

GEBRAUCHSINFORMATION

Comfortis 140 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
Comfortis 180 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
Comfortis 270 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
Comfortis 425 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
Comfortis 665 mg Kautabletten für Hunde
Comfortis 1040 mg Kautabletten für Hunde
Comfortis 1620 mg Kautabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Comfortis 140 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
Comfortis 180 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
Comfortis 270 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
Comfortis 425 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
Comfortis 665 mg Kautabletten für Hunde
Comfortis 1040 mg Kautabletten für Hunde
Comfortis 1620 mg Kautabletten für Hunde

Spinosad

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

| | |
|-------------------|------------------|
| 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 |

Kautabletten

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 dem nachfolgend gelisteten Buchstaben geprägt:

140 mg: C
180 mg: L
270 mg: J
425 mg: C
665 mg: J
1040 mg: L
1620 mg: J

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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

Die vorbeugende Wirkung gegen einen erneuten Befall ist eine Folge der Wirkung gegen erwachsene Flöhe und der Reduktion der Produktion von Floheiern. Diese Wirkung persistiert für bis zu 4 Wochen nach einer einmaligen Anwendung des Tierarzneimittels.

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

5. GEGENANZEIGEN

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

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Bei Hunden ist Erbrechen eine häufig beobachtete Nebenwirkung und tritt in der Regel in den ersten 48 Stunden nach der Verabreichung auf. Erbrechen wird höchstwahrscheinlich von einer lokalen Wirkung auf den Dünndarm verursacht. 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.

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, Ataxie und Muskelzittern waren seltene Nebenwirkungen.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde und Katzen.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

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) |
|-------------------------------|---|
| 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 | 1 x 1620 mg Tablette + 1 x 665 mg Tablette |
| 50,8-72 | 2 x 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) |
|------------------------------|---|
| 1,9-2,8 | 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.

Die insektiziden Eigenschaften des Tierarzneimittels persistieren für bis zu 4 Wochen nach einer einmaligen Verabreichung. Sollten Flöhe in der vierten Woche erneut 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 (aufgrund einer gelegentlich leicht reduzierten persistierenden Wirksamkeit) 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

Falls es innerhalb einer Stunde nach der Verabreichung zu Erbrechen kommt und die Tablette sichtbar ist, geben Sie eine weitere volle Dosis, um die maximale Wirksamkeit 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 Abständen verabreicht werden.

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats. Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Es sollten alle Hunde und Katzen im Haushalt behandelt werden.

Flöhe von Haustieren befallen oft das Körbchen, den Schlafplatz und häufig benutzte Ruhelager des Tiers wie beispielsweise Teppiche oder Sessel. Diese sollten bei massivem Befall und zu Beginn der Behandlung mit einem geeigneten Insektizid behandelt und regelmäßig gesaugt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Bei Hunden und Katzen mit bekannter Epilepsie mit Vorsicht anwenden.

Bei Hunden mit einem Gewicht von unter 2,1 kg und bei Katzen mit einem Gewicht von unter 1,9 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Einnahme kann unerwünschte Nebenwirkungen verursachen.

Kinder sollten keinen Zugriff auf dieses Tierarzneimittel haben.

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

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.

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 nachgewiesen 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.

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 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.

Überdosierung:

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

Bei Hunden nimmt die Häufigkeit von Erbrechen am Tag der Verabreichung oder am Tag danach 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 Hunden war bei Dosen bis zu 100 mg/kg Körpergewicht pro Tag für 10 Tage 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 des sogenannten ALT- (Alaninaminotransferase) Enzyms, wobei die ALT-Werte bis Tag 24 auf ihre Ausgangswerte zurückkehrten. Ebenso wurden Anzeichen einer Phospholipidose (Vakuolenbildung des Lymphgewebes) beobachtet, die allerdings zu keinen klinischen Symptomen bei Hunden führten, die bis zu 6 Monate behandelt wurden.

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 aufeinander folgende Tage, verabreicht in monatlichen Intervallen über einen Zeitraum von sechs Monaten, war das am häufigsten beobachtete klinische Symptom bei Katzen Erbrechen.

Bei weiblichen Katzen wurde außerdem eine verminderte Futteraufnahme, jedoch kein signifikanter Verlust des Körpergewichtes 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE ANGABEN

Umkarton mit Blisterpackungen mit jeweils 3 oder 6 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.