

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AdTab 56 mg žvýkací tablety pro psy (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg žvýkací tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg žvýkací tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg žvýkací tablety pro psy (> 11–22 kg)  
AdTab 900 mg žvýkací tablety pro psy (> 22–45 kg)

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

### **Léčivá látka:**

Každá žvýkací tableta obsahuje:

<b>AdTab žvýkací tablety</b>	<b>lotilanerum (mg)</b>
pro psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pro psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pro psy (> 5,5–11 kg)	225
pro psy (> 11–22 kg)	450
pro psy (> 22–45 kg)	900

### **Pomocné látky:**

<b>Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek</b>
Celulosový prášek
Monohydrát laktosy
Silicifikovaná mikrokrytalická celulosa
Příchuť sušeného masa
Krospovidon
Povidon K30
Natrium-lauryl-sulfát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Bílé až béžové kulaté žvýkací tablety s hnědavými skvrnami.

## **3. KLINICKÉ INFORMACE**

### **3.1 Cílové druhy zvířat**

Psi

### **3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a

*C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby přišly do styku s léčivou látkou.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek lotilaneru je podmíněn zahájením příjmu potravy parazity na hostiteli.

Zvažte možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami. Tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna vývojová stádia blech mohou zamordit psí pelechy a místa, kde psi běžně odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního napadení blechami a na začátku léčby je třeba tato místa ošetřit vhodným přípravkem na prostředí a následně pravidelně vysávat.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Z důvodu absence dostupných informací o použití přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg by mělo být použití u této kategorie psů před zahájením léčby konzultováno s veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Průjem <sup>1,2</sup> , Zvracení <sup>1,2</sup> ; Nechutenství <sup>1,2</sup> , Letargie <sup>2</sup> ; Ataxie <sup>3</sup> , Křeče <sup>3</sup> , Třes <sup>3</sup>
---	--

<sup>1</sup> Mírné a přechodné

<sup>2</sup> Typicky odezní bez léčby

<sup>3</sup> Ve většině případů přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné údaje naleznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo u chovných zvířat.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním nebo jiném nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samců nebo samic. Konzultujte s veterinárním lékařem před použitím v průběhu březosti nebo laktace.

#### Plodnost:

Konzultujte s veterinárním lékařem před použitím u chovných psů.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi lotilanerem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet podávaných tablet				
	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	Vhodná kombinace tablet				

Pro psy s živou hmotností vyšší než 45 kg použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

Poddávkování může vyústit v neúčinnou léčbu a podporovat vznik rezistence.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejvíce určit živou hmotnost.

AdTab je chutná ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) jedenkrát za měsíc s krmivem nebo po krmení.

Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a blechami by měl být přípravek podáván v měsíčních intervalech po celé období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěnatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodynamika**

Lotilaner, čistý enanciomer ze skupiny isoxazolinů, je účinný proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i proti roztočům *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlou smrt klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodiény, např. dieldrin), fenylypyrazoly (např. fipronil), neonikotinoidy (např. imidacloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcteny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcteny do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoreni blechami tam, kam má pes přístup.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání se lotilaner rychle absorbuje a maximální koncentrace v krvi je dosažena do 2 hodin. Potrava absorpcii zvyšuje. Terminální poločas je přibližně 4 týdny. Tento dlouhý terminální poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek.

Hlavní cestou eliminace je vylučování žlučí a méně významnou cestou eliminace je vylučování močí (méně než 10 % dávky). V malém rozsahu je lotilaner metabolizován na hydrofilnější sloučeniny, které jsou pozorovány ve stolici a v moči.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Tablety jsou baleny v hliník/hliníkových blistrech, balených do vnější papírové krabičky.  
Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1 nebo 3 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/288/001–010

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13/09/2022

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AdTab 12 mg žvýkací tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)  
AdTab 48 mg žvýkací tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

## **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

### **Léčivá látka:**

Každá žvýkací tableta obsahuje:

<b>AdTab žvýkací tablety</b>	<b>lotilanerum (mg)</b>
pro kočky (0,5–2,0 kg)	12
pro kočky (> 2,0–8,0 kg)	48

### **Pomocné látky:**

<b>Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek</b>
Kvasnicový prášek (příchut')
Silicifikovaná mikrokrytalická celulosa
Celulosový prášek
Monohydrt laktosy
Povidon K30
Krospovidon
Natrium-lauryl-sulfát
Vanilin (příchut')
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Bílé až hnědavé kulaté žvýkací tablety s hnědavými skvrnami.

## **3. KLINICKÉ INFORMACE**

### **3.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky

### **3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u koček.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sáť, aby přišly do styku s léčivou látkou.

### **3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### **3.4 Zvláštní upozornění**

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek lotilaneru je podmíněn zahájením příjmu potravy parazity na hostiteli.

Zvažte možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami. Tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna vývojová stádia blech mohou zamordit kočičí pelechy a místa, kde kočky běžně odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního napadení blechami a na začátku léčby je třeba tato místa ošetřit vhodným přípravkem na prostředí a následně pravidelně vysávat. Přijatelné hladiny účinnosti nemusí být dosaženy, pokud není veterinární léčivý přípravek podáván s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Vzhledem k nedostatečným údajům podporujících účinnost proti klíšťatům u mladých koček se tento přípravek nedoporučuje k léčbě napadení klíšťaty u 5měsíčních nebo mladších kotá.

### **3.5 Zvláštní opatření pro použití**

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček ve věku 8 týdnů a starších s živou hmotností 0,5 kg nebo více. Z důvodu absence dostupných informací o použití přípravku u kotá mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,5 kg by mělo být použití u této kategorie koček před zahájením léčby konzultováno s veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Cílové druhy zvířat: Kočky

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení <sup>1</sup>
--	-----------------------

<sup>1</sup> Typicky odezní bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné údaje najeznete v bodě „Kontaktní údaje“ příbalové informace.

### **3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním nebo jiném nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samců nebo samic. Konzultujte s veterinárním lékařem před použitím v průběhu březosti nebo laktace.

**Plodnost:**

Konzultujte s veterinárním lékařem před použitím u chovných koček.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi lotilanerem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Pro perorální podání.

Ochucený veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna jediná dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Síla a počet podávaných tablet	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinace tablet	

U koček těžších než 8 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 6–24 mg/kg živé hmotnosti.

Poddávkování může vyústit v neúčinnou léčbu a podporovat vznik rezistence.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejvíce určit živou hmotnost.

Veterinární léčivý přípravek podávejte s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a blechami by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech po celé období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

### **3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání kotětem ve věku 8 týdnů o hmotnosti 0,5 kg při ošetření více než 5násobkem maximální doporučené dávky (130 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

#### **4.1 ATCvet kód: QP53BE04**

#### **4.2 Farmakodynamika**

Lotilaner, čistý enanciomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlou smrt klíšťat a blech. Ve studiích *in vitro* nebyla aktivita lotilaneru proti některým druhům členovců negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonikotinoidy (např. imidacloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 12 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 8 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 24 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 18 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na kočkách dříve než nakladou vajíčka. Přípravek proto přeruší životní cyklus blechy a zabránuje zamoření blechami tam, kde má kočka přístup.

#### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání se lotilaner rychle absorbuje a maximální koncentrace v krvi je dosažena během 4 hodin. Lotilaner má přibližně 10násobně vyšší biologickou dostupnost, když je podáván s potravou. Terminální poločas je přibližně 4 týdny (harmonický průměr). Tento terminální poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek.

Hlavní cestou eliminace je vylučování žlučí a méně významnou cestou eliminace je vylučování močí (méně než 10 % dávky). V malém rozsahu je lotilaner metabolizován na hydrofilnější sloučeniny, které jsou pozorovány ve stolici a v moči.

### **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

#### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

#### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

#### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

#### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Tablety jsou baleny v hliník/hliníkových blistrech, balených do vnější papírové krabičky. Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1 nebo 3 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/288/011–014

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 13/09/2022

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**

**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABIČKA (PSI)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AdTab 56 mg žvýkací tablety pro psy (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg žvýkací tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg žvýkací tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg žvýkací tablety pro psy (> 11–22 kg)  
AdTab 900 mg žvýkací tablety pro psy (> 22–45 kg)

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

56 mg lotilanerum  
112 mg lotilanerum  
225 mg lotilanerum  
450 mg lotilanerum  
900 mg lotilanerum

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 tableta  
3 tablety

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

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

**5. INDIKACE**

Zabíjí blechy a klíšťata.  
Účinný po dobu 30 dnů.

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Podávejte s krmivem nebo po krmení.  
Dávkování: jedna žvýkací tableta za měsíc.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚtí“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilanerum; 1 žvýkací tableta)  
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilanerum; 3 žvýkací tablety)  
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilanerum; 1 žvýkací tableta)  
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilanerum; 3 žvýkací tablety)  
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilanerum; 1 žvýkací tableta)  
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilanerum; 3 žvýkací tablety)  
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilanerum; 1 žvýkací tableta)  
EU/2/22/288/008 (450 mg lotilanerum; 3 žvýkací tablety)  
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilanerum; 1 žvýkací tableta)  
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilanerum; 3 žvýkací tablety)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABIČKA (KOČKY)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AdTab 12 mg žvýkací tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg žvýkací tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 tableta

3 tablety

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kočky 0,5–2,0 kg

Kočky > 2,0–8,0 kg

**5. INDIKACE**

Zabijí blechy a klíšťata.

Účinný po dobu 30 dnů.

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.

Podávejte s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Dávkování: jedna žvýkací tableta za měsíc.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚtí“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilanerum; 1 žvýkací tableta)

EU/2/22/288/012 (12 mg lotilanerum; 3 žvýkací tablety)

EU/2/22/288/013 (48 mg lotilanerum; 1 žvýkací tableta)

EU/2/22/288/014 (48 mg lotilanerum; 3 žvýkací tablety)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**BLISTR (PSI)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AdTab



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

56 mg lotilanerum

112 mg lotilanerum

225 mg lotilanerum

450 mg lotilanerum

900 mg lotilanerum

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI  
BLISTR (KOČKY)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

AdTab



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

12 mg lotilanerum  
48 mg lotilanerum

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

AdTab 56 mg žvýkací tablety pro psy (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg žvýkací tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg žvýkací tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg žvýkací tablety pro psy (> 11–22 kg)  
AdTab 900 mg žvýkací tablety pro psy (> 22–45 kg)

### 2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

AdTab žvýkací tablety	lotilanerum (mg)
pro psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pro psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pro psy (> 5,5–11 kg)	225
pro psy (> 11–22 kg)	450
pro psy (> 22–45 kg)	900

Bílé až béžové kulaté žvýkací tablety s hnědavými skvrnami.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi.

### 4. Indikace pro použití

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sáť, aby přišly do styku s léčivou látkou.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek lotilaneru je podmíněn zahájením příjmu potravy parazity na hostiteli.

Zvažte možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami. Tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna vývojová stádia blech mohou zamořit psí pelechy a místa, kde psi běžně odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního napadení blechami a na začátku léčby je třeba tato místa ošetřit vhodným přípravkem na prostředí a následně pravidelně vysávat.

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Z důvodu absence dostupných informací o použití přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg by mělo být použití u této kategorie psů před zahájením léčby konzultováno s veterinárním lékařem.

**Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:**

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

**Březost a laktace:**

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a/nebo laktace. Konzultujte s veterinárním lékařem před použitím v průběhu březosti nebo laktace.

**Plodnost:**

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádné důkazy o nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných zvířat nebyla stanovena. Konzultujte s veterinárním lékařem před použitím u chovných psů.

**Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:**

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi lotilanerem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

**Předávkování:**

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěňatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

## **7. Nežádoucí účinky**

Cílové druhy zvířat: Psi

*Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):*

Průjem<sup>1,2</sup>, Zvracení<sup>1,2</sup>;  
Nechutenství<sup>1,2</sup>, Letargie<sup>2</sup>;  
Ataxie<sup>3</sup>, Křeče<sup>3</sup>, Třes<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Mírné a přechodné

<sup>2</sup> Typicky odezní bez léčby

<sup>3</sup> Ve většině případů přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet podávaných tablet				
	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	Vhodná kombinace tablet				

Pro psy s živou hmotností vyšší než 45 kg, použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

Poddávkování může vyústit v neúčinnou léčbu a podporovat vznik rezistence.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejvíce určit živou hmotnost.

## 9. Informace o správném podávání

AdTab je chutná ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) jedenkrát za měsíc s krmivem nebo po krmení.

Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a blechami by měl být přípravek podáván v měsíčních intervalech po celé období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/22/288/001–010

Tablety jsou baleny v hliník/hliníkových blistrech, balených do vnější papírové krabičky.  
Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1 nebo 3 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

#### **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  
PV.DNK@elancoah.com

#### **Malta**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Nederland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Norge**

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

#### **Ελλάδα**

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

#### **Österreich**

Tel: +43 720116570  
PV.AUT@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

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

**Latvija**  
Tel: +372 8840390  
PV.LVA@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

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### **17. Další informace**

Lotilaner, čistý enanciomer ze skupiny isoxazolinů, je účinný proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i proti roztočům *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlou smrt klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodiény, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonikotinoidy (např. imidacloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethrroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kam má pes přístup.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

AdTab 12 mg žvýkací tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)  
AdTab 48 mg žvýkací tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

### 2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

AdTab žvýkací tablety	lotilanerum (mg)
pro kočky (0,5–2,0 kg)	12
pro kočky (> 2–8,0 kg)	48

Bílé až hnědavé kulaté žvýkací tablety s hnědavými skvrnami.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky

### 4. Indikace pro použití

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u koček.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sáť, aby přišly do styku s léčivou látkou.

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nelze vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity, protože účinek lotilaneru je podmíněn zahájením příjmu potravy parazity na hostiteli.

Zvažte možnost, že ostatní zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce blechami. Tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Všechna vývojová stádia blech mohou zamořit kočičí pelechy a místa, kde kočky běžně odpočívají, jako jsou koberce a čalouněný nábytek. V případě masivního napadení blechami a na začátku léčby je třeba tato místa ošetřit vhodným přípravkem na prostředí a následně pravidelně vysávat.

Přijatelné hladiny účinnosti nemusí být dosaženy, pokud není veterinární léčivý přípravek podáván s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Vzhledem k nedostatečným údajům podporujících účinnost proti klíšťatům u mladých koček se tento přípravek nedoporučuje k léčbě napadení klíšťaty u 5měsíčních nebo mladších koček.

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a s živou hmotností 0,5 kg a více. Z důvodu absence dostupných informací o použití přípravku u koťat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,5 kg by mělo být použití u této kategorie koček před zahájením léčby konzultováno s veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a/nebo laktace. Konzultujte s veterinárním lékařem před použitím v průběhu březosti nebo laktace.

Plodnost:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádné důkazy o nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných koček nebyla stanovena. Konzultujte s veterinárním lékařem před použitím u chovných koček.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi lotilanerem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání koťatům ve věku 8 týdnů o hmotnosti 0,5 kg při předávkování více než 5násobkem maximální doporučené dávky (130 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

## 7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Kočky

<i>Velmi vzácné (&lt;1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i>
---

Zvracení <sup>1</sup>
-----------------------

<sup>1</sup> Typicky odezní bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožnuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoli nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Ochucený veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna jediná dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Síla a počet podávaných tablet	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	

> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinace tablet	

U koček těžších než 8 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 6–24 mg/kg živé hmotnosti.

Poddávkování může vyústit v neúčinnou léčbu a podporovat vznik rezistence.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejvíce určit živou hmotnost.

## **9. Informace o správném podávání**

Veterinární léčivý přípravek podávejte s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a blechami by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalích po celé období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

## **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## **12. Zvláštní opatření pro likvidaci**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradíte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

## **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván bez předpisu.

## **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/22/288/011–014

Tablety jsou baleny v hliník/hliníkových blistrech, balených do vnější papírové krabičky. Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1 nebo 3 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

### **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

### **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**

### **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

### **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: +44 3308221732  
PV.IRL@elancoah.com

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

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

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

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

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

#### Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

#### **17. Další informace**

Lotilaner, čistý enaciomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlou smrt klíšťat a blech. Ve studiích *in vitro* nebyla aktivita lotilaneru proti některým druhům členovců negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonikotinoidy (např. imidacloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 12 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 8 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 24 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 18 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabijí stávající a nově vylíhlé blechy na kočkách dříve než nakladou vajíčka. Přípravek proto přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kde má kočka přístup.