

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Comfortis 270 mg	espinosad	270 mg
Comfortis 425 mg	espinosad	425 mg
Comfortis 665 mg	espinosad	665 mg
Comfortis 1040 mg	espinosad	1040 mg
Comfortis 1620 mg	espinosad	1620 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables

Comprimidos no ranurados, de color canela a marrón o moteado, redondos, planos, de borde biselado, lisos por una cara y grabados con un número según se muestra a continuación por la otra cara:

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

Comprimidos no ranurados, de color canela a marrón o moteado, redondos, planos, de borde biselado, lisos por una cara y grabados con un número subrayado según se muestra a continuación por la otra cara:

270 mg: 4223
665 mg: 4230

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

El efecto preventivo frente a las reinfestaciones es el resultado de la actividad adulticida y de la reducción en la producción de huevos y persiste hasta 4 semanas tras una única administración del medicamento.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia terapéutica para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros de menos de 14 semanas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

4.4 Advertencias especiales

El medicamento veterinario debe administrarse junto con alimento o inmediatamente después de éste. La duración de su eficacia podría verse reducida si la dosis se administra con el estómago vacío.

Todos los perros que convivan en la casa deben recibir tratamiento. Los gatos que convivan en la casa deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario autorizado para su uso en esta especie.

Con frecuencia, las pulgas de las mascotas infestan la cesta, la cama y las zonas habituales de descanso del animal, como alfombras y textiles, que deben tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse en caso de infestación masiva y al comienzo del tratamiento.

Las pulgas pueden persistir durante un periodo de tiempo tras la administración del medicamento debido a la eclosión de pulgas adultas de las crisálidas que todavía están en el entorno. Para controlar la población de pulgas en hogares contaminados pueden ser necesarios tratamientos mensuales periódicos con Comfortis, que rompe el ciclo biológico de las pulgas.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe usarse con precaución en perros con antecedentes de epilepsia.

No es posible la administración de dosis exactas en perros que pesen menos de 3,9 kg. Por lo tanto, no está recomendado el uso del medicamento en estos perros.

Se debe seguir la pauta posológica recomendada (véase la sección 4.10 para información relativa a la sobredosificación).

Precauciones específicas que debe adoptar la persona que administre el medicamento a los animales

La ingestión accidental puede provocar reacciones adversas.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o el texto del envase.

Lávese las manos después de usar.

Los niños no deben entrar en contacto con el medicamento veterinario. La ingestión accidental puede causar reacciones adversas.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

El efecto adverso observado con más frecuencia es el vómito, que se produce en la mayoría de los casos en las primeras 48 horas después de administrar la dosis y probablemente sea causada por un efecto local en el intestino delgado. El mismo día o al día siguiente de la administración de espinosad a una dosis de 45 – 70 mg/kg de peso, la prevalencia observada de los vómitos en los ensayos de campo

fue del 5,6%, 4,2% y 3,6% tras el primer, segundo y tercer tratamiento mensual, respectivamente. La prevalencia de los vómitos observados tras el primer y segundo tratamiento fue mayor (8%) en los perros tratados con la dosis superior del intervalo de dosis. En la mayoría de los casos, los vómitos fueron transitorios y leves y no precisaron tratamiento sintomático.

Otras reacciones adversas fueron poco frecuentes o raras e incluyeron letargia, anorexia, diarrea, ataxia y crisis epilépticas.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

En especies de laboratorio (ratas y conejos), espinosad no ha producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos ni ningún efecto sobre la capacidad reproductiva en machos y hembras.

No se ha establecido de manera suficiente la seguridad de espinosad en perras gestantes.

Espinosaad se excreta en el calostro y en la leche de las perras durante la lactancia, y no se ha establecido de manera suficiente la seguridad en los cachorros lactantes. Por lo tanto, durante la gestación y el período de lactancia, el medicamento sólo debería usarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

No se ha determinado la seguridad del medicamento en perros macho reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que espinosaad es un sustrato para la glicoproteína P (PgP). Por lo tanto, podría interactuar con otros sustratos de la PgP (por ejemplo, digoxina, doxorubicina) y posiblemente potenciar las reacciones adversas debidas a dichas moléculas o comprometer la eficacia.

Los informes post-comercialización, tras el uso concomitante de ivermectina a dosis altas “fuera de indicación” junto con Comfortis, indican que los perros experimentaron temblores/espasmos, salivación/babeo, crisis epilépticas, ataxia, midriasis, ceguera y desorientación.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla para garantizar una dosis de 45 – 70 mg por kg de peso.

Peso (kg)	Número de comprimidos y concentración del comprimido (mg de espinosaad)
3,9 – 6,0	1 comprimido de 270 mg
6,1 – 9,4	1 comprimido de 425 mg
9,5 – 14,7	1 comprimido de 665 mg
14,8 – 23,1	1 comprimido de 1040 mg
23,2 – 36,0	1 comprimido de 1620 mg
36,1 – 50,7	1 comprimido de 1620 mg + 1 comprimido de 665 mg
50,8 – 72,0	2 comprimidos de 1620 mg

El medicamento veterinario debe administrarse junto con alimento o inmediatamente después de éste.

El medicamento veterinario puede administrarse de forma segura a intervalos mensuales a la dosis recomendada. Los comprimidos Comfortis son masticables y apetecibles. Si el perro no acepta el comprimido directamente, puede administrarse con alimento.

Si el perro vomita durante la hora siguiente a su administración y el comprimido es visible, debe administrarse una nueva dosis completa. Si se omite una dosis, administre el medicamento veterinario con la siguiente comida y reanude un calendario de dosificación mensual.

Las propiedades insecticidas residuales del medicamento persisten durante un máximo de 4 semanas tras una única administración. Si las pulgas reaparecen en la cuarta semana, el intervalo de tratamiento puede acortarse hasta 3 días.

Consulte a su veterinario sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento.

4.10 Sobredosificación (síntomas, procedimientos de urgencia, antídotos), si procede

Se ha observado que la incidencia de vómitos el mismo día o al día siguiente de la administración de la dosis aumenta dependiendo de la dosis. Es probable que los vómitos estén provocados por un efecto local en el intestino delgado. El vómito es frecuente a dosis que excedan la dosis recomendada. A dosis de aproximadamente 2,5 veces la dosis recomendada, espinosad causó vómitos en la gran mayoría de los perros.

A dosis de hasta 100 mg /kg de peso/día durante 10 días, el único síntoma clínico de sobredosificación fueron los vómitos, que por lo general ocurrieron en las 2,5 horas siguientes a la administración de la dosis. Se han observado aumentos leves de ALT (alanina aminotransferasa) en todos los perros tratados con Comfortis, aunque los valores de ALT volvieron a su nivel basal hacia el día 24. También se produjo fosfolipidosis (vacuolización del tejido linfoide), aunque esto no se correlacionó con signos clínicos en perros tratados hasta 6 meses

No existe un antídoto disponible. En caso de signos clínicos adversos, deben tratarse sintomáticamente.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: otros parasiticidas activos de uso sistémico, código ATCvet: QP53BX03.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Espinosad se compone de espinosina A y espinosina D. La actividad insecticida de espinosad se caracteriza por la excitación nerviosa que produce contracciones musculares y temblores, postración, parálisis y muerte rápida de la pulga. Estos efectos se producen principalmente por la activación de los receptores nicotínicos de la acetilcolina (nAChRs). Por lo tanto, espinosad tiene un modo de acción distinto al de otros medicamentos destinados al control de pulgas o insectos. No interactúa con centros de unión conocidos de otros insecticidas nicotínicos o gabaérgicos como los neonicotinoides (imidacloprid o nitenpiram), fiproles (fipronil), milbemicinas, avermectinas (p. ej., selamectina) o ciclodienos, sino que actúa mediante un mecanismo insecticida novedoso.

El medicamento comienza a matar las pulgas 30 minutos después de la administración; el 100% de las pulgas están muertas/ moribundas 4 horas después del tratamiento.

La actividad insecticida frente a nuevas infestaciones persiste durante un máximo de 4 semanas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Aproximadamente el 90% de espinosad se compone de espinosinas A y D. De ese 90%, la proporción de espinosina A a A+D es 0,85 cuando se calcula como espinosina A/espinosina A + D. La

consistencia de esta cifra en farmacocinética y otros estudios indica la comparabilidad en absorción, metabolismo y eliminación de las dos espinosinas principales.

Las espinosinas A y D se absorben rápidamente y se distribuyen por todo el organismo de los perros tras la administración oral. La biodisponibilidad fue de aproximadamente el 70%. El $T_{m\acute{a}x}$ promedio para las espinosinas A y D osciló entre 2 y 4 horas y la semivida de eliminación promedio osciló entre 127,5 a 162,6 horas y 101,3 a 131,9 horas, respectivamente. Los valores AUC y $C_{m\acute{a}x}$ fueron superiores en perros alimentados con respecto a perros en ayunas y aumentaron de forma casi lineal con incrementos del nivel de dosis en el rango de dosis terapéutico previsto. Por lo tanto, se recomienda administrar el tratamiento a los perros junto con alimento, ya que esto maximiza la posibilidad de que las pulgas ingieran cantidades letales de espinosad.

Los metabolitos biliares, fecales y urinarios primarios, tanto en ratas como en perros, fueron identificados como espinosinas desmetiladas, conjugados con glutatión del compuesto original y espinosinas A y D N-desmetiladas. La excreción se produce principalmente por vía biliar y fecal y en menor medida a través de la orina. La inmensa mayoría de los metabolitos se eliminan por vía fecal en los perros.

En las perras en período de lactancia, espinosad se excreta en el calostro/la leche.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Aroma artificial de carne
Hidroxipropilcelulosa
Sílice coloidal anhidra
Croscarmelosa sódica
Estearato de magnesio

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster transparente de PCTFE/PE/PVC sellado con una lámina de aluminio, que contiene 6 comprimidos masticables.

El envase contiene 1 ó 6 blísteres.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales que deben observarse al eliminar el medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, sus residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Reino Unido

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

DD/MM/AAAA

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MM/AAAA

11. PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO**
- C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ**
- D. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE FABRICACIÓN RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del (de los) fabricante(s) responsable(s) de la liberación de los lotes

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

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A SU DISPENSACIÓN O USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN RESPECTO A UN USO SEGURO Y EFICAZ

No procede.

D. DECLARACIÓN DE LOS LMR

No procede.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Embalaje exterior

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

Espinosad

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRAS SUSTANCIAS

Espinosad	270 mg
Espinosad	425 mg
Espinosad	665 mg
Espinosad	1040 mg
Espinosad	1620 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

4. TAMAÑO DEL ENVASE

6 comprimidos.
36 comprimidos.

5. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para el tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas. Lea el prospecto antes de usar.

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Administrar con alimento.
Lea el prospecto antes de usar.

- 8. TIEMPO DE ESPERA**
9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES) SI PROCEDE(N)

Lea el prospecto antes de usar.

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos derivados del medicamento veterinario de conformidad con las normativas locales.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, si procede

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DEL ALCANCE Y LA VISTA DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Reino Unido

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000
EU/0/00/000/000

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBERÁN FIGURAR EN BLÍSTERES

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

Espinosad

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly and Company Ltd

3. FECHA DE CADUCIDAD

CAD {Mes/Año}

4. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

5 LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

PROSPECTO

Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Eli Lilly and Company Ltd
Priestley Road
Basingstoke
Hampshire
RG24 9NL
Reino Unido

Fabricante que libera el lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Comfortis 270 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 425 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 665 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1040 mg comprimidos masticables para perros
Comfortis 1620 mg comprimidos masticables para perros

Espinosad

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Comfortis 270 mg	espinosad	270 mg
Comfortis 425 mg	espinosad	425 mg
Comfortis 665 mg	espinosad	665 mg
Comfortis 1040 mg	espinosad	1040 mg
Comfortis 1620 mg	espinosad	1620 mg

Los comprimidos son de color canela a marrón moteado, redondos, planos y masticables.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento y prevención de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides felis*).

El efecto preventivo frente a las reinfestaciones es un resultado de la actividad frente a pulgas adultas y de la reducción en la producción de huevos. Esta actividad persiste hasta 4 semanas tras una única administración del medicamento.

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte de una estrategia terapéutica para el control de la dermatitis alérgica por picadura de pulgas (DAPP).

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en perros de menos de 14 semanas.

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

El efecto adverso observado con más frecuencia es el vómito, que se produce en la mayoría de los casos en las primeras 48 horas después de administrar la dosis. La emesis probablemente sea causada por un efecto local en el intestino delgado. El mismo día o al día siguiente de la administración de espinosad a una dosis de 45 – 70 mg/kg de peso, la prevalencia observada de los vómitos en los ensayos de campo fue del 5,6%, 4,2% y 3,6% tras el primer, segundo y tercer tratamiento mensual respectivamente. La prevalencia de los vómitos observados tras el primer y segundo tratamiento fue mayor (8%) en los perros tratados con la dosis superior del intervalo de dosis. En la mayoría de los casos, los vómitos fueron transitorios y leves y no precisaron tratamiento sintomático.

Otras reacciones adversas fueron poco frecuentes o raras e incluyeron letargia, anorexia, diarrea, ataxia y crisis epilépticas.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla para garantizar una dosis de 45 – 70 mg/ kg de peso.

Peso (kg) del perro	Número de comprimidos y concentración del comprimido (mg de espinosad)
3,9 – 6,0	1 comprimido de 270 mg
6,1 – 9,4	1 comprimido de 425 mg
9,5 – 14,7	1 comprimido de 665 mg
14,8 – 23,1	1 comprimido de 1040 mg
23,2 – 36,0	1 comprimido de 1620 mg
36,1 – 50,7	1 comprimido de 1620 mg + 1 comprimido de 665 mg
50,8 – 72,0	2 comprimidos de 1620 mg

Las propiedades insecticidas residuales del medicamento persisten durante un máximo de 4 semanas tras una única administración. Si las pulgas reaparecen en la cuarta semana, el intervalo de tratamiento puede acortarse hasta 3 días.

Consulte a su veterinario sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario debe administrarse junto con alimento o inmediatamente después de éste. La duración de la eficacia podría verse reducida si la dosis se administra con el estómago vacío.

Si el perro vomita durante la hora siguiente a su administración y el comprimido es visible, debe administrarse una nueva dosis completa. Si se omite una dosis, administre el medicamento con la siguiente comida y reanude un calendario de dosificación mensual.

El medicamento veterinario puede administrarse de manera segura a intervalos mensuales a la dosis recomendada.

Los comprimidos Comfortis son masticables y apetecibles. Si el perro no acepta los comprimidos directamente, pueden administrarse con alimento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el envase. Conservar el blíster en el embalaje original.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para los perros

Todos los perros que convivan en la casa deben recibir tratamiento. Los gatos que convivan en la casa deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario autorizado para su uso en esta especie.

Con frecuencia, las pulgas de las mascotas infestan la cesta, la cama y las zonas habituales de descanso del animal, como alfombras y textiles, que deben tratarse con un insecticida adecuado y aspirarse en caso de infestación masiva y al comienzo del tratamiento.

Las pulgas pueden persistir durante un periodo de tiempo tras la administración del medicamento debido a la eclosión de las pulgas adultas de las crisálidas que todavía están en el entorno. Para controlar la población de pulgas en hogares contaminados pueden ser necesarios tratamientos mensuales periódicos con Comfortis, que rompe el ciclo biológico de las pulgas.

Debe usarse con precaución en perros con antecedentes de epilepsia.

No es posible la administración de dosis exactas en perros que pesen menos de 3,9 kg. Por lo tanto, no está recomendado el uso del medicamento en estos perros.

Se debe seguir la pauta posológica recomendada.

En especies de laboratorio (ratas y conejos), espinosad no ha producido ninguna evidencia de efectos teratogénicos, fetotóxicos o maternotóxicos ni ningún efecto sobre la capacidad reproductiva en machos ni hembras.

No se ha establecido de manera suficiente la seguridad de espinosad en perras gestantes.

Espinosaad se excreta en el calostro y en la leche de las perras durante la lactancia, y no se ha establecido de manera suficiente la seguridad en cachorros lactantes. Por lo tanto, durante la gestación y el período de lactancia, el medicamento sólo debería usarse de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo realizada por el veterinario responsable.

No se ha determinado la seguridad de este medicamento en perros macho reproductores.

Se ha demostrado que espinosaad es un sustrato para la glicoproteína P (PgP). Por lo tanto, podría interactuar con otros sustratos de la PgP (por ejemplo, digoxina, doxorubicina) y posiblemente aumentar las reacciones adversas debidas a dichas moléculas o comprometer la eficacia.

Los informes post-comercialización, tras el uso concomitante de ivermectina a dosis altas “fuera de indicación” junto con Comfortis, indican que los perros han experimentado temblores/espasmos, salivación/babas, crisis epilépticas, ataxia, midriasis, ceguera y desorientación.

Se ha observado que la incidencia de vómitos el mismo día y al día siguiente de la administración de la dosis aumenta dependiendo de dicha dosis. Es probable que los vómitos estén provocados por un efecto local en el intestino delgado. El vómito es frecuente a dosis que excedan la dosis recomendada. A dosis de aproximadamente 2,5 veces la dosis recomendada, espinosaad causó vómitos en la gran mayoría de los perros.

A dosis de hasta 100 mg /kg de peso/día durante 10 días, el único síntoma clínico de sobredosificación fueron los vómitos, que por lo general ocurrieron en las 2,5 horas siguientes a la administración de la dosis. Se han observado aumentos leves del enzima denominado ALT (alanina aminotransferasa) en todos los perros tratados con Comfortis, aunque los valores de ALT volvieron a su nivel basal hacia el día 24. También se produjo fosfolipidosis (vacuolización del tejido linfoide), aunque esto no se correlacionó con signos clínicos en perros tratados hasta 6 meses

No existe un antídoto disponible. En caso de signos clínicos adversos, deben tratarse sintomáticamente.

Precauciones especiales para las personas

Lávese las manos después de usar.

La ingestión accidental puede provocar reacciones adversas.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Los niños no deben entrar en contacto con el medicamento veterinario. La ingestión accidental puede causar reacciones adversas

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Las cajas contienen 1 ó 6 blísteres con un código de color, conteniendo 6 comprimidos masticables cada uno.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.