

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AdTab 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
AdTab 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
AdTab 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
AdTab 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
AdTab 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Cada comprimido mastigável contém:

AdTab comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	56,25
para cães > 2,5-5,5 kg	112,5
para cães > 5,5-11 kg	225
para cães > 11-22 kg	450
para cães > 22-45 kg	900

### Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose em pó
Lactose monohidratada
Celulose microcristalina silicificada
Aroma seco de carne
Crospovidona
Povidona K30
Lauril sulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.

A possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfecção por pulgas deve ser considerada, e estes devem ser tratados com o medicamento veterinário adequado, se necessário.

Todos os estadios das pulgas podem infestar a cama do cão e as áreas de descanso regulares, tais como tapetes e outros materiais têxteis. Em caso de infestação massiva por pulgas e no início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e depois aspiradas regularmente.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cachorros e cães com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,3 kg. Na ausência de informação disponível, um médico veterinário deve ser consultado antes do tratamento de cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,3 kg de peso corporal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Caninos (cães).

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia <sup>1,2</sup> , Vômitos <sup>1,2</sup> ; Anorexia <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> ; Ataxia <sup>3</sup> , Convulsões <sup>3</sup> , Tremores <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Leves e transitórios

<sup>2</sup> Geralmente desaparecem sem tratamento

<sup>3</sup> Na maioria dos casos são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães destinados a reprodutores.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas. Consultar um médico veterinário antes do tratamento durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

Consultar um médico veterinário antes do tratamento em cães reprodutores.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre lotilaner e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte para assegurar uma dose de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	AdTab 56 mg	AdTab 112 mg	AdTab 225 mg	AdTab 450 mg	AdTab 900 mg
1,3-2,5	1				
> 2,5-5,5		1			
> 5,5-11,0			1		
> 11,0-22,0				1	
> 22,0-45,0					1
> 45	Combinação adequada de comprimidos				

Para cães com mais de 45 kg de peso corporal administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20-43 mg/kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos de AdTab são mastigáveis, aromatizados e palatáveis. Administre o(s) comprimido(s) a intervalos mensais, com ou após a ingestão de alimentos.

Para um óptimo controlo de infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e continuado ao longo da estação das pulgas e/ou carraças com base nas situações epidemiológicas locais.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observadas reações adversas após administração oral em cachorros de 8-9 semanas e peso de 1,3-3,6 kg tratados com sobredosagem até 5 vezes a dose máxima recomendada (43 mg, 129 mg e 215 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP53BE04**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O lotilaner é um enantiômero puro da classe das isoxazolininas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), espécies de carrapatos *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e contra ácaros *Demodex canis*.

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carrapatos e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinóides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 4 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 6 horas.

Para as carrapatos, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carrapatos *I. ricinus* que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos cães antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o cão tem acesso.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o lotilaner é prontamente absorvido, atingindo concentrações máximas no sangue no prazo de 2 horas. Os alimentos aumentam a sua absorção. A semivida terminal é de aproximadamente 4 semanas. Esta longa semivida terminal proporciona concentrações efetivas no sangue em toda a duração do intervalo entre doses.

A principal via de eliminação é a excreção biliar, e a excreção renal é a via secundária de eliminação (menos de 10% da dose). Uma pequena parte da dose de lotilaner é metabolizada em compostos mais hidrofílicos, os quais são observados nas fezes e na urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão.

Cada dosagem está disponível em embalagens com 1 ou 3 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/22/288/001-010

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13/09/2022

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AdTab 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)

AdTab 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Cada comprimido mastigável contém:

AdTab comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para gatos 0,5-2,0 kg	12
para gatos > 2,0-8,0 kg	48

### Excipiente(s):

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Fermento em pó (Aroma)
Celulose microcristalina silicificada
Celulose em pó
Monohidrato de lactose
Povidona K30
Crospovidona
Lauril sulfato de sódio
Vanilina (Aroma)
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em gatos.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Ixodes ricinus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

### 3.3 Contraindicações



Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfecção por pulgas deve ser considerada, e estes devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado, se necessário.

Todos os estadios das pulgas podem infestar a cama do gato e as áreas de descanso regulares, tais como tapetes e outros materiais têxteis. Em caso de infestação massiva por pulgas e no início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e depois aspiradas regularmente.

Poderão não ser alcançados níveis aceitáveis de eficácia se o produto medicinal veterinário não for administrado com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Devido à insuficiência de dados que apoiem a eficácia contra carraças em gatos jovens, este produto não está recomendado para o tratamento das carraças em gatinhos com idade igual ou inferior a 5 meses.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os dados de segurança e eficácia foram estudados em gatos com idade igual ou superior a 8 semanas com peso igual ou superior a 0,5 kg. Na ausência de informação disponível, um médico veterinário deve ser consultado antes do tratamento de gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 0,5 kg de peso corporal.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Felinos (gatos).

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos <sup>1</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup> Geralmente desaparecem sem tratamento

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogênicos ou efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas. Consultar um médico veterinário antes do tratamento durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

Consultar um médico veterinário antes do tratamento em gatos reprodutores.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre lotilaner e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário aromatizado deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte para assegurar uma dose única de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Combinação adequada de comprimidos	

Para gatos com peso corporal superior a 8 kg, administrar uma combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 6-24 mg/kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Administre o medicamento veterinário com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Para um controlo ideal de infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e continuado ao longo da estação das pulgas e/ou carraças com base nas situações epidemiológicas locais.

### 3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas após administração oral em gatinhos de 8 semanas, peso de 0,5 kg tratados com mais de 5 vezes a dose máxima recomendada (130 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

### 3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP53BE04**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O lotilaner é um enantiômero puro da classe das isoxazolinas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e carrças (*Ixodes ricinus*).

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carrças e pulgas. Em estudos *in vitro*, a atividade do lotilaner contra algumas espécies de artrópodes não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

Para as carrças, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carrças que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 18 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos gatos antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o gato tem acesso.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o lotilaner é prontamente absorvido, atingindo concentrações máximas no sangue às 4 horas. O lotilaner fica aproximadamente mais biodisponível quando é administrado com alimentos. A semivida terminal é de aproximadamente 4 semanas (média harmônica). Esta semivida terminal proporciona concentrações efetivas no sangue em toda a duração do intervalo entre doses. A principal via de eliminação é a excreção biliar, e a excreção renal é a via secundária de eliminação (menos de 10% da dose). Uma pequena parte da dose de lotilaner é metabolizada em compostos mais hidrofílicos, os quais são observados nas fezes e na urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão.

Cada dosagem está disponível em embalagens com 1 ou 3 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/22/288/011-014

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 13/09/2022

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CARTONAGEM (CÃES)

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

AdTab 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
AdTab 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
AdTab 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
AdTab 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
AdTab 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

lotilaner 56 mg  
lotilaner 112 mg  
lotilaner 225 mg  
lotilaner 450 mg  
lotilaner 900 mg

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 comprimido  
3 comprimidos

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Cães 1,3–2,5 kg  
Cães >2,5–5,5 kg  
Cães >5,5–11 kg  
Cães >11–22 kg  
Cães >22–45 kg

#### 5. INDICAÇÕES

Elimina pulgas e carrapatos.  
Eficaz durante 30 dias

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.  
Administrar juntamente ou após a ingestão de alimentos.  
Dosagem: um comprimido mastigável por mês.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO



**10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/22/288/008 (450 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO****CARTONAGEM (GATOS)****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AdTab 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)  
AdTab 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

**2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

lotilaner 12 mg  
lotilaner 48 mg

**3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM**

1 comprimido  
3 comprimidos

**4. ESPÉCIES-ALVO**

Gatos 0,5–2,0 kg  
Gatos >2,0–8,0 kg

**5. INDICAÇÕES**

Elimina pulgas e carraças.  
Eficaz durante 30 dias

**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração oral.  
Administrar juntamente ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.  
Dosagem: um comprimido mastigável por mês.

**7. INTERVALOS DE SEGURANÇA****8. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO****10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"**

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

**11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"**

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)  
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner, 1 comprimido mastigável)  
EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER (CÃES)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AdTab



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

lotilaner 56 mg  
lotilaner 112 mg  
lotilaner 225 mg  
lotilaner 450 mg  
lotilaner 900 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER (GATOS)**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

AdTab



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

lotilaner 12 mg

lotilaner 48 mg

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

AdTab 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
AdTab 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
AdTab 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
AdTab 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
AdTab 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

### 2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

AdTab comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	56,25
para cães > 2,5-5,5 kg	112,5
para cães > 5,5-11 kg	225
para cães > 11-22 kg	450
para cães > 22-45 kg	900

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 4. Indicações de utilização

Tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfecção por pulgas deve ser considerada, e estes devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado, se necessário.

Todos os estádios das pulgas podem infestar a cama do gato e as áreas de descanso regulares, tais como tapetes e outros materiais têxteis. Em caso de infestação massiva por pulgas e no início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e depois aspiradas regularmente.

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cachorros e cães com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,3 kg. Na ausência de informação disponível, um médico veterinário deve ser consultado antes do tratamento de cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,3 kg de peso corporal.

#### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Consultar um médico veterinário antes do tratamento durante a gestação e lactação.

#### Fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães destinados a reprodutores. Consultar um médico veterinário antes do tratamento em cães reprodutores.

#### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre lotilaner e medicamentos veterinários administrados por rotina.

#### Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas após administração oral em cachorros de 8-9 semanas e peso de 1,3-3,6 kg tratados com sobredosagem até 5 vezes a dose máxima recomendada (43 mg, 129 mg e 215 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

## **7. Eventos adversos**

Espécie-alvo: Caninos (cães).

<i>Muito raras (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</i>
Diarreia <sup>1,2</sup> , Vômitos <sup>1,2</sup> ;
Anorexia <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> ;
Ataxia <sup>3</sup> , Convulsões <sup>3</sup> , Tremores <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Leves e transitórios

<sup>2</sup> Geralmente desaparecem sem tratamento

<sup>3</sup> Na maioria dos casos são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu



médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte, a fim de assegurar uma dose de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	AdTab 56 mg	AdTab 112 mg	AdTab 225 mg	AdTab 450 mg	AdTab 900 mg
1,3-2,5	1				
> 2,5-5,5		1			
> 5,5-11			1		
> 11-22				1	
> 22-45					1
> 45	Combinação adequada de comprimidos				

Para cães com mais de 45 kg de peso corporal administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20-43 mg/kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

## **9. Instruções com vista a uma administração correcta**

Os comprimidos de AdTab são mastigáveis, aromatizados e palatáveis.

Administre o(s) comprimido(s) a intervalos mensais, juntamente ou após a ingestão do alimento.

Para um óptimo controlo de infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e continuado ao longo da estação das pulgas e/ou carraças com base nas situações epidemiológicas locais.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister após a Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/22/288/001–010

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão. Cada dosagem está disponível em embalagens com 1 ou 3 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Alemanha

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

**Lietuva**  
Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com

**Република България**  
Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

**Luxembourg/Luxemburg**  
Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com

**Česká republika**  
Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

**Magyarország**  
Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

**Danmark**  
Tlf: +45 78775477

**Malta**  
Tel: +36 18088530

PV.DNK@elancoah.com

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

**Eesti**

Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137  
PV.GRC@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507  
PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411  
PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732  
PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379  
PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231  
PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390  
PV.LVA@elancoah.com

PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**

Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

**Norge**

Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**

Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

**Polska**

Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400  
PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093  
PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231  
PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397  
PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

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

**17. Outras informações**

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolinias, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), espécies de carraças *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e contra ácaros *Demodex canis*.

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carrças e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Em relação às pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 4 horas após fixação, e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 6 horas.

Em relação às carrças, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação, e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As carrças *I. ricinus* que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos cães antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o cão tem acesso.

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

AdTab 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)

AdTab 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

### 2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

AdTab comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para gatos (0,5-2,0 kg)	12
para gatos (> 2-8,0 kg)	48

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor acastanhada, matizados de cor castanha.

### 3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).

### 4. Indicações de utilização

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em gatos.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Ixodes ricinus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carraças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

### 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.

A possibilidade de outros animais na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfecção por pulgas deve ser considerada, e estes devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado, se necessário.

Todos os estadios das pulgas podem infestar a cama do gato e as áreas de descanso regulares, tais como tapetes e outros materiais têxteis. Em caso de infestação massiva por pulgas e no início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e depois aspiradas regularmente.

Poderão não ser alcançados níveis aceitáveis de eficácia se o medicamento veterinário não for administrado com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Devido à insuficiência de dados que apoiem a eficácia contra carrças em gatos jovens, este produto não está recomendado para o tratamento das carrças em gatinhos com idade igual ou inferior a 5 meses.

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em gatinhos e gatos com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 0,5 kg. Na ausência de informação disponível, um médico veterinário deve ser consultado antes do tratamento de gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 0,5 kg de peso corporal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Consultar um médico veterinário antes do tratamento durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas.

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em gatas reprodutoras. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável. Consultar um médico veterinário antes do tratamento em gatos reprodutores.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre lotilaner e medicamentos veterinários administrados por rotina.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas após administração oral em gatinhos de 8 semanas e peso de 0,5 kg tratados com sobredosagem mais de 5 vezes a frequência de dose máxima recomendada (130 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

## **7. Eventos adversos**

Espécie-alvo: Felino (gatos).

<i>Muito raras (&lt;1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):</i>
---

Vómitos <sup>1</sup>
----------------------

<sup>1</sup> Geralmente desaparecem sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}

## **8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração**

Para administração oral.

O medicamento veterinário aromatizado deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte, a fim de assegurar uma dose única de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Combinação adequada de comprimidos	

Para gatos com peso corporal superior a 8 kg administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 6-24 mg/kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

## **9. Instruções com vista a uma administração correcta**

Administre medicamento veterinário juntamente ou até 30 minutos após a ingestão do alimento.

Para um controlo ideal de infestações por pulgas e carraças, o medicamento veterinário deve ser administrado mensalmente e continuado ao longo da estação de pulgas e/ou carraças, de acordo com as situações epidemiológicas locais.

## **10. Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister após a Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

## **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico-veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/22/288/011-014

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão. Cada dosagem está disponível em embalagens com 1 ou 3 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Alemanha

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

#### **Република България**

Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

#### **Česká republika**

Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

#### **Danmark**

Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

#### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

#### **Eesti**

Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

#### **Lietuva**

Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com

#### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

#### **Malta**

Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

#### **Nederland**

Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

#### **Norge**

Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com



**Ελλάδα**

Tηλ: +386 82880137  
PV.GRC@elancoah.com

**España**

Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

**France**

Tél: +33 975180507  
PV.FRA@elancoah.com

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411  
PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

Tel: +44 3308221732  
PV.IRL@elancoah.com

**Ísland**

Sími: +45 89875379  
PV.ISL@elancoah.com

**Italia**

Tel: +39 0282944231  
PV.ITA@elancoah.com

**Κύπρος**

Tηλ: +386 82880096  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390  
PV.LVA@elancoah.com

**Österreich**

Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

**Polska**

Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

**România**

Tel: +40 376300400  
PV.ROU@elancoah.com

**Slovenija**

Tel: +386 82880093  
PV.SVN@elancoah.com

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231  
PV.SVK@elancoah.com

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

**Sverige**

Tel: +46 108989397  
PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

**Fabricante responsável pela libertação dos lotes:**

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

**17. Outras informações**

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolinas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e carraças (*Ixodes ricinus*).

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carraças e pulgas. Em estudos *in vitro*, a atividade do lotilaner contra algumas espécies de artrópodes não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Em relação às pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação, e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

Em relação às carraças, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação, e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As carraças que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 18 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos gatos antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o gato tem acesso.