání dávky a je většinou způsobeno místním účinkem v tenkém střevě. V den podání spinosadu v dávce 50-75 mg/kg živé hmotnosti nebo o den později byl pozorovaný výskyt zvracení v globálním zkoušení v praxi mezi 6-11 % v prvních třech měsících léčby. Ve většině případů bylo zvracení přechodné, mírné a nevyžadovalo symptomatickou léčbu.

Další nejčastěji pozorované nežádoucí účinky u koček byly průjem a anorexie. Letargie, ztráta kondice a salivace byly méně časté. Záchvaty byly vzácné.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím svému 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:

<b>Živá hmotnost psa (kg)</b>	<b>Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu)</b>
1,3 – 2,0	1 x 90 mg tableta
2,1 – 3,0	1 x 140 mg tableta
3,1 – 3,8	2 x 90 mg tableta
3,9 – 6,0	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 – 36,0	1 x 1620 mg tableta
36,1 – 50,7	1 x 1620 mg tableta + 1 x 665 mg tableta
50,8 – 72,0	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:

<b>Živá hmotnost kočky (kg)</b>	<b>Počet tablet a síla tablety (mg spinosadu)</b>
1,2 – 1,8	1x 90 mg tableta
1,9 – 2,8	1x 140 mg tableta
2,9 – 3,6	2x 90 mg tableta
3,7 – 5,4	1x 270 mg tableta
5,5 – 8,5 †	1x 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.

Vyhleďte 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 snížena, pokud je přípravek aplikován na lačný žaludek.

V případě zvracení během hodiny po podání, 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 obnovte podle plánu měsíční dávkování.

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

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

## 10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce. Uchovávejte blistr v krabičce.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní opatření pro použití u psů a koček

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 koberec 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 kulek 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.

Podávejte obezřetně u psů a koček se stávající 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.

### Použití během březosti a kojení

U laboratorních druhů (potkanů a králíků) spinosad nevedl k žádnému důkazu o teratogenním, fetotoxickém účinku nebo maternální toxicitě, ani neměl žádný vliv na reprodukční schopnost u samic a samic.

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 do mleziva a mléka i laktujících koček. Jelikož bezpečnost přípravku pro sající štěňata a koťata nebyla posouzena, je třeba v průběhu březosti a laktace přípravek používat pouze po zvážení terapeutického prospěchu/rizika příslušným veterinárním lékařem.

Bezpečnost přípravku u psů a kocourů využívaných k chovu nebyla stanovena.

### Interakce s jinými léčivy a jinými formami interakce

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

Zprávy po uvedení na trh o souběžném podávání Comfortisu a vysokých dávek ivermektinu v rámci off-label použití ukazují, že se u psů objevují třes/záškuby, slinění/slintání, křeče, 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. Dávka odpovídající přibližně 2,5násobku doporučené dávky spinosadu, způsobuje zvracení u naprosté většiny psů.

V dávkách až 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 (alaninamimotransferázy) 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 do 6 měsíců.

Po 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 jater, nadledvin a plic). U samců i samic byla také pozorována difúzní hepatocelulární hypertrofie a tento nálezný byl spojen s vyšší souhrnnou průměrnou hmotností jater. Klinická pozorování a chemické parametry však neprokázaly žádnou poruchu funkce orgánů.

### Zvláštní opatření pro lidi

Náhodné požití může způsobit nežádoucí účinky.

S veterinárním léčivým přípravkem nesmí přijít do styku děti.

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

Po použití si umyjte ruce.

## **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**

Krabičky obsahující 3 nebo 6 žvýkacích tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Chcete-li získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.