

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

Üks närimistablett sisaldab:

| AdTab närimistabletid   | Lotilaneer ( <i>lotilanerum</i> ) (mg) |
|-------------------------|----------------------------------------|
| koertele (1,3–2,5 kg)   | 56,25                                  |
| koertele (> 2,5–5,5 kg) | 112,5                                  |
| koertele (> 5,5–11 kg)  | 225                                    |
| koertele (> 11–22 kg)   | 450                                    |
| koertele (> 22–45 kg)   | 900                                    |

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|-------------------------------------------------------|
| Pulbertselluloos                                      |
| Laktoosmonohüdraat                                    |
| Ränistatud mikrokristalliline tselluloos              |
| Liha kuivmaitseaine                                   |
| Krospovidoon                                          |
| Povidoon K30                                          |
| Naatriumlaaurüülsulfaat                               |
| Kolloidne veevaba ränidioksiid                        |
| Magneesiumstearaat                                    |

Valged kuni beežid ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Koer.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) kohese ja püsiva surmava toime 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

Tuleb arvestada võimalusega, et teised loomad samas majapidamises võivad olla kirpudega taasnakatamise allikaks ja neid tuleb vajadusel ravida asjakohase ravimiga. Erinevas arengustaadiumis kirbud võivad infesteerida koerte asemeid ja lamamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel. Massilise kirbunakkuse korral ja tõrjemeetmetega alustamisel tuleb neid alasid töödelda sobiva insektitsiidiga ing seejärel regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõik ohutuse ja efektiivsuse andmed on saadud 8 nädala vanuste ning vanemate ja 1,3 kg ning suurema kehamassiga koerte ja kutsikatega.

Ohutusuringute puudumise tõttu tuleb enne ravimi kasutamist alla 8 nädala vanustel või alla 1,3 kg kaaluvatel kutsikatel konsulteerida loomaarstiga.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: Koer

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st<br>ravitud loomast, kaasa arvatud<br>üksikjuhud): | Kõhulahtisus <sup>1,2</sup> , Verine kõhulahtisus <sup>1</sup> , Oksendamine <sup>1,2</sup> ;<br>Anoreksia <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Polüdipsia <sup>1,2</sup> ;<br>Ataksia <sup>3</sup> , Konvulsioon <sup>3</sup> , Treemor <sup>3</sup> ;<br>Sügelus <sup>1,2</sup> ;<br>Ebasobiv urineerimine <sup>1</sup> , Polüuuria <sup>1,2</sup> , Tahtmatu urineerimine <sup>1,2</sup> |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Kerge ja mööduv

<sup>2</sup> Tavaliselt taandub ilma ravita

<sup>3</sup> Enamasti mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe lõigus „Kontaktandmed“.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning aretuskoortel ei ole piisavalt tõestatud.

#### Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet või mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade sigimisvõimele. Konsulteerida loomaarstiga enne ravimi kasutamist tiinetel või lakteerivatel koortel.

### Sigivus

Mitte kasutada aretusloomadel.

## **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Ei ole teada.

Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid lotilaneeri närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

## **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudne.

Veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada annus 20 kuni 43 mg lotilaneeri 1 kg kehamassi kohta.

| <b>Koera<br/>kehamass (kg)</b> | <b>Manustatavate tablettide tugevus ja arv</b> |                 |                 |                 |                 |
|--------------------------------|------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                | AdTab<br>56 mg                                 | AdTab<br>112 mg | AdTab<br>225 mg | AdTab<br>450 mg | AdTab<br>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                           | Sobiv tablettide kombinatsioon                 |                 |                 |                 |                 |

Üle 45 kg kaaluvatel koertel kasutada saadaolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 20–43 mg/kg.

Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada resistentsuse teket.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

AdTab on meeldiva maitsega maitsestatud närimistablett. Manustada närimistablett(e) kord kuus koos toiduga või pärast söömist.

Kirbu- ja/või puugihooajal tuleb infestatsiooni optimaalse kontrolli tagamiseks ravimit manustada üks kord kuus arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

## **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Suukaudse manustamise järel kutsikatele vanuses 8–9 nädalat ja kehamassiga 1,3–3,6 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid kuni viiekordselt maksimaalset soovitatavat annust (43 mg, 129 mg ja 215 mg lotilaneeri 1 kg kehamassi kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei esinenud mingeid kõrvaltoimeid.

## **3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski**

Ei rakendata.

## **3.12 Keelujad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QP53BE04**

## 4.2 Farmakodünaamika

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puugiliikide nagu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. Lotilaneeri toimet ei mõjutanud resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsüklopieenid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonikotinoidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 4 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal olevad kirbud surevad 6 tunni jooksul.

Puukide puhul ilmneb efektiivsus 48 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal olevad puugid *I. ricinus* surevad 8 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja vastkinnitunud kirbud koertel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab ravim kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

## 4.3 Farmakokineetika

Suukaudse manustamise järel imendub lotilaneer kiirelt ja maksimaalne kontsentratsioon veres saavutatakse 2 tunni jooksul. Toiduga manustamine suurendab ravimi imendumist. Lõplik poolväärtusaeg on umbes 4 nädalat. Nii pikk lõplik poolväärtusaeg tagab efektiivsed kontsentratsioonid veres kogu annustamiskordade vahelise perioodi kestel.

Peamiseks eliminatsiooniteeks on eritumine sapiga ja vähemoluliseks eliminatsiooniteeks on eritumine neerude kaudu (alla 10% koguanusest). Lotilaneer metaboliseerub vähesel määral hüdrofiilsemateks ühenditeks, mis on leitavad väljaheidetes ja uriinis.

## 5. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

### 5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

### 5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### 5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi. Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3 või 6 tabletiga pakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### 5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

#### **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco GmbH

#### **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

#### **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13/09/2022

#### **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

pp. kuu aaaa

#### **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

AdTab 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg närimistabletid kassidele (> 2,0–8,0 kg)

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

### Toimeaine:

Üks närimistablett sisaldab:

| AdTab närimistabletid    | Lotilaneer ( <i>lotilanerum</i> ) (mg) |
|--------------------------|----------------------------------------|
| kassidele (0,5–2,0 kg)   | 12                                     |
| kassidele (> 2,0–8,0 kg) | 48                                     |

### Abiained:

| Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis |
|-------------------------------------------------------|
| Pärmipulber (maitseaine)                              |
| Ränistatud mikrokristalliline tselluloos              |
| Pulbertselluloos                                      |
| Laktoosmonohüdraat                                    |
| Povidoon K30                                          |
| Krospovidoon                                          |
| Naatriumlaaurüülsulfaat                               |
| Vanilliin (maitseaine)                                |
| Kolloidne veevaba ränidioksiid                        |
| Magneesiumstearaat                                    |

Valged kuni pruunikad ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

## 3. KLIINILISED ANDMED

### 3.1 Loomaliigid

Kass.

### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) kohese ja püsiva surmava toime 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 3.4 Erihoiatused

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

Tuleb arvestada võimalusega, et teised loomad samas majapidamises võivad olla kirpudega taasnakatumise allikaks ja neid tuleb vajadusel ravida asjakohase ravimiga. Erinevas arengustaadiumis kirbud võivad infesteerida kasside asemeid ja lamamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel. Massilise kirbunakkuse korral ja tõrjemeetmetega alustamisel tuleb neid alasid töödelda sobiva insektitsiidiga ning seejärel regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Piisava tõhususe taset ei pruugita saavutada, kui veterinaarravimit ei manustata koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Kuna andmed, mis kinnitaksid ravimi tõhusust puukide vastu noortel kassidel ei ole piisavad, ei soovitata seda ravimit 5 kuu vanuste ja nooremate kassipoegade puugiravis.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ohutuse ja efektiivsuse andmed on saadud uuringutest 8 nädala vanuste ning vanemate ja 0,5 kg ning suurema kehamassiga kassidega. Ohutusuuringute puudumise tõttu tuleb enne ravimi kasutamist alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehamassiga kassipoegadel konsulteerida loomaarstiga.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

### 3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: Kass

|                                                                                              |                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Väga harv<br>(vähem kui 1 loomal 10 000-st<br>ravitud loomast, kaasa arvatud<br>üksikjuhud): | Hüperaktiivsus <sup>1,2</sup><br>Oksendamine <sup>2</sup> ;<br>Ataksia, Treemor<br>Tahhüpnos<br>Sügelus <sup>1,2</sup><br>Anoreksia, Letargia |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Kerge ja mööduv

<sup>2</sup> Tavaliselt taandub ilma ravita

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist.

Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe õigus „Kontaktandmed“.

### 3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus kasside tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud.

#### Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet või mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade sigimisvõimele. Konsulteerida loomaarstiga enne ravimi kasutamist tiinetel või lakteerivatel kassidel.

#### Sigivus

Konsulteerida loomaarstiga enne ravimi kasutamist aretuskassidel.

### 3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed



Ei ole teada.

Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid lotilaneeri närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

### 3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Maitsestatud veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada ühekordne annus 6 kuni 24 mg lotilaneeri 1 kg kehamassi kohta.

| Kassi<br>kehamass (kg) | Manustatavate tablettide tugevus ja arv |             |
|------------------------|-----------------------------------------|-------------|
|                        | AdTab 12 mg                             | AdTab 48 mg |
| 0,5–2,0                | 1                                       |             |
| > 2,0–8,0              |                                         | 1           |
| > 8,0                  | Sobiv tablettide kombinatsioon          |             |

Üle 8 kg kaaluvatel kassidel kasutada saadaolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 6–24 mg/kg.

Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada resistentsuse teket.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Manustada veterinaarravimit koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Kirbu- ja/või puugihooajal tuleb infestatsiooni optimaalse kontrolli tagamiseks ravimit manustada üks kord kuus arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

### 3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Suukaudse manustamise järel kassipoegadele vanuses 8 nädalat ja kehamassiga 0,5 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid üle viie korra maksimaalset soovitatavat annust (130 mg lotilaneeri 1 kg kehamassi kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei esinenud mingeid kõrvaltoimeid.

### 3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

### 3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

## 4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

### 4.1 ATCvet kood: QP53BE04

### 4.2 Farmakodünaamika

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. *In vitro* uuringutes ei mõjutanud lotilaneeri toimet teatud lülialjasetele resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsükloklodienid, nt dieldriin),

fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonikotinoidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 12 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal olevad kirbud surevad 8 tunni jooksul.

Puukide puhul ilmneb efektiivsus 24 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal olevad puugid surevad 18 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja äsja koorunud kirbud kassidel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab ravim kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu kassil on juurdepääs.

### **4.3 Farmakokineetika**

Suukaudse manustamise järel imendub lotilaneer kiirelt ja maksimaalne kontsentratsioon veres saavutatakse 4 tunniga. Toiduga manustamise korral on lotilaneeri biosaadavus umbes 10 korda suurem. Lõplik poolväärtusaeg on umbes 4 nädalat (harmoniline keskmine). Selline lõplik poolväärtusaeg tagab efektiivsed kontsentratsioonid veres kogu annustamiskordade vahelise perioodi kestel.

Peamiseks eliminatsiooniteeks on eritumine sapiga ja vähemoluliseks eliminatsiooniteeks on eritumine neerude kaudu (alla 10% koguanusest). Lotilaneer metaboliseerub vähesel määral hüdrofiilsemateks ühenditeks, mis on leitavad väljaheidetes ja uriinis.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi.

Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3 või 6 tabletiga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

## **6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco GmbH

**7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/22/288/011–014

EU/2/22/288/020–021

**8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 13/09/2022

**9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

pp. kuu aaaa

**10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Käsimüügiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **II LISA**

### **MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**

Puudub.

### **III LISA**

#### **PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
PAPPKARP (KOERTELE)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

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

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

56 mg lotilaneeri  
112 mg lotilaneeri  
225 mg lotilaneeri  
450 mg lotilaneeri  
900 mg lotilaneeri

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 tablett  
3 tabletti  
6 tabletti

**4. LOOMALIIGID**

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

**5. NÄIDUSTUSED**

Surmab kirbud ja puugid.  
Toime kestab 30 päeva

**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.  
Manustada koos toiduga või pärast söömist.

**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco GmbH

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilaneeri; 1 närimistabletti)  
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)  
EU/2/22/288/015 (56 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)  
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilaneeri; 1 närimistabletti)  
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)  
EU/2/22/288/016 (112 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)  
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilaneeri; 1 närimistabletti)  
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)  
EU/2/22/288/017 (225 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)  
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilaneeri; 1 närimistabletti)  
EU/2/22/288/008 (450 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)  
EU/2/22/288/018 (450 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)  
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilaneeri; 1 närimistabletti)  
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)  
EU/2/22/288/019 (900 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}



**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED  
PAPPKARP (KASSID)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

AdTab 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)  
AdTab 48 mg närimistabletid kassidele (>2,0-8,0 kg)

**2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

12 mg lotilaneeri  
48 mg lotilaneeri

**3. PAKENDI SUURUS(ED)**

1 tablett  
3 tabletti  
6 tabletti

**4. LOOMALIIGID**

Kass 0,5–2,0 kg  
Kass >2,0-8,0 kg

**5. NÄIDUSTUSED**

Surmab kirbud ja puugid.  
Toime kestab 30 päeva.

**6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)**

Suukaudne.  
Manustada koos toiduga või 30 minutit pärast söötmist.

**7. KEELUAJAD**

**8. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

**10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

**11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“**

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

**12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

**13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI**

Elanco GmbH

**14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)  
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)  
EU/2/22/288/020 (12 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)  
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)  
EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)  
EU/2/22/288/021 (48 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)

**15. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**BLISTER (KOERTELE)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

AdTab



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

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

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL  
SISEPAKENDIL**

**BLISTER (KASSID)**

**1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS**

AdTab



**2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED**

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

**3. PARTII NUMBER**

Lot {number}

**4. KÕLBLIKKUSAEG**

Exp. {kk/aaaa}

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

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

### 2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

| AdTab närimistabletid   | Lotilaneer ( <i>lotilanerum</i> ) (mg) |
|-------------------------|----------------------------------------|
| koertele (1,3–2,5 kg)   | 56,25                                  |
| koertele (> 2,5–5,5 kg) | 112,5                                  |
| koertele (> 5,5–11 kg)  | 225                                    |
| koertele (> 11–22 kg)   | 450                                    |
| koertele (> 22–45 kg)   | 900                                    |

Valged kuni beežid ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

### 3. Loomaliigid

Koer.

### 4. Näidustused

Koerte kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) kohese ja püsiva surmava toime 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist. Tuleb arvestada võimalusega, et teised loomad samas majapidamises võivad olla kirpudega taasnakatamise allikaks ja neid tuleb vajadusel ravida asjakohase ravimiga. Erinevas arengustaadiumis kirbud võivad infesteerida koerte asemeid ja lamamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel. Massilise

kirbunakkuse korral ja tõrjemeetmetega alustamisel tuleb neid alasid töödelda sobiva insektitsiidiga ing seejärel regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõik ohutuse ja efektiivsuse andmed on saadud 8 nädala vanuste ning vanemate ja 1,3 kg ning suurema kehamassiga koerte ja kutsikatega. Ohutusuringute puudumise tõttu tuleb enne ravimi kasutamist alla 8 nädala vanustel või alla 1,3 kg kaaluvatel kutsikatel konsulteerida loomaarstiga.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil ning aretuskoortel ei ole piisavalt tõestatud. Konsulteerida loomaarstiga enne ravimi kasutamist tiinetel või lakteerivatel koortel.

#### Sigivus

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade sigimisvõimele.

Veterinaarravimi ohutus aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Konsulteerida loomaarstiga enne ravimi kasutamist aretuskoortel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada. Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid lotilaneeri närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

#### Üleannustamine

Suukaudse manustamise järel kutsikatele vanuses 8–9 nädalat ja kehamassiga 1,3–3,6 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid kuni viiekordselt maksimaalse soovitusliku annuse (43 mg, 129 mg ja 215 mg lotilaneeri 1 kg kehamassi kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei tuvastatud mis tahes kõrvaltoimeid.

## **7. Kõrvaltoimed**

Loomaliik: Koer

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Kõhulahtisus <sup>1,2</sup> , Verine kõhulahtisus <sup>1</sup> , Oksendamine <sup>1,2</sup> ;<br>Anoreksia <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Polüdipsia (liigjoomine) <sup>1,2</sup> ;<br>Ataksia <sup>3</sup> , Konvulsioon <sup>3</sup> , Treemor <sup>3</sup> ;<br>Sügelus <sup>1,2</sup> ;<br>Ebasobiv urineerimine <sup>1</sup> , Polüuuria (liigkusesus) <sup>1,2</sup> , Tahtmatu urineerimine <sup>1,2</sup> |

<sup>1</sup> Kerge ja mööduv

<sup>2</sup> Tavaliselt taandub ilma ravita

<sup>3</sup> Enamasti mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## 8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudne.

Veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada annus 20 kuni 43 mg lotilaneeri 1 kg kehamassi kohta.

| Koera<br>kehamass (kg) | Manustatavate tablettide tugevus ja arv |                 |                 |                 |                 |
|------------------------|-----------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                        | AdTab<br>56 mg                          | AdTab<br>112 mg | AdTab<br>225 mg | AdTab<br>450 mg | AdTab<br>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               |
| > 45,0                 | Sobiv tablettide kombinatsioon          |                 |                 |                 |                 |

Üle 45 kg kaaluvatel koertel kasutada saadaolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 20–43 mg/kg.

Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada resistentsuse teket. Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

AdTab on meeldiva maitsega maitsestatud närimistablett. Manustage närimistablett(e) kord kuus koos toiduga või pärast söömist.

Kirbu- ja/või puugihooajal tuleb infestatsiooni optimaalse kontrolli tagamiseks ravimit manustada üks kord kuus arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

## 10. Keeluajad

Ei rakendata.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blisterpakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.



Küsi oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

### **13. Veterinaarravimite klassifikatsioon**

Käsimüügiravim.

### **14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused**

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi. Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3 või 6 tabletiga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

#### **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**

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

**Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:**

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

**17. Muu teave**

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puugiliikide nagu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. Lotilaneeri toimet ei mõjutanud resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsükloдиеенid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonicotinoidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 4 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal olevad kirbud surevad 6 tunni jooksul.

Puukide puhul ilmneb efektiivsus 48 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal olevad puugid *I. ricinus* surevad 8 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja vastkinnitunud kirbud koertel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab ravim kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

## PAKENDI INFOLEHT

### 1. Veterinaarravimi nimetus

AdTab 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg närimistabletid kassidele (> 2,0–8,0 kg)

### 2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

| AdTab närimistabletid  | Lotilaneer (lotilanerum) (mg) |
|------------------------|-------------------------------|
| kassidele (0,5–2,0 kg) | 12                            |
| kassidele (> 2–8,0 kg) | 48                            |

Valged kuni pruunikad ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

### 3. Loomaliigid

Kass.

### 4. Näidustused

Kasside kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) kohese ja püsiva surmava toime 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesloomale ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

### 5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

### 6. Erihoiatused

#### Erihoiatused

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

Tuleb arvestada võimalusega, et teised loomad samas majapidamises võivad olla kirpudega taasnakatumise allikaks ja neid tuleb vajadusel ravida asjakohase ravimiga. Erinevas arengustaadiumis kirbud võivad infesteerida kasside asemeid ja lamamiskohti nagu vaibad ja pehme mööbel. Massilise kirbunakkuse korral ja tõrjemeetmetega alustamisel tuleb neid alasid töödelda sobiva insektitsiidiga ning seejärel regulaarselt tolmuimejaga puhastada.

Piisava tõhususe taset ei pruugita saavutada, kui veterinaarravimit ei manustata koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Kuna andmed, mis kinnitaksid ravimi tõhusust puukide vastu noortel kassidel ei ole piisavad, ei soovitata kasutada ravimit puugivastaseks raviks 5 kuu vanustel ja noorematel kassipoegadel.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõik ohutuse ja efektiivsuse andmed on saadud 8 nädala vanuste ning vanemate ja 0,5 kg ning suurema kehamassiga kasside ja kassipoegadele. Ohutusuuringute puudumise tõttu tuleb enne ravimi kasutamist alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehamassiga kassipoegadel konsulteerida loomaarstiga.

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast ravimi käsitlemist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

#### Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel kassidel ei ole piisavalt tõestatud. Konsulteerida loomaarstiga enne ravimi kasutamist tiinetel või lakteerivatel kassidel.

#### Sigivus

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade sigimisvõimele.

Veterinaarravimi ohutus aretusloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Konsulteerida loomaarstiga enne ravimi kasutamist aretuskassidel.

#### Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada. Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid lotilaneeri närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

#### Üleannustamine

Suukaudse manustamise järel kassipoegadele vanuses 8-9 nädalat ja kehamassiga 0,5 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid üle viie korra maksimaalse soovitusliku annuse (130 mg lotilaneeri 1 kg kehamassiga kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei tuvastatud mis tahes kõrvaltoimeid.

## **7. Kõrvaltoimed**

Loomaliik: Kass

|                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):</i> |
| Hüperaktiivsus <sup>1,2</sup>                                                              |
| Oksendamine <sup>2</sup>                                                                   |
| Ataksia (koordineerimatus), Treemor                                                        |
| Tahhüpnos (kiire pinnapealne hingamine)                                                    |
| Sügelus <sup>1,2</sup>                                                                     |
| Anoreksia(isutus) Letargia                                                                 |

<sup>1</sup> Kerge ja mööduv

<sup>2</sup> Tavaliselt taandub ilma ravita

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

## **8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod**

Suukaudne.

Maitsestatud veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada ühekordne annus 6 kuni 24 mg lotilaneeri 1 kg kehamassi kohta.

| Kassi<br>kehamass (kg) | Manustatavate tablettide tugevus ja arv |             |
|------------------------|-----------------------------------------|-------------|
|                        | AdTab 12 mg                             | AdTab 48 mg |
| 0,5–2,0                | 1                                       |             |
| > 2,0–8,0              |                                         | 1           |
| > 8,0                  | Sobiv tablettide kombinatsioon          |             |

Üle 8 kg kaaluvatel kassidel kasutada saadaolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 6– 24 mg/kg.

Alaannustamine võib viia ebaefektiivse kasutamiseni ja soodustada resistentsuse teket.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

## 9. Soovitused õige manustamise osas

Manustage veterinaarravimit koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Kirbu- ja/või puugihooajal tuleb infestatsiooni optimaalse kontrolli tagamiseks ravimit manustada üks kord kuus arvestades kohalikku epidemioloogilist olukorda.

## 10. Keelujad

Ei rakendata.

## 11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blisterpakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

## 12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

## 13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Käsimüügiravim.

## 14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/22/288/011–014  
EU/2/22/288/020–021

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi. Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3 või 6 tabletiga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev**

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktandmed**

Müügiloa hoidja ja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksamaa

##### **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

##### **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

**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

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

**17. Muu teave**

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihapest (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. *In vitro* uuringutes ei mõjutanud lotilaneeri toimet teatud lülialgsetele resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsüklodieenid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonikotinoidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 12 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal olevad kirbud surevad 8 tunni jooksul.

Puukide puhul ilmneb efektiivsus 24 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal olevad puugid surevad 18 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja äsja koorunud kirbud kassidel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab ravim kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu kassil on juurdepääs.