Comfortis 1040 mg-Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Comfortis 1040 mg: Spinosad 1040 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kautabletten

Hellbraune bis braune oder gefleckte, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, unbeschriftet auf der einen Seite und auf der anderen Seite mit einer der nachfolgend aufgelisteten Nummern geprägt:

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

Hellbraune bis braune oder gefleckte, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, unbeschriftet auf der einen Seite und auf der anderen Seite mit einer der nachfolgend aufgelisteten Nummern unterstrichen geprägt:

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

Hellbraune bis braune oder mit eingebetteten dunkleren Partikeln gefleckte, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, unbeschriftet auf der einen Seite und auf der anderen Seite mit der nachfolgend gelisteten Nummer und einer darüberliegenden Linie geprägt:

180 mg: 4228

4.1 Zieltierart/en

Hunde und Katzen.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Behandlung und Vorbeugung von Befall mit Flöhen (Ctenocephalides felis).

Die vorbeugende Wirkung gegen einen erneuten Befall mit Flöhen ist eine Folge der adultiziden Wirkung und der Reduktion der Eiproduktion und hält für bis zu 4 Wochen nach einer einmaligen Anwendung des Tierarzneimittels an.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (AFD) verwendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden oder Katzen im Alter von unter 14 Wochen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter oder unmittelbar nach der Fütterung verabreicht werden. Die Wirksamkeitsdauer kann verkürzt sein, wenn die Dosis auf leeren Magen verabreicht wird.

Es sollten alle zum Haushalt gehörenden Hunde und Katzen behandelt werden.

Von Haustieren stammende Flöhe befallen oft das Körbchen, den Schlafplatz und regelmäßig benutzte Ruhebereiche wie z. B. Teppiche oder Sessel. Diese sollten bei massivem Befall und zu Behandlungsbeginn mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

Flöhe können für eine gewisse Zeit nach Anwendung des Tierarzneimittels vorhanden sein, da sich adulte Flöhe aus den bereits in der Umgebung befindlichen Puppen entwickeln. Die regelmäßige monatliche Anwendung von Comfortis unterbricht den Lebenszyklus der Flöhe und kann daher für die Kontrolle der Flohpopulation in kontaminierten Haushalten erforderlich sein.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Bei Hunden und Katzen mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden. Bei Hunden mit einem Gewicht von unter 1,3 kg und bei Katzen mit einem Gewicht von unter 1,2 kg ist eine genaue Dosierung nicht möglich, daher wird die Anwendung des Tierarzneimittels bei kleineren Hunden und Katzen nicht empfohlen.

Die empfohlenen Dosierungen sind zu beachten (siehe Abschnitt 4.10 bezüglich Informationen zur Überdosierung).

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Die versehentliche Einnahme kann unerwünschte Reaktionen verursachen.

Kinder sollten nicht in Kontakt mit diesem Tierarzneimittel kommen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Hunde

Bei Hunden ist Erbrechen eine häufig beobachtete Nebenwirkung, die in den ersten 48 Stunden nach der Verabreichung auftritt und höchstwahrscheinlich von einer lokalen Wirkung auf den Dünndarm verursacht wird. In der Feldstudie trat Erbrechen am Tag oder am Tag nach der Verabreichung von Spinosad in einer Dosierung von 45 – 70 mg/kg Körpergewicht mit einer Häufigkeit von 5,6%, 4,2% und 3,6% jeweils nach der ersten, zweiten bzw. dritten monatlichen Behandlung auf. Bei Hunden, die eine Dosis im oberen Dosisbereich erhielten, war die Inzidenz nach der ersten und zweiten Behandlung höher (8%). In der Mehrzahl der Fälle war das Erbrechen vorübergehend, mild und erforderte keine symptomatische Behandlung.

Bei Hunden traten gelegentlich Lethargie, Anorexie, Diarrhoe und selten Muskelzittern, Ataxie oder Krampfanfälle auf. In sehr seltenen Fällen wurden Blindheit, Sehstörungen und andere Augenerkrankungen beobachtet.

Katzen

Bei Katzen ist Erbrechen eine häufig beobachtete Nebenwirkung, die in den ersten 48 Stunden nach der Verabreichung auftritt und höchstwahrscheinlich durch eine lokale Wirkung auf den Dünndarm verursacht wird. In der globalen Feldstudie trat Erbrechen am Tag oder am Tag nach der Verabreichung von Spinosad in einer Dosierung von 50-75 mg/kg Körpergewicht in den ersten drei Behandlungsmonaten mit einer Häufigkeit von 6% bis 11% auf. In der Mehrzahl der Fälle war das Erbrechen vorübergehend, mild und erforderte keine symptomatische Behandlung.

Andere häufig beobachtete Nebenwirkungen bei Katzen waren Diarrhoe und Anorexie. Lethargie, Konditionsverlust und Speichelbildung traten gelegentlich auf. Krampfanfälle waren seltene Nebenwirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

In Laborstudien an Ratten und Kaninchen wurden keine Anzeichen einer teratogenen, fetotoxischen oder maternotoxischen Wirkung festgestellt.

Die Unbedenklichkeit von Spinosad bei trächtigen Hündinnen wurde nicht ausreichend geprüft. Die Sicherheit von Spinosad bei trächtigen Katzen wurde nicht untersucht.

Laktation:

Bei Hunden wird Spinosad im Kolostrum und in der Milch von laktierenden Hündinnen ausgeschieden; es wird daher davon ausgegangen, dass Spinosad auch im Kolostrum und in der Milch von laktierenden Katzen ausgeschieden wird. Da die Unbedenklichkeit für säugende Hunde- und Katzenwelpen nicht ausreichend geprüft wurde, sollte das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit
und Laktation nur nach einer Nutzen-Risikobewertung durch den verantwortlichen Tierarzt angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

In Laborstudien an Ratten und Kaninchen wurden keine Anzeichen einer Wirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren festgestellt.

Die Sicherheit des Tierarzneimittels bei Zuchtrüden und -katern ist nicht untersucht worden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Spinosad ist ein Substrat des P-Glykoproteins (PgP). Spinosad könnte daher mit anderen PgP-Substraten (zum Beispiel Digoxin, Doxorubicin) interagieren und möglicherweise unerwünschte Nebenwirkungen solcher Moleküle verstärken oder die Wirksamkeit beeinträchtigen.

Berichte nach der Markteinführung über die gleichzeitige Anwendung von Comfortis mit ‘Off label’ hohen Dosen von Ivermectin bei Hunden weisen darauf hin, dass es bei diesen Hunden zu Zittern/Zuckungen, Speichelfluss/Sabbern, Krämpfen, Ataxie, Mydriasis, Blindheit und Desorientierung kam.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter oder unmittelbar nach der Fütterung verabreicht werden.

Hunde:

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden in einer Dosierung von 45 – 70 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg) des Hundes	***Anzahl der Tabletten und Stärke (mg Spinosad)***
1,3 – 2	1 x 90 mg Tablette
2,1 – 3	1 x 140 mg Tablette
3,1 – 3,8	1 x 180 mg Tablette
3,9 - 6	1 x 270 mg Tablette

6,1 – 9,4	1 x 425 mg Tablette
9,5 – 14,7	1 x 665 mg Tablette
14,8 – 23,1	1 x 1040 mg Tablette
23,2 – 36	1 x 1620 mg Tablette
36,1 – 50,7	1x 1620 mg Tablette + 1x 665 mg Tablette
50,8 – 72	2x 1620 mg Tabletten

Katzen:

Das Tierarzneimittel sollte bei Katzen in einer Dosierung von 50 – 75 mg/kg Körpergewicht entsprechend der folgenden Tabelle verabreicht werden:

Körpergewicht (kg) der Katze	***Anzahl der Tabletten und Stärke (mg Spinosad)***
1,2 – 1,8	1 x 90 mg Tablette
1,9 – 2,8	1 x 140 mg Tablette
2,9 – 3,6	1 x 180 mg Tablette
3,7 – 5,4	1 x 270 mg Tablette
5,5 – 8,5†	1 x 425 mg Tablette

† Katzen mit einem Körpergewicht von über 8,5 kg: die entsprechende Kombination von Tabletten verabreichen.

Comfortis-Tabletten sind für Hunde kaubar und schmackhaft. Wenn der Hund oder die Katze die Tablette nicht direkt annimmt, kann sie mit dem Futter verabreicht werden, oder direkt, indem Sie die Schnauze des Tieres öffnen und die Tablette auf den Zungengrund legen.

Falls es innerhalb einer Stunde nach der Verabreichung zu Erbrechen kommt und die Tablette sichtbar ist, geben Sie dem Tier eine weitere volle Dosis, um die maximale Wirksamkeit des Mittels zu gewährleisten.

Bei Auslassen einer Dosis das Tierarzneimittel mit der nächsten Fütterung verabreichen und einen monatlichen Dosisplan erneut beginnen.

Das Tierarzneimittel kann in der empfohlenen Dosis unbedenklich in monatlichen Intervallen verabreicht werden. Die insektiziden Eigenschaften des Tierarzneimittels halten für bis zu 4 Wochen nach einer einmaligen Verabreichung an. Sollten Flöhe in der vierten Woche wieder auftreten, kann das Behandlungsintervall bei Hunden um bis zu 3 Tage verkürzt werden. Bei Katzen sollte die Behandlungspause von vollen 4 Wochen eingehalten werden, auch wenn Flöhe vor dem Ende der vier Wochen erneut auftreten.

Lassen Sie sich von einem Tierarzt über den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel beraten.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Es ist kein Antidot verfügbar. Bei unerwünschten Nebenwirkungen sollte das Tier symptomatisch behandelt werden.

Hunde:

Die Häufigkeit von Erbrechen am Tag oder am Tag nach der Behandlung nimmt in Abhängigkeit von der Dosis zu. Erbrechen wird höchstwahrscheinlich von einer lokalen Wirkung auf den Dünndarm verursacht. Bei Dosen über der empfohlenen Dosis tritt Erbrechen sehr häufig auf. In Dosierungen von ungefähr dem 2,5-fachen der empfohlenen Dosis führte Spinosad bei der überwiegenden Mehrzahl der Hunde zu Erbrechen.

Bei Dosen bis zu 100 mg/ kg Körpergewicht pro Tag für 10 Tage war Erbrechen das einzige klinische Symptom der Überdosierung und trat normalerweise innerhalb von 2,5 Stunden nach der Verabreichung auf. Bei allen mit Comfortis behandelten Hunden kam es zu einem leichten Anstieg der ALT (Alaninaminotransferase), wobei die ALT-Werte bis Tag 24 zu ihren Ausgangswerten zurückkehrten. Ebenso wurden Anzeichen einer Phospholipidose (Vakuolenbildung des lymphatischen Gewebes) beobachtet, die allerdings zu keinen klinischen Symptomen bei Hunden führten, die bis zu 6 Monate behandelt wurden.

Katzen:

Bei Katzen verursachte Spinosad nach einer einmaligen akuten Überdosis , die der 1,6-fachen maximal empfohlenen Dosierung entspricht, bei ungefähr der Hälfte der Tiere Erbrechen und in seltenen Fällen Abgeschlagenheit, Umherlaufen/Hecheln und schwere Diarrhoe.

Bei Dosen von 75 bis 100 mg/kg Körpergewicht pro Tag über 5 aufeinanderfolgende Tage , verabreicht in monatlichen Intervallen über einen Zeitraum von sechs Monaten , war das am häufigsten beobachtete klinische Symptom Erbrechen.

Bei weiblichen Katzen wurde außerdem eine verminderte Futteraufnahme, jedoch kein signifikanter Verlust des Körpergewichts beobachtet. Phospholipidose (Vakuolisierung der Zellen in der Leber, Nebenniere und Lunge) ist ebenfalls aufgetreten. Zudem wurde bei männlichen und weiblichen Tieren eine diffuse hepatozelluläre Hypertrophie festgestellt; dieser Befund deckt sich auch mit höheren mittleren Lebergewichten. Es gab jedoch keine Anzeichen aus klinischen Beobachtungen und klinisch- chemischen Parametern, die auf einen Verlust von Organfunktionen hinwiesen.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Ektoparasitika zur systemischen Anwendung.
ATCvet-Code: QP53BX03.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Spinosad besteht aus Spinosyn A und Spinosyn D. Die insektizide Aktivität von Spinosad ist gekennzeichnet durch die Erregung von Nerven mit nachfolgenden Muskelkontraktionen und Tremor, Schock, Paralyse und dem raschen Tod der Flöhe. Diese Wirkungen werden primär durch Aktivierung des nikotinergen Acetylcholinrezeptors (nAChR) hervorgerufen. Spinosad besitzt somit einen anderen Wirkungsmechanismus als andere Mittel zur Floh- oder Insektenkontrolle. Es interagiert nicht mit den bekannten Bindungsstellen anderer nikotinerger oder GABAerger Insektizide, wie z.B. Neonikotinoide (Imidacloprid oder Nitenpyram), Fiprole (Fipronil), Milbemycine, Avermectine (z.B. Selamectin) oder Cyclodiene, sondern über einen neuartigen insektiziden Mechanismus.
Die abtötende Wirkung des Tierarzneimittels gegen Flöhe setzt innerhalb von 30 Minuten nach der Verabreichung ein; 100% der Flöhe sind bei Hunden innerhalb von 4 Stunden und bei Katzen innerhalb von 24 Stunden nach der Verabreichung tot oder moribund.
Die insektizide Wirkung bei neuerlichem Befall hält bis zu 4 Wochen an.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Spinosad besteht zu ca. 90% aus den Spinosynen A und D. Für diese 90% beträgt das Verhältnis von Spinosyn A zu A+D 0,85, berechnet als Verhältnis von Spinosyn A zu Spinosyn A und D. Die Konstanz dieser Zahl in pharmakokinetischen und anderen Studien deutet auf eine Vergleichbarkeit der beiden Hauptspinosyne hinsichtlich Resorption, Metabolismus und Elimination hin.
Die Spinosyne A und D werden bei Hunden nach oraler Verabreichung rasch resorbiert und umfangreich verteilt. Die Bioverfügbarkeit beträgt ca. 70%. Die mittlere T_{max} für die Spinosyne A und D liegt in einem Bereich von 2 bis 4 Stunden, die mittlere Eliminationshalbwertszeit in einem Bereich von 127,5 bis 162,6 bzw. 101,3 bis 131,9 Stunden. Die AUC- und C_{max}-Werte waren bei gefütterten Hunden höher als bei nüchternen Hunden und nahmen mit zunehmender Dosierung innerhalb der empfohlenen Dosierungsspanne in etwa linear zu. Deshalb wird empfohlen, das Mittel mit dem Futter zu verabreichen, da dadurch die Möglichkeit maximiert wird, dass Flöhe letale Spinosadmengen aufnehmen. Als primäre Metabolite in der Galle, den Fäzes und im Urin wurden sowohl bei der Ratte als auch beim Hund demethylierte Spinosyne, Glutathionkonjugate der Muttersubstanz und N-demythelierte Spinosyne A und D identifiziert. Die Ausscheidung erfolgt vorwiegend über die Galle und Fäzes und in geringerem Ausmaß über den Urin. Bei Hunden wird die überwiegende Mehrzahl der Metabolite mit den Fäzes ausgeschieden. Bei laktierenden Hündinnen wird Spinosad über das Kolostrum bzw. die Milch ausgeschieden.
Bei Katzen werden die Spinosyne A und D nach oraler Verabreichung vergleichbar rasch resorbiert und umfangreich verteilt. Die Plasmaproteinbindung ist hoch (~99%). Die Bioverfügbarkeit beträgt annähernd 100%, wobei maximale Plasmakonzentrationen ca. 4 bis 12 Stunden nach der Behandlung erreicht werden und die Halbwertzeiten der Spinosyne A und D bei Katzen, die mit einer Dosis von 50 bis 100 mg/kg Körpergewicht behandelt wurden, zwischen 5 und 20 Tagen betragen. Die AUC- und C_{max}-Werte waren bei gefütterten Katzen höher als bei nüchternen Katzen. Daher wird empfohlen, Katzen zeitgleich mit der Fütterung zu behandeln, da dies die Wahrscheinlichkeit erhöht, dass Flöhe letale Spinosadmengen aufnehmen. Bei erwachsenen Katzen und einer Dosierung von 75 mg Spinosad /kg Körpergewicht, stieg der AUC-Wert über 3 aufeinander folgende Monate hinweg an und erreichte danach ein stabiles Gleichgewicht. Es kam jedoch in der Folge nicht zu klinischen Auswirkungen.
Als primäre Metabolite in den Fäzes und im Urin wurden sowohl bei der Ratte als auch bei der Katze Glutathionkonjugate der Muttersubstanz und N-demethylierte Spinosyne A und D identifiziert. Die Ausscheidung erfolgt primär mit den Fäzes und in geringerem Ausmaß über den Urin. Die überwiegende Mehrzahl der Metabolite wird bei Katzen mit den Fäzes ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose,
Künstliches Rindfleischaroma,
Hydroxypropylcellulose,
Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei
Croscarmellose-Natrium,
Magnesiumstearat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Umkarton mit transparenten PCTFE/PE/PVC-Blisterpackungen, die mit Aluminiumfolie versiegelt sind und 3 oder 6 Kautabletten enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Inhaber der Zulassung

Eli Lilly and Company, Ltd.
Elanco Animal Health
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Großbritannien

8. Zulassungsnummer

EU/2/10/115/007, 014

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

11. Februar 2011 / 14. Jänner 2013

10. Stand der Information

Jänner 2016

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig.