

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AdTab, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
AdTab, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 2,5–5,5 kg)
AdTab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 5,5–11 kg)
AdTab, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 11–22 kg)
AdTab, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 22–45 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

| AdTab kramtomosios tabletės | lotilanero (lotilanerum) (mg) |
|------------------------------|-------------------------------|
| šunims (1,3–2,5 kg svorio) | 56,25 |
| šunims (> 2,5–5,5 kg svorio) | 112,5 |
| šunims (> 5,5–11 kg svorio) | 225 |
| šunims (> 11–22 kg svorio) | 450 |
| šunims (> 22–45 kg svorio) | 900 |

Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|------------------------------------------------------------------|
| Celiuliozės milteliai |
| Laktozės monohidratas |
| Silikatinta mikrokristalinė celiuliozė |
| Sausa mėsos kvapioji medžiaga |
| Krospovidonas |
| Povidonas K30 |
| Natrio laurilsulfatas |
| Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis |
| Magnio stearatas |

Baltos arba rusvai gelsvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir

C. canis) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji išpėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininku, kad būtų paveikti lotileneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to pačio namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti blusomis, prireikus juos reikia gydyti tinkamu produktu.

Visų stadijų blusos gali užkrėsti šuns guolį ir įprastas poilsio vietas, tokias kaip kilimai ir minkšti baldai. Esant labai dideliame užsikrėtimui blusomis, kontrolės priemonių pradžioje, šias vietas reiktų apdoroti tinkamu aplinkosauginiu produktu ir reguliariai išsiurbti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Nesant tyrimo duomenų, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju prieš jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis: šunys.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Viduriavimas ^{1,2} , Viduriavimas su krauju ¹ , Vėmimas ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija ^{1,2} ; Ataksija ³ , Traukuliai ³ , Drebulys ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Šlapinimasis netinkamose vietose ¹ , Poliurija ^{1,2} , Šlapimo nelaikymas ^{1,2} |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹ Lengvas ir trumpalaikis.

² Paprastai išnyksta be gydymo.

³ Daugeliu atvejų trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba

nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Žr. pakuotės lapelio skyrių „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiesiems šunims, vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis ar koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai. Vaikingumo ir laktacijos metu, prieš gydymą, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Vaisingumas

Prieš gydant veisiamus šunis, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios lotilanero kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

| Šuns kūno svoris (kg) | Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius | | | | |
|-----------------------|-------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 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 | Atitinkamas tablečių derinys | | | | |

Šunims, sveriantiems daugiau nei 45 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį, kad pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę.

Per maža dozė gali nesuveikti ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, norint užtikrinti teisingą dozę.

AdTab yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tablete(-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ėdesiu arba po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE04

4.2. Farmakodinamika

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes.

Lotilaneras yra stiprus gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonicotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės (*I. ricinus*) žūsta per 8 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir per 2 valandas pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje. Ėdesys sustiprina absorbciją. Galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis – apytiksliai 4 savaitės. Toks ilgas galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę.

Pagrindinis šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10 % dozės). Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1 ar 3 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/288/001-010

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-09-13

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AdTab, 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)

AdTab, 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (> 2,0–8,0 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

| AdTab kramtomosios tabletės | lotilanero (lotilanerum) (mg) |
|------------------------------|-------------------------------|
| katėms (0,5–2,0 kg svorio) | 12 |
| katėms (> 2,0–8,0 kg svorio) | 48 |

Pagalbinės medžiagos:

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|------------------------------------------------------------------|
| Mielų milteliai (kvapioji medžiaga) |
| Silikatinta mikrokristalinė celiuliozė |
| Celiuliozės milteliai |
| Laktozės monohidratas |
| Povidonas K30 |
| Krospovidonas |
| Natrio laurilsulfatas |
| Vanilinas (kvapioji medžiaga) |
| Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, |
| Magnio stearatas |

Baltos arba rusvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*) žudantį poveikį.

Blusas ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeiminingu, kad būtų paveikti lotileneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to pačio namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti blusomis, prireikus juos reikia gydyti tinkamu produktu.

Visų stadijų blusos gali užkrėsti katės guolį ir įprastas poilsio vietas, tokias kaip kilimai ir minkšti baldai. Esant labai dideliame užsikrėtimui blusomis, kontrolės priemonių pradžioje, šias vietas reiktų apdoroti tinkamu aplinkosauginiu produktu ir reguliariai išsiurbti.

Laukiamas veiksmingumo lygis gali būti nepasiektas, jei veterinarinis vaistas neskiriamas su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Dėl nepakankamų veiksmingumo nuo erkių jaunoms katėms duomenų, šis vaistas nerekomenduojamas 5 mėnesių ar jaunesniems kačiukams nuo erkių gydyti.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnes kates, kurių kūno svoris 0,5 kg ar daugiau. Nesant tyrimo duomenų, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju prieš jaunesnių nei 8 sav. amžiaus kačiukų, sveriančių mažiau nei 0,5 kg, gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis: katės.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Vėmimas ¹ |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|

¹Paprastai išnyksta be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą.

Žr. pakuotės lapelio skyriuje „Kontaktiniai duomenys“.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiesiems šunims, vaikingsoms ir žindančioms kalėms nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis ar koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai. Vaikingumo ir laktacijos metu, prieš gydymą, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Vaisingumas

Prieš gydant veisiamas kates, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios lotilanero kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Aromatizuotas veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta vienkartinė 6–24 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

| Katės kūno svoris (kg) | Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius | |
|------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| | AdTab 12 mg | AdTab 48 mg |
| 0,5–2,5 | 1 | |
| > 2,0–8,0 | | 1 |
| > 8,0 | Atitinkamas tablečių derinys | |

Norint pasiekti rekomenduojamą 6–24 mg/kg kūno svorio dozę katėms, kurios sveria daugiau nei 8 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Per maža dozė gali nesuveikti ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, norint užtikrinti teisingą dozę.

Veterinarinį vaistą reikia duoti su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

8 savaičių amžiaus kačiukams, sveriantiems 0,5 kg, aštuonis kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (130 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE04

4.2. Farmakodinamika

Lotilaneras yra izoksazolinių klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneras yra stiprus gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. *In vitro* tyrimuose, lotilanero poveikiui kai kurioms nariuotakojų rūšims nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 8 valandas. Poveikis erkėms pasireiškia per 24 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės žūsta per 18 valandų.

Ant kačių esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti katė.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir po 4 valandų pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje. Lotilaneras yra maždaug 10 kartų labiau įsisavinamas kai naudojamas su ėdesiu. Galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis – apytiksliai 4 savaitės (reikšmės vidurkis). Toks galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę.

Pagrindinis šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10 % dozės). Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1 ar 3 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/288/011-014

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2022-09-13

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (ŠUNIMS)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AdTab, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
AdTab, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (>2,5–5,5 kg)
AdTab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (>5,5–11 kg)
AdTab, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (>11–22 kg)
AdTab, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (>22–45 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

56 mg lotilanero
112 mg lotilanero
225 mg lotilanero
450 mg lotilanero
900 mg lotilanero

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

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

5. INDIKACIJA (-OS)

Sunaikina blusas ir erkes
Veiksmingas 30 dienų

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.
Duoti su ėdesiu arba po šėrimo.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/22/288/008 (450 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ (KATĖMS)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AdTab, 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)
AdTab, 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (> 2,0–8,0 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

12 mg lotilanero
48 mg lotilanero

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katėms 0,5–2,0 kg
Katėms >2,0–8,0 kg

5. INDIKACIJA (-OS)

Sunaikina blusas ir erkes
Veiksmingas 30 dienų

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.
Duoti su ēdesiu arba per 30 minučių po šėrimo.

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)

EU/2/22/288/012 (12 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)

EU/2/22/288/013 (48 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)

EU/2/22/288/014 (48 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)

15. SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŖŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (ŠUNIMS)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AdTab



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

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

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (KATĖMS)**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

AdTab



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

AdTab, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
AdTab, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 2,5–5,5 kg)
AdTab, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 5,5–11 kg)
AdTab, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 11–22 kg)
AdTab, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 22–45 kg)

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

| AdTab kramtomosios tabletės | lotilanero (lotilanerum) (mg) |
|------------------------------|-------------------------------|
| šunims (1,3–2,5 kg svorio) | 56,25 |
| šunims (> 2,5–5,5 kg svorio) | 112,5 |
| šunims (> 5,5–11 kg svorio) | 225 |
| šunims (> 11–22 kg svorio) | 450 |
| šunims (> 22–45 kg svorio) | 900 |

Baltos arba rusvai gelsvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *canis*) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininku, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to pačio namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti blusomis, prireikus juos reikia gydyti tinkamu produktu.

Visų stadijų blusos gali užkrėsti šuns guolį ir įprastas poilsio vietas, tokias kaip kilimai ir minkšti baldai. Esant labai dideliame užsikrėtimui blusomis, kontrolės priemonių pradžioje, šias vietas reiktų apdoroti tinkamu aplinkosauginiu produktu ir reguliariai išsiurbti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Nesant tyrimo duomenų, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju prieš jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Vaikingumo ir laktacijos metu, prieš gydymą, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Vaisingumas

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatyta jokio nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Prieš gydant veisiamus šunis, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios lotilanero kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

Perdozavimas

8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis: šunys.

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) Viduriavimas ^{1,2} , Viduriavimas su krauju ¹ , Vėmimas ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija (padidėjęs troškulys) ^{1,2} ; Ataksija ³ , Traukuliai ³ , Drebulys ³ ; Pruritus (niežulys) ^{1,2} ; Šlapinimasis netinkamose vietose ¹ , Poliurija (gausus šlapinimasis) ^{1,2} , Šlapimo nelaikymas ^{1,2} |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

¹ Lengvas ir trumpalaikis.

² Paprastai išnyksta be gydymo.

³ Daugeliu atvejų trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietinis atstovas naudodamiesi šio lapelio pabaigoje

pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

| Šuns kūno svoris (kg) | Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius | | | | |
|-----------------------|-------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| | 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 | Atitinkamas tablečių derinys | | | | |

Šunims, sveriantiems daugiau nei 45 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį, kad pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę.

Per maža dozė gali nesuveikti ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, norint užtikrinti teisingą dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

AdTab yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tabletes (-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ėdesiu arba po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

10. Išlauka

Netaikytina

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką. Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/22/288/001–010

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1 ar 3 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamas reakcijas:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vokietija

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

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.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.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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huingue, Prancūzija

17. Kita informacija

Lotilaneras yra izoksazolinių klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes.

Lotilaneras yra stiprus gama aminosviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonicotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės (*I. ricinus*) žūsta per 8 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

AdTab, 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)

AdTab, 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (> 2,0–8,0 kg)

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

| AdTab kramtomosios tabletės | lotilanero (lotilanerum) (mg) |
|-----------------------------|-------------------------------|
| katėms (0,5–2,0 kg svorio) | 12 |
| katėms (> 2–8,0 kg svorio) | 48 |

Baltos arba rusvos apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės

4. Naudojimo indikacijos

Katėms, užsikrėtusioms blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliaja medžiaga.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininku, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to pačio namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti blusomis, prireikus juos reikia gydyti tinkamu produktu.

Visų stadijų blusos gali užkrėsti katės guolį ir įprastas poilsio vietas, tokias kaip kilimai ir minkšti baldai. Esant labai dideliame užsikrėtimui blusomis, kontrolės priemonių pradžioje, šias vietas reiktų apdoroti tinkamu aplinkosauginiu produktu ir reguliariai išsiurbti.

Laukiamas veiksmingumo lygis gali būti nepasiekiamas, jei veterinarinis vaistas nesunaudojamas su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Dėl nepakankamų veiksmingumo nuo erkių jaunoms katėms duomenų, šis produktas nerekomenduojamas 5 mėnesių ar jaunesniems kačiukams nuo erkių gydyti.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnes kates ir kačiukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 0,5 kg. Nesant tyrimo duomenų, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju prieš jaunesnių nei 8 sav. amžiaus kačiukų, sveriančių mažiau nei 0,5 kg, gydymą.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Vaikingumo ir laktacijos metu, prieš gydymą, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Vaisingumas

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatyta jokio nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Prieš gydant veisiamas kates, reikia pasitarti su veterinarijos gydytoju.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios lotilanero kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

Perdozavimas

8 savaičių amžiaus kačiukams, sveriantiems 0,5 kg, aštuonis kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (130 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Paskirties gyvūnų rūšis: katės.

| | |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Vėmimas ¹ |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|

¹Paprastai išnyksta be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojo vietinis atstovas naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Aromatizuotas veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta viena 6–24 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

| Katės kūno svoris (kg) | Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius | |
|------------------------|-------------------------------------------|-------------|
| | AdTab 12 mg | AdTab 48 mg |
| 0,5–2,0 | 1 | |
| > 2,0–8,0 | | 1 |
| > 8,0 | Atitinkamas tablečių derinys | |

Norint pasiekti rekomenduojamą 6–24 mg/kg kūno svorio dozę katėms, sveriančioms daugiau nei 8 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Per maža dozė gali nesuveikti ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, norint užtikrinti teisingą dozę.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia duoti su ēdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

10. Išlauka

Netaikytina

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas ar vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/22/288/011–014

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1 ar 3 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vokietija

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

Polska

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

France

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

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija

Lotilaneras yra izoksazolinių klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneras yra stiprus gama aminosviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. *In vitro* tyrimuose, lotilanero poveikiui kai kurioms nariuotakojų rūšims nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 8 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 24 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės žūsta per 18 valandų.

Ant katės esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti katė.