

BIJSLUITER

Comfortis 90 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 140 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 180 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 270 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 425 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 665 mg kauwtabletten voor honden
Comfortis 1040 mg kauwtabletten voor honden
Comfortis 1620 mg kauwtabletten voor honden

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Comfortis 90 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 140 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 180 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 270 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 425 mg kauwtabletten voor honden en katten
Comfortis 665 mg kauwtabletten voor honden
Comfortis 1040 mg kauwtabletten voor honden
Comfortis 1620 mg kauwtabletten voor honden

Spinosad

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)

Elk tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

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

De tabletten zijn gespikkeld geelbruin tot bruin, rond, plat en kauwbaar.

4. INDICATIE(S)

Behandeling en preventie van vlooiënbesmetting (*Ctenocephalides felis*).

Het preventieve effect tegen nieuwe besmettingen is een resultaat van de activiteit tegen volwassen vlooiën en de reductie van hun productie aan eitjes. Deze activiteit werkt door tot 4 weken na een eenmalige toediening van het product.

Het veterinaire medicinale product kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie voor de beteugeling van vlooiënallergie dermatitis (VAD).

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij honden of katten jonger dan 14 weken. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Bij honden is een vaak waargenomen bijwerking braken, dat meestal in de eerste 48 uur na dosering optreedt. Dit braken wordt het waarschijnlijkste veroorzaakt door een lokaal effect op de dunne darm. Op de dag van, of de dag volgend op de toediening van spinosad met een dosis van 45-70 mg/kg lichaamsgewicht, was de incidentie van braken tijdens het veldonderzoek 5,6%, 4,2% en 3,6% na respectievelijk de eerste, tweede en derde maandelijke behandeling. De incidentie van braken na de eerste en tweede behandeling was hoger (8%) bij honden, gedoseerd aan de bovenkant van de doseringsbreedte. Bij het merendeel van de gevallen was braken van voorbijgaande aard, mild en vereiste geen symptomatische behandeling.

Bij honden waren sloomheid, anorexia en diarree ongewoon en spiertremor, ataxie en epileptische aanvallen zelden voorkomend. Blindheid, verminderd zicht en andere oogandoeningen werden zeer zelden waargenomen.

Een bijwerking die bij katten vaak wordt waargenomen is braken. Dit treedt binnen 48 uur na toediening op en wordt zeer waarschijnlijk veroorzaakt door een lokaal effect op de dunne darm. In het wereldwijde veldonderzoek was de waargenomen incidentie van braken op de dag van toediening van spinosad in een dosis van 50-75 mg/kg lichaamsgewicht, of op de dag daarna, 6% tot 11% in de eerste drie maanden van de behandeling. In de meeste gevallen was het braken van voorbijgaande aard, mild en vereiste het geen symptomatische behandeling.

Andere vaak waargenomen bijwerkingen bij katten waren diarree en anorexia. Lethargie, verlies van conditie en overmatig speeksel traden soms op, en epileptische aanvallen waren zelden voorkomende bijwerkingen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Honden en katten.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voor oraal gebruik.

Honden:

Het diergeneesmiddel moet in overeenstemming met de onderstaande tabel worden toegediend om zeker te zijn van een dosering van 45-70 mg/kg lichaamsgewicht voor honden:

Lichaamsgewicht (kg) hond*	Aantal tabletten en sterkte (mg spinosad)
1,3–2	1x 90 mg tablet
2,1–3	1x 140 mg tablet
3,1–3,8	1x 180 mg tablet
3,9–6	1x 270 mg tablet
6,1–9,4	1x 425 mg tablet
9,5–14,7	1x 665 mg tablet
14,8–23,1	1x 1040 mg tablet
23,2–36	1x 1620 mg tablet
36,1–50,7	1x 1620 mg tablet + 1x 665 mg tablet
50,8–72	2x 1620 mg tabletten

Katten:

Het diergeneesmiddel moet in overeenstemming met de onderstaande tabel toegediend worden, om zeker te zijn van een dosis van 50-75 mg/kg lichaamsgewicht voor katten:

Lichaamsgewicht (kg) kat	Aantal tabletten en sterkte (mg spinosad)
1,2–1,8	1x 90 mg tablet
1,9–2,8	1x 140 mg tablet
2,9–3,6	1x 180 mg tablet
3,7–5,4	1x 270 mg tablet
5,5–8,5 †	1x 425 mg tablet

†Katten zwaarder dan 8,5 kg: geef de juiste combinatie van tabletten.

De overblijvende insectendodende eigenschappen van het product blijven doorgaan tot wel 4 weken na een enkele toediening. Als de vlooiën terugkomen in de vierde week, kan bij honden het behandelingsinterval met 3 dagen verkort worden. Bij katten moet het volledige 4 weken durende interval tussen de behandelingen worden aangehouden, zelfs als er voor het einde van de 4 weken opnieuw vlooiën verschijnen (door af en toe een iets verminderde periode van werkzaamheid).

Raadpleeg uw dierenarts voor informatie voor de optimale tijd om te beginnen met de behandeling met dit product.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Het diergeneesmiddel moet toegediend worden met voedsel of onmiddellijk na de maaltijd. De duur van de werkzaamheid zou korter kunnen worden, als de dosis toegediend wordt op een lege maag.

Als binnen een uur na toediening braken optreedt en de tablet zichtbaar is, opnieuw een volledige dosis geven, om maximale werkzaamheid van het product te garanderen.

Als een dosis wordt overgeslagen, moet het product met het volgende portie voedsel worden toegediend en moet een nieuw maandelijks doseringsschema worden opgesteld.

Het diergeneesmiddel kan in de aanbevolen dosis met maandelijks intervallen veilig worden gegeven.

Comfortis tabletten zijn kauwbaar en smakelijk voor honden. Als de hond of de kat de tabletten niet direct aanneemt, kunnen ze samen met voedsel worden toegediend of direct, door de bek van het dier te openen en de tablet op de achterkant van de tong te plaatsen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Bewaar de blister in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Alle honden en katten in het huishouden moeten behandeld worden.

Vlooiën van huisdieren besmetten vaak de mand van het dier, het beddengoed en de door het dier gebruikte rustplaatsen zoals tapijten en zachte bekleding, die behandeld moeten worden in geval van massale besmetting en bij het begin van de behandeling met een passend insecticide en regelmatig gestofzuigd moeten worden.

Vlooiën kunnen gedurende enige tijd nog steeds aanwezig zijn na toediening van het product doordat er volwassen vlooiën uit de al aanwezige poppen ontstaan. Door reguliere maandelijks behandelingen met Comfortis wordt de levenscyclus van de vlo onderbroken. Maandelijks behandelingen kunnen nodig zijn om de vlooiënpopulatie in besmette huishoudens te bedwingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Voorzichtig gebruiken bij honden en katten met reeds bestaande epilepsie.

Bij kleine honden die minder wegen dan 1,3 kg en katten die minder wegen dan 1,2 kg is nauwkeurige dosering niet mogelijk. Het gebruik van het product bij kleinere honden en kleinere katten wordt daarom niet aanbevolen.

Het aanbevolen doseringsregime moet gevolgd worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele inname kan bijwerkingen veroorzaken.

Kinderen mogen niet met het diergeneesmiddel in contact komen.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en hem de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten.

Bij drachtige honden (teven) is de veiligheid van spinosad niet voldoende vastgesteld. De veiligheid van spinosad bij drachtige katten (poezen) is niet onderzocht.

Bij honden wordt spinosad uitgescheiden in het colostrum en de melk van zogende teven en er wordt dan ook van uitgegaan dat spinosad wordt uitgescheiden in het colostrum en de melk van zogende poezen. Aangezien de veiligheid hiervan voor zogende pups en kittens niet is vastgesteld, dient het product alleen tijdens de dracht en het zogen te worden gebruikt na een baten/risicoanalyse door de verantwoordelijke dierenarts.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en konijnen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enig effect op de reproductieve capaciteit bij mannelijke en vrouwelijke dieren.

De veiligheid van dit product bij mannelijke honden en katten die voor fokken gebruikt worden is niet vastgesteld.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van spinosad is aangetoond dat het een substraat voor P-glycoproteïne (PgP) is. Spinosad zou daarom in wisselwerking kunnen staan met andere PgP-substraten (bijvoorbeeld, digoxine, doxorubicine) en mogelijk schadelijke reacties verhogen van dergelijke moleculen of de werkzaamheid verminderen.

Rapporteringen na het op de markt brengen, die het gelijktijdige gebruik van Comfortis met zogenaamd 'off label' gebruik van hoge doses ivermectine vermelden, geven aan dat honden trillen/zenuwachtig bewegen, speekselen/kwijlen, toevallen, ataxie, abnormale pupilverwijding, blindheid en desoriëntatie lieten zien.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er is geen antidotum beschikbaar. In geval van ongewenste klinische verschijnselen dient het dier symptomatisch te worden behandeld.

Bij honden is waargenomen dat het voorkomen van braken op de dag van, of op de dag na dosering toeneemt met de dosering. Dit braken wordt zeer waarschijnlijk veroorzaakt door een lokaal effect op de dunne darm. Bij doses die de aanbevolen dosering overschrijden wordt braken een veel voorkomende gebeurtenis. Bij doses van ongeveer 2,5 keer de aanbevolen dosering veroorzaakte spinosad braken bij het overgrote deel van de honden.

Bij honden, bij doses tot 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 10 dagen, was het enige klinische symptoom van overdosis braken, dat zich gewoonlijk binnen 2,5 uur na toediening voordeed. Lichte verhogingen van ALT (alanine aminotransferase) kwamen voor bij honden die behandeld werden met Comfortis. De ALT-waarden waren op dag 24 echter weer gelijk aan hun uitgangswaarden. Fosfolipidose (vacuolenvorming van het lymfatisch weefsel) trad ook op. Dit was echter niet gerelateerd aan klinische verschijnselen bij honden die tot 6 maanden lang behandeld waren.

Bij katten veroorzaakte spinosad, na één enkele acute overdosis van 1,6 maal de maximale aanbevolen dosering, bij ongeveer de helft van de dieren braken, en in zeldzame gevallen malaise, hijgen/ijsberen en ernstige diarree.

Bij katten, bij doseringen van 75 tot 100 mg/kg lichaamsgewicht per dag gedurende 5 dagen, maandelijks toegediend gedurende een periode van zes maanden, was braken het meest voorkomende klinische symptoom. Daarnaast werd een vermindering van voedselopname waargenomen bij vrouwelijke dieren, maar er werd geen significante vermindering in hun lichaamsgewicht waargenomen. Fosfolipidose (vacuolisatie van de cellen van de lever, bijnieren en longen) kwam ook voor. Ook werd er diffuse hepatocellulaire hypertrofie opgemerkt bij zowel mannelijke als vrouwelijke dieren, en deze bevinding kwam overeen met een hoger gepoold gemiddeld gewicht van de lever. Er waren in de klinische waarnemingen en de klinisch-chemische parameters echter geen aanwijzingen voor verlies van orgaanfunctie.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET- GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenagentschap (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. OVERIGE INFORMATIE

Kartonnen doosjes met blisters, die elk 3 of 6 kauwtabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.