

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Comfortis 90 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Comfortis 90 mg	Spinosad 90 mg
Comfortis 140 mg	Spinosad 140 mg
Comfortis 180 mg	Spinosad 180 mg
Comfortis 270 mg	Spinosad 270 mg
Comfortis 425 mg	Spinosad 425 mg
Comfortis 665 mg	Spinosad 665 mg
Comfortis 1040 mg	Spinosad 1040 mg
Comfortis 1620 mg	Spinosad 1620 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 aufgelisteten Nummer und einer darüberliegenden Linie geprägt:

180 mg: 4228

4. KLINISCHE ANGABEN

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, 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 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	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)
1,2–1,8	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 und 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 Überdosierung, 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 Futtermittelaufnahme, 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 Cycloidiene, 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-demethylierte 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 Halbwertszeiten der Spinosyne A und D bei Katzen, die mit einer Dosis von 50-100 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 Metaboliten 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 Wesentliche 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- oder PVC/OPA/Alu/OPA/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. ZULASSUNGSINHABER

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

EU/2/10/115/016 (90 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/017 (90 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/026 (665 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 Tabletten)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 11/02/2011.
Datum der letzten Verlängerung: 07/01/2016

10. STAND DER INFORMATION

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

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Außenkarton

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Comfortis 90 mg	Kautabletten für Hunde und Katzen
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

2. WIRKSTOFF(E)

Spinosad	90 mg
Spinosad	140 mg
Spinosad	180 mg
Spinosad	270 mg
Spinosad	425 mg
Spinosad	665 mg
Spinosad	1040 mg
Spinosad	1620 mg

3. DARREICHUNGSFORM

Kautabletten.

4. PACKUNGSGRÖSSE(N)

3 Tabletten
6 Tabletten

5. ZIELTIERART(EN)

Hunde
Hunde und Katzen

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. ART DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Mit Futter verabreichen.
Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

10. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

11. BESONDERE LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. VERMERK „FÜR TIERE“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR EINE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES TIERARZNEIMITTELS, SOFERN ZUTREFFEND

Für Tiere.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
DE: Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS "ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN"

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

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

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/10/115/016 (90 mg, 3 Tabletten)

EU/2/10/115/017 (90 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/018 (140 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/019 (140 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/022 (140 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/020 (180 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/021 (180 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/023 (180 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/011 (270 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/001 (270 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/024 (270 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/012 (425 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/003 (425 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/025 (425 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/013 (665 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/005 (665 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/026 (665 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/014 (1040 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/007 (1040 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/027 (1040 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/015 (1620 mg, 3 Tabletten)
EU/2/10/115/009 (1620 mg, 6 Tabletten)
EU/2/10/115/028 (1620 mg, 6 Tabletten)

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Ch.-B.

MINDESTANGABEN AUF BLISTERPACKUNGEN ODER FOLIENSTREIFEN

Blisterpackungen

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Comfortis 90 mg	Kautabletten für Hunde und Katzen
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

2. ZULASSUNGSINHABER

Elanco

3. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:

4. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

5. VERMERK "FÜR TIERE"

Für Tiere.

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION

Comfortis 90 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
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 90 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
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 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

Die Kautabletten sind hellbraun bis braun gesprenkelt, rund und flach.

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 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).

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)
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	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)
1,2-1,8	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.

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 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.

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 Futtermittelaufnahme, 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.