

COMFORTIS™ 90 mg Comprimés à croquer pour chiens et chats
COMFORTIS™ 140 mg Comprimés à croquer pour chiens et chats
COMFORTIS™ 180 mg Comprimés à croquer pour chiens et chats
COMFORTIS™ 270 mg Comprimés à croquer pour chiens et chats
COMFORTIS™ 425 mg Comprimés à croquer pour chiens et chats
COMFORTIS™ 665 mg Comprimés à croquer pour chiens
COMFORTIS™ 1040 mg Comprimés à croquer pour chiens
COMFORTIS™ 1620 mg Comprimés à croquer pour chiens



Date de création : 08-11-2017
Date de mise à jour : 23-11-2018

Informations et posologie

Espèces cibles



Espèce cible complément

Chiens et chats.

Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Chiens et chats :

- traitement et prévention des infestations par les puces (*Ctenocephalides felis*).

L'effet préventif contre une réinfestation résulte de l'action adulticide et de la réduction de la production d'œufs. L'effet persiste jusqu'à quatre semaines après une seule administration du produit.

Le médicament vétérinaire peut entrer dans le cadre d'une stratégie thérapeutique de contrôle de la Dermatite Allergique aux Piqûres de Puces (DAPP).

Administration

Voie d'administration



Voie d'administration complément

Voie orale.

Posologie

Toutes cibles :

Par voie orale

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou immédiatement après l'ingestion de nourriture.

Chiens:

Le médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 45 à 70

mg par kilogramme de poids corporel du chien:

Poids corporel du chien (kg) Nombre de comprimés et dosage du comprimé (mg de spinosad)

1,3 à 2	1 comprimé de 90 mg
2,1 à 3	1 comprimé de 140 mg
3,1 à 3,8	1 comprimé de 180 mg
3,9 à 6	1 comprimé de 270 mg
6,1 à 9,4	1 comprimé de 425 mg
9,5 à 14,7	1 comprimé de 665 mg
14,8 à 23,1	1 comprimé de 1040 mg
23,2 à 36	1 comprimé de 1620 mg
36,1 à 50,7	1 comprimé de 1620 mg + 1 comprimé de 665 mg
50,8 à 72	2 comprimés de 1620 mg

Chats:

Le médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 50 à 75 mg par kilogramme de poids corporel du chat:

Poids corporel du chat (kg) Nombre de comprimés et dosage du comprimé (mg de spinosad)

1,2 à 1,8	1 comprimé de 90 mg
1,9 à 2,8	1 comprimé de 140 mg
2,9 à 3,6	1 comprimé de 180 mg
3,7 à 5,4	1 comprimé de 270 mg
5,5 à 8,5†	1 comprimé de 425 mg

† Chats de plus de 8,5 kg : administrer le nombre de comprimés correspondant au dosage approprié.

Les comprimés de Comfortis sont à croquer et ont un goût agréable pour les chiens. Si le chien ou le chat n'accepte pas les comprimés directement, ils peuvent alors être administrés avec l'alimentation, ou directement en ouvrant la gueule de l'animal et en plaçant le comprimé sur la partie arrière de la langue.

En cas de vomissements dans l'heure suivant l'administration et si le comprimé est visible, administrer une nouvelle dose complète à l'animal pour garantir l'efficacité maximale du produit.

En cas d'oubli d'une dose, administrer le médicament vétérinaire lors du repas suivant et réinstaurer un programme d'administration mensuelle.

Le médicament vétérinaire peut être administré tous les mois à la dose recommandée en toute sécurité. Les propriétés insecticides résiduelles du médicament vétérinaire persistent jusqu'à quatre semaines après une administration unique.

En cas de réapparition des puces en quatrième semaine, l'intervalle entre les traitements peut être réduit de trois jours maximum chez les chiens. Chez les chats, respecter les quatre semaines complètes d'intervalle entre les traitements, même si les puces reviennent avant la fin des quatre semaines.

Demander conseil à votre vétérinaire pour choisir la meilleure période de l'année pour commencer le traitement.

Composition qualitative et quantitative Principes actifs et excipients à effets notoires

Un comprimé contient :

Principe actif :

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

Principes actifs / Molécule

Spinosad

Forme pharmaceutique

Comprimé

Inscription au tableau des substances vénéneuses (Liste I / II). Classement du médicament en matière de

délivrance

À ne délivrer que sur ordonnance.
Usage vétérinaire.

Temps d'attente

Toutes cibles :
Sans objet.

Propriétés

Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : autres ectoparasitocides à usage systémique.

Propriétés pharmacodynamiques

Le spinosad comprend de la spinosyne A et de la spinosyne D.

L'activité insecticide du spinosad se caractérise par une excitation nerveuse qui entraîne des contractions et des tremblements musculaires, la prostration, la paralysie et la mort rapide des puces. Ces effets sont essentiellement dus à l'activation des récepteurs nicotiques de l'acétylcholine (nAChR). Le spinosad possède donc un mécanisme d'action différent des autres produits antipuces ou insecticides. Il n'interagit pas avec les sites de liaison connus d'autres insecticides nicotiques ou GABAergiques tels que néonicotinoïdes (imidaclopride ou nitenpyram), fiproles (fipronil), milbémycines, avermectines (par ex. sélamectine) ou cyclodiènes, ceci grâce à un nouveau mécanisme insecticide.

Le produit commence à tuer les puces dans les 30 minutes suivant l'administration ; 100 % des puces sont mortes ou mourantes dans les 4 heures suivant l'administration aux chiens et dans les 24 heures pour les chats.

L'effet insecticide préventif des infestations persiste jusqu'à quatre semaines.

Propriétés pharmacocinétiques

Environ 90 % du spinosad se compose de spinosynes A et D. Sur ces 90 %, le rapport entre spinosyne A et A+D est de 0,85 lorsqu'il est calculé comme spinosyne A/spinosyne A+D. La cohérence de ce chiffre dans les études pharmacocinétiques et autres études indique une comparabilité dans l'absorption, le métabolisme et l'élimination des deux principales spinosynes.

- Chez les chiens, les spinosynes A et D sont rapidement absorbées et largement distribuées après une administration orale. La biodisponibilité est d'environ 70 %. Le T_{max} moyen des spinosynes A et D est compris entre 2 et 4 heures et la demi-vie d'élimination moyenne est comprise entre 127,5 et 162,6 heures et 101,3 et 131,9 heures, respectivement. L'aire sous la courbe (AUC) et les valeurs de C_{max} sont plus élevées chez les chiens repus que chez les chiens à jeun et augmentent quasi linéairement en fonction de l'administration accrue de doses par rapport aux doses thérapeutiques prévues. Par conséquent, il est recommandé de traiter les chiens pendant le repas puisque cela favorise l'ingestion d'une quantité de spinosad mortelle pour les puces.

Les principaux métabolites biliaires, fécaux et urinaires chez les rats et les chiens ont été identifiés sous la forme de spinosynes déméthylées, de conjugués de glutathion des composés parents et de N-spinosynes A et D déméthylées. L'élimination s'effectue essentiellement par la bile et les selles, et dans une moindre mesure dans les urines.

L'élimination fécale représente la vaste majorité des métabolites chez les chiens. Chez les chiennes qui allaitent, le spinosad est excrété dans le colostrum/lait.

- Chez les chats, les spinosynes A et D sont aussi rapidement absorbées et largement distribuées après une administration orale. La liaison aux protéines plasmatiques est élevée (~ 99 %). La biodisponibilité est d'environ 100 %, avec une concentration plasmatique maximale entre 4 et 12 heures après le traitement, et la demi-vie des spinosynes A et des spinosynes D se situe entre 5 et 20 jours chez les chats ayant reçu une dose de 50 à 100 mg de spinosad/kg de poids corporel. L'aire sous la courbe (AUC) et les valeurs de C_{max} sont plus élevées chez les chats repus que chez les chats à jeun. Par conséquent, il est recommandé de traiter les chats pendant le repas puisque cela favorise l'ingestion d'une quantité de spinosad mortelle par les puces. Chez les chats adultes, l'aire sous la courbe (AUC) a augmenté au cours de trois mois consécutifs de traitement à 75 mg de spinosad par kg de poids corporel, après quoi un état d'équilibre s'est instauré ; il n'y a toutefois pas eu de conséquences cliniques.

Les principaux métabolites fécaux et urinaires chez les rats et les chats ont été identifiés comme des conjugués de glutathion des composés parents et de spinosynes A et D N-déméthylées.

L'élimination s'effectue essentiellement par les selles, et dans une moindre mesure dans les urines. L'élimination fécale représente la vaste majorité des métabolites chez les chats.

Mise en garde

Contres-indications et mise en garde

Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chiens ou les chats âgés de moins de 14 semaines.
Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Toutes cibles :

Le médicament vétérinaire doit être administré pendant ou immédiatement après l'ingestion de nourriture. La durée d'efficacité peut diminuer en cas d'administration de la dose dans un estomac vide.

Tous les chiens et chats du foyer doivent être traités.

Dans le cas de l'animal de compagnie, les puces infestent souvent le panier, le couchage et les zones de repos de l'animal, notamment les tapis et les tissus d'ameublement, qui doivent être traités en cas d'infestation massive et en début de traitement avec un insecticide adapté, et aspirés régulièrement.

Des puces peuvent être visibles pendant une période après l'administration de la dose en raison de l'émergence de puces adultes issues des pupes déjà présentes dans l'environnement. Des traitements mensuels réguliers avec COMFORTIS™ rompent le cycle de vie des puces et peuvent être nécessaires au contrôle de la population de puces dans les foyers contaminés.

Effets indésirables (fréquence et gravité)

- Chiens

Chez les chiens, les vomissements sont une réaction indésirable fréquemment observée ; ils surviennent dans les 48 heures suivant l'administration et une action locale sur l'intestin grêle semble en être la cause la plus probable. Le jour même ou le jour suivant l'administration de spinosad à une dose de 45 à 70 mg/kg de masse corporelle, l'incidence de vomissements observée dans l'essai clinique était de 5,6 %, 4,2 % et 3,6 % respectivement au bout du premier, du deuxième et du troisième mois de traitement. L'incidence de vomissements observée au bout des premier et deuxième mois de traitement était plus élevée (8 %) chez les chiens dont la posologie employait la dose la plus forte. Dans la majorité des cas, les vomissements constituaient un événement passager, léger et n'exigeant pas de traitement symptomatique.

Chez les chiens, léthargie, anorexie et diarrhée étaient peu fréquentes et tremblements musculaires, ataxie et convulsions étaient rares. Dans de très rares cas, une cécité, des troubles de la vision et autres désordres oculaires ont été observés.

- Chats

Chez les chats, les vomissements sont une réaction indésirable fréquemment observée, se produisant dans les 48 heures suivant l'administration et sont très probablement causés par un effet local sur l'intestin grêle. Le jour même, ou le jour suivant l'administration de spinosad à une dose de 50 à 75 mg/kg de masse corporelle, l'incidence de vomissement observée dans le cadre de l'essai mené sur le terrain à l'échelle mondiale était située entre 6% et 11% lors des 3 premiers mois du traitement. Dans la majorité des cas, les vomissements constituaient un événement passager, léger, n'exigeant pas de traitement symptomatique.

Les autres réactions indésirables fréquemment observées chez les chats étaient la diarrhée et l'anorexie. La léthargie, la perte de vitalité et la salivation étaient peu fréquents. Les convulsions étaient des effets indésirables rares.

Précautions d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Utiliser avec prudence chez les chiens et les chats présentant une épilepsie préexistante.

La posologie ne peut être précisément respectée pour les chiens pesant moins de 1,3 kg et les chats pesant moins de 1,2 kg. L'utilisation de ce médicament n'est donc pas recommandée pour les chiens et les chats en dessous de ces poids.

Suivre la posologie recommandée mais ne pas la dépasser (voir la rubrique "Surdosage" pour plus d'informations concernant le surdosage).

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Une ingestion accidentelle peut entraîner des réactions indésirables.

Les enfants ne doivent pas entrer en contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Lavez-vous les mains après utilisation.

Utilisation en cas de gravidité et de lactation ou de ponte

Gravidité:

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques.

L'innocuité du spinosad n'a pas été établie avec certitude chez les chiennes en gestation. L'innocuité du spinosad n'a pas été évaluée chez les chattes en gestation.

Lactation:

Le spinosad est excrété dans le colostrum et le lait des chiennes qui allaitent, et l'on suppose que le spinosad est excrété dans le colostrum et le lait des chattes qui allaitent. Son innocuité pour les chiots et les chatons allaités n'ayant pas été établie, le médicament ne doit être utilisé pendant la gestation ou la lactation qu'après évaluation bénéfique/risque établie par le vétérinaire.

Fertilité:

Des études de laboratoire sur des rats et des lapins n'ont pas mis en évidence d'effet sur la capacité de reproduction chez les mâles et les femelles.

L'innocuité du médicament n'a pas été établie chez les chiens et les chats mâles reproducteurs.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgences, antidotes)

Il n'existe aucun antidote. En cas de signes cliniques d'effets indésirables, un traitement symptomatique doit être administré à l'animal.

- Chiens

On a observé que les vomissements le jour même ou le lendemain de l'administration augmentaient en fonction de la dose. Les vomissements sont probablement déclenchés par une action locale sur l'intestin grêle. À des doses excédant les doses recommandées, les vomissements deviennent un effet très commun. À des doses d'environ 2,5 fois supérieures à la dose recommandée, le spinosad engendrait des vomissements chez la grande majorité des chiens. À des doses allant jusqu'à 100 mg de spinosad par kg de poids par jour pendant 10 jours, le seul symptôme clinique de surdosage était les vomissements, qui survenaient habituellement dans les 2,5 heures suivant l'administration. De légères hausses du taux d'ALAT (alanine aminotransférase) sont apparues chez l'ensemble des chiens traités par Comfortis™, même si les valeurs d'ALAT sont revenues à leurs valeurs normales au 24^e jour. Des cas de phospholipidose (vacuolisation du tissu lymphoïde) sont également apparus, même s'ils n'étaient pas associés à des signes cliniques chez les chiens traités pendant un maximum de 6 mois.

- Chats

Chez les chats, après un surdosage aigu correspondant à 1,6 fois la dose maximale recommandée sur l'étiquette, le spinosad a déclenché des vomissements chez environ la moitié des chats, ainsi que des épisodes de dépression, stimulation cardiaque/essoufflement et diarrhée en de rares occasions. À des doses allant de 75 à 100 mg de spinosad par kg de masse corporelle par jour pendant 5 jours, données à intervalle mensuel pendant une période de six mois, le signe clinique le plus fréquemment observé était les vomissements. Par ailleurs, une diminution de la consommation de nourriture a été observée chez les chattes, toutefois, aucune perte de poids significative n'a été observée. Des phospholipidoses (vacuolisation des cellules du foie, de la glande surrénale et des poumons) se sont aussi manifestées. On a noté, en outre, des symptômes diffus d'hypertrophie hépatocellulaire chez les mâles et les femelles, et ce résultat est corrélé à une augmentation moyenne du poids du foie. Il n'y avait toutefois aucun signe de diminution des fonction de l'organe dans les observations cliniques et les paramètres chimiques.

Précautions pharmacologiques

Interactions médicamenteuses et autres

Le spinosad s'est révélé être un substrat de la glycoprotéine P ou PGP. Le spinosad est donc susceptible d'interagir avec d'autres substrats (par ex. digoxine, doxorubicine) et pourrait potentialiser les effets indésirables de ces molécules ou compromettre leur efficacité.

Les rapports post-commercialisation, suite à l'utilisation concomitante hors-AMM de doses élevées d'ivermectine et de Comfortis™, ont fait état de tremblements/secousses musculaires, salivation/hypersalivation, convulsions, ataxie, mydriase, cécité et désorientation chez les chiens.

Incompatibilités

Sans objet.

Conservation

Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Précautions particulières de conservation selon pertinence

Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé de ces médicaments doit être éliminé conformément aux exigences locales.

Présentation

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché / exploitant

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

Classification ATC Vet

- QP53BX03

Laboratoire



ELANCO FRANCE
24, boulevard Vital Bouhot
92200 NEUILLY SUR SEINE
Tél : 01.55.49.35.29
Fax : 01.55.49.36.70
<http://www.elanco.fr>

Numéro d'autorisation de mise sur le marché et date de première autorisation

EU/2/10/115 - 11/02/2011

Présentation et quantité

COMFORTIS 665 mg : boîte de 1 plaquette de 6 comprimés à mâcher

Code GTIN : 05014602817794

COMFORTIS 1620 mg : boîte de 1 plaquette de 6 comprimés à mâcher

Code GTIN : 05014602817817

COMFORTIS 1040 mg : boîte de 1 plaquette de 6 comprimés à mâcher

Code GTIN : 05014602817800

COMFORTIS 270 mg : boîte de 1 plaquette de 6 comprimés à mâcher

Code GTIN : 05014602817770

COMFORTIS 425 mg : boîte de 1 plaquette de 6 comprimés à mâcher

Code GTIN : 05014602817787

COMFORTIS 180 mg : boîte de 1 plaquette de 6 comprimés à mâcher

Code GTIN : 05014602801663

COMFORTIS 140 mg : boîte de 1 plaquette de 6 comprimés à mâcher

Code GTIN : 05014602800499