

INDLÆGSSEDDEL TIL:

Comfortis 90 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 140 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 180 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 270 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 425 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 665 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1040 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1620 mg tyggetabletter til hunde

**1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER
ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Comfortis 90 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 140 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 180 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 270 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 425 mg tyggetabletter til hunde og katte
Comfortis 665 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1040 mg tyggetabletter til hunde
Comfortis 1620 mg tyggetabletter til hunde

Spinosad

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Comfortis 90 mg	90 mg spinosad
Comfortis 140 mg	140 mg spinosad
Comfortis 180 mg	180 mg spinosad
Comfortis 270 mg	270 mg spinosad
Comfortis 425 mg	425 mg spinosad

Comfortis 665 mg	665 mg spinosad
Comfortis 1040 mg	1040 mg spinosad
Comfortis 1620 mg	1620 mg spinosad

Tabletterne er spættet gyldenbrune til brune, runde, flade tyggetabletter.

4. INDIKATION(ER)

Behandling og forebyggelse af loppeinfestationer (*Ctenocephalides felis*).

Den forebyggende virkning mod nye infestationer er et resultat af aktiviteten mod voksne lopper og reduktionen i deres produktion af æg. Denne aktivitet vedvarer i op til 4 uger efter en enkelt indgift af produktet.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som del af en behandlingsstrategi i kontrollen af loppebetinget allergisk dermatitis (FAD).

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes til hunde eller katte under 14 uger.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller et eller flere af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

Hos hunde er opkastning en almindelig bivirkning, der sædvanligvis forekommer i de første 48 timer efter dosering. Denne opkastning skyldes sandsynligvis en lokal virkning på tyndtarmen. På indgivelsesdagen eller dagen efter indgivelse af spinosad ved en dosis på 45-70 mg/kg legemsvægt var hyppigheden af opkastning set i feltstudiet 5,6%, 4,2% og 3,6% efter hhv. den første, anden og tredje månedlige behandling. Hyppigheden af opkastning set efter den første og anden behandling var højere (8%) hos hunde, som fik en dosis i den øvre ende af doseringsområdet. I størstedelen af tilfælde var opkastningen forbigående, mild og krævede ikke symptomatisk behandling.

Hos hunde var letargi, appetitløshed og diarré ikke almindelige bivirkninger og rysten, manglende koordination af bevægelser, muskeltremor og krampeanfald var sjældene bivirkninger. I meget sjældne tilfælde blev blindhed, svækket syn og andre synsforstyrrelser observeret.

Hos katte er en almindelig set bivirkning opkastning, der forekommer i de første 48 timer efter dosering, og sandsynligvis skyldes en lokal virkning på tyndtarmen. På dagen for eller dagen efter administration af spinosad ved en dosis på 50-75 mg/kg legemsvægt var den observerede hyppighed af opkastning i den globale feltafprøvning mellem 6% og 11% i de første tre måneder af behandlingen. I størstedelen af tilfældene var opkastningen forbigående, mild og krævede ikke symptomatisk behandling.

Andre almindeligt sete bivirkninger hos katte var diarré og appetitløshed. Ekstrem træthed, nedsat almentilstand og savlen var usædvanlige bivirkninger. Krampeanfald var en sjælden bivirkning.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 dyr viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 100 dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 ud af 1.000 dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 ud af 10.000 dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter).

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge.

7. DYREARTER

Hunde og katte.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej(E)

Til oral anvendelse.

Hunde:

Veterinærlægemidlet skal indgives i overensstemmelse med den følgende tabel for at garantere en dosis på 45-70 mg/kg legemsvægt til hunde:

Legemsvægt for hunde (kg),	Antal tabletter og tabletstyrke (mg spinosad)
1,3-2	1 x 90 mg tablet
2,1-3	1 x 140 mg tablet
3,1-3,8	1 x 180 mg tablet
3,9-6	1 x 270 mg tablet
6,1-9,4	1 x 425 mg tablet
9,5-14,7	1 x 665 mg tablet
14,8-23,1	1 x 1040 mg tablet
23,2-36	1 x 1620 mg tablet
36,1-50,7	1 x 1620 mg tablet + 1 x 665 mg tablet
50,8-72	2 x 1620 mg tabletter

Katte:

Veterinærlægemidlet skal indgives i overensstemmelse med den følgende tabel for at garantere en dosis på 50-75 mg/kg legemsvægt til katte:

Legemsvægt for katte (kg)	Antal tabletter og tabletstyrke (mg spinosad)
1,2-1,8	1 x 90 mg tablet
1,9-2,8	1 x 140 mg tablet
2,9-3,6	1 x 180 mg tablet
3,7-5,4	1 x 270 mg tablet
5,5-8,5 †	1 x 425 mg tablet

†Katte over 8,5 kg: Den passende kombination af tabletter indgives.

Produktets resterende insektdræbende egenskaber vedvarer i op til 4 uger efter en enkelt indgivelse. Hvis der ses lopper igen i den fjerde uge, kan behandlingsintervallet afkortes med op til 3 dage hos hunde. Hos katte skal hele behandlingsintervallet på 4 uger overholdes, selvom der ses lopper igen (pga. en lejlighedsvis reduceret vedvarende effekt) inden afslutningen af de 4 uger.

Spørg dyrlægen om råd angående det optimale tidspunkt for start af behandling med produktet.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Veterinærlægemidlet skal gives sammen med mad eller umiddelbart efter fodring. Effektens varighed kan være nedsat, hvis dosen gives på tom mave.

Hvis der forekommer opkastning inden for en time efter indgivelse, og tabletten kan ses, skal hunden have en ny fuld dosis for at opnå maksimal effekt. Hvis en dosis springes over, skal produktet indgives sammen med det næste måltid, og den månedlige doseringsplan fortsættes.

Veterinærlægemidlet kan indgives sikkert med en måneds mellemrum ved den anbefalede dosis.

Comfortis tabletter kan tygges og er velsmagende for hunde. Hvis hunden eller katten ikke vil tage tabletterne direkte, kan de gives i maden eller direkte ved at åbne dyrets mund og anbringe tabletten bagerst på tungen.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned. Opbevar blisterpakken i den ydre karton for at beskytte mod lys.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:

Alle hunde og katte i husstanden bør behandles.

Lopper fra kæledyr infesterer ofte dyrets kurv, leje og sædvanlige hvilesteder, såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af en svær infestation samt ved starten af behandlingen skal disse derfor behandles med et egnet insektmiddel, og de bør støvsuges regelmæssigt.

Der kan vedblive med at være lopper i et stykke tid efter indgift af produktet pga. udklækning af voksne lopper fra loppelarver, som allerede er i omgivelserne. Regelmæssig månedlig behandling med Comfortis afbryder loppernes livscyklus og kan være nødvendigt for at kontrollere loppebestanden i kontaminerede husstande.

Special forholdsregler til brug hos dyr:

Vær forsigtig ved anvendelse til hunde og katte med epilepsi.

Nøjagtig dosering er ikke muligt hos små hunde, som vejer under 1,3 kg, og hos katte, som vejer under 1,2 kg. Anvendelsen af produktet til sådanne mindre hunde og mindre katte frarådes derfor.

Det anbefalede doseringsregime bør følges.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Indtagelse ved hændeligt uheld kan forårsage bivirkninger.

Børn må ikke komme i kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Brug under drægtighed og laktation:

Laboratoriestudier af rotter og kaniner har ikke afsløret tegn på fostermisdannende, fosterskadende eller moderskadende virkning.

Spinosads sikkerhed er ikke tilstrækkeligt fastlagt hos drægtige hunde (tæver). Spinosads sikkerhed hos drægtige katte (hunkatte) er ikke undersøgt.

Hos hunde udskilles spinosad i kolostrum og mælk fra diegivende tæver. Det antages derfor, at spinosad udskilles i kolostrum og mælk fra diegivende hunkatte. Da sikkerheden deraf for diende hvalpe og killinger ikke er tilstrækkeligt klarlagt, skal produktet kun anvendes til drægtige og diegivende tæver og hunkatte efter den ansvarlige dyrlæges afvejning af fordele og ulemper.

Fertilitet:

Laboratoriestudier med rotter og kaniner har ikke vist tegn på påvirkning på forplantningsevnen hos handyr og hundyr.

Dette produkts sikkerhed hos hanhunde og hankatte anvendt til avl er ikke fastlagt.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Spinosad er blevet påvist at være et substrat for P-glykoprotein (PgP). Spinosad kan derfor gensidigt påvirke andre PgP-substrater (for eksempel digoxin, doxorubicin) og muligvis forstærke bivirkninger fra sådanne molekyler eller kompromittere effekten.

Rapporter efter markedsføring viser, at hunde, efter samtidig behandling med Comfortis og ”off label” høje doser af ivermectin, har oplevet rysten/trækninger, spytafsondring/savlen, krampeanfald, manglende koordination af bevægelser, udvidede pupiller, blindhed og desorientering.

Overdosis:

Der findes ingen modgift. I tilfælde af tegn på kliniske bivirkninger, bør dyret behandles symptomatisk.

Hos hunde er forekomsten af opkastning på dagen for eller dagen efter dosering blevet observeret at stige som funktion af dosis. Disse opkastninger skyldes sandsynligvis en lokal virkning på tyndtarmen. Ved doseringer ud over den anbefalede dosis bliver opkastning en meget almindelig bivirkning. Ved doser på cirka 2,5 gange den anbefalede dosis forårsagede spinosad opkastning hos størstedelen af hundene.

Hos hunde, ved doseringer op til 100 mg/kg legemsvægt per dag i 10 dage, var opkastning det eneste kliniske symptom på overdosering, der sædvanligvis forekom inden for 2,5 timer efter dosering. Lette forhøjelser af et enzym kaldet ALAT (alanin-aminotransferase) forekom hos alle hunde behandlet med Comfortis, selvom værdierne vendte tilbage til *baseline*-værdierne inden dag 24. Fosfolipidose (vakuolisering af lymfevæv) forekom også, selvom dette ikke var relateret til kliniske tegn hos hunde, der blev behandlet i op til 6 måneder.

Hos katte, efter en enkelt akut overdosis på 1,6 gange den maksimale godkendte dosis, forårsagede spinosad opkastning hos cirka halvdelen af kattene, og i sjældne tilfælde depression, rastløshed/gispen og voldsom diarré.

Ved en dosis på 75 til 100 mg/legemsvægt per dag i 5 dage givet månedligt i en periode på seks måneder hos katte var opkastning det mest almindeligt set kliniske tegn. Yderligere blev der set nedsat fødeindtag hos hunkatte, men ingen signifikant reduktion i deres legemsvægt blev observeret. Fosfolipidose (vakuolisering af cellerne i leveren, binyren og lungerne) forekom også. Desuden blev der observeret diffus hepatocellulær hypertrofi (diffust udbredt forstørrelse af levercellerne) hos både hanner og hunner, og dette fund korrelerede med en højere samlet gennemsnitlig levervægt. Der sås imidlertid ingen tegn på organsvigt i klinisk undersøgelse eller i kliniske kemiparametre.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Kontakt Deres dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

September 2018

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

15. ANDRE OPLYSNINGER

Kartonæske indeholdende blisterkort med 3 eller 6 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.