

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AdTab 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11–22 kg)
AdTab 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22–45 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

AdTab таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за кучета (1,3–2,5 kg)	56,25
за кучета (>2,5–5,5 kg)	112,5
за кучета (>5,5–11 kg)	225
за кучета (>11–22 kg)	450
за кучета (>22–45 kg)	900

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Целулоза, прахообразна
Лактоза монохидрат
Силикатизирана микрокристална целулоза
Овкусител с аромат на сушено месо
Кросповидон
Повидон К30
Натриев лаурилсулфат
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Магнезиев стеарат

Бели до бежови кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Stenoccephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на развитие на бълхите могат да опаразитят постелката на кучето и обичайните места за почивка, като килими и мека мебел. При масово опаразитяване с бълхи и в началото на мерките за контрол, тези зони трябва да се третират с подходящ продукт и след това редовно да се почистват с прахосмукачка.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,3 kg и повече. При липса на достъпна информация, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар преди лечение на кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,3 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Диария ^{1,2} , Кървава диария ¹ , Повръщане ^{1,2} ; Анорексия ^{1,2} , Летаргия ² , Полидипсия ^{1,2} ; Атаксия ³ , Конвулсии ³ , Тремор ³ ; Пруритус ^{1,2} ; Неуместно уриниране ¹ , Полиурия ^{1,2} , Уринарна инконтиненция ^{1,2}
--	--

¹ Леки и преходни

² Обикновено преминават без лечение

³ В повечето случаи са временни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при развъдни кучета.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или някакъв неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни. Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение на кучета за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между лотиланер и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира доза от 20 до 43 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

За кучета с телесна маса над 45 kg използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 20 – 43 mg/kg.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да спомогне за развитие на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

AdTab е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетката(ите) за дъвчене веднъж месечно по време на хранене или след хранене.

За оптимален контрол на опаразитявания с бълхи и кърлежи, продуктът трябва да се прилага на месечни интервали през сезоните, в които има бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична ситуация.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при кученца на възраст 8–9 седмици и с телесна маса 1,3 – 3,6 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (43 mg, 129 mg и 215 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикубни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE04

4.2 Фармакодинамика

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кърлежите *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Активността на лотиланер не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, напр. dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамаидини (например amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 6 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите (*I. ricinus*) по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи по кучето преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които кучето има достъп.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение лотиланер се резорбира лесно, като максималната концентрация в кръвта се достига в рамките на 2 часа. Храната подобрява резорбирането. Терминалният полуживот е приблизително 4 седмици. Продължителният терминален полуживот осигурява ефективни концентрации в кръвта за целия срок на междудозовия интервал.

Основният път на елиминиране е чрез билиарна екскреция, а второстепенният – чрез бъбречна екскреция (по-малко от 10 % от дозата). Лотиланер се метаболизира в малка степен в по-хидрофилни съединения, които се наблюдават в изпражненията и урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/22/288/001-010

EU/2/22/288/015-019

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/09/2022.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AdTab 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0–8,0 kg)

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активно вещество:

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

AdTab таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за котки (0,5–2,0 kg)	12
за котки (>2,0–8,0 kg)	48

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Мая на прах (овкусител)
Силикатизирана микрокристална целулоза
Целулоза, прахообразна
Лактоза монохидрат
Повидон К30
Кросповидон
Натриев лаурилсулфат
Ванилин (овкусител)
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Магнезиев стеарат

Бели до кафеникави кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при котки.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на развитие на бълхите могат да опаразитят постелката на котката и обичайните места за почивка, като килими и мека мебел. При масово опаразитяване с бълхи и в началото на мерките за контрол, тези зони трябва да се третират с подходящ продукт и след това редовно да се почистват с прахосмукачка.

Достатъчни нива на ефикасност може да не бъдат постигнати, ако ветеринарният лекарствен продукт не е приложен по време на хранене или до 30 минути след хранене.

Поради недостатъчно данни в подкрепа на ефикасността против кърлежи при млади котки, този продукт не се препоръчва за третиране срещу кърлежи при котенца на 5-месечна възраст или по-малки.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Данните за безопасност и ефикасност са получени от проучвания при котки, навършили 8 седмици и по-възрастни с телесна маса 0,5 kg или повече. При липса на достъпна информация, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар преди лечение на котенца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 0,5 kg.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: котки

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Хиперактивност ^{1,2} Повръщане ² Атаксия, Мускулен тремор Тахипнея Пруритус ^{1,2} Анорексия, Летаргия
--	---

¹ Леки и преходни

² Обикновено преминават без лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за

предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. Вижте точка „Данни за връзка“ от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или някакъв неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни. Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение на котки за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между лотиланер и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Овкусеният ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира еднократна доза от 6 до 24 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на котката (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Подходяща комбинация от таблетки	

При котки с телесна маса над 8 kg, използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 6 - 24 mg/kg.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да спомогне за развитие на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на хранене или до 30 минути след хранене.

За оптимален контрол на опаразитяванията с бълхи и кърлежи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде прилаган на месечни интервали през сезоните, в които има бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при котенца на възраст 8 седмици, с телесна маса 0,5 kg, които са третирани с доза повече от 5 пъти максималната препоръчана доза (130 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикуробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE04

4.2 Фармакодинамика

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*).

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. При *in vitro* проучвания, активността на лотиланер срещу някои артроподни видове не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, напр. dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формагини (например amitraz) и пиретроиди (напр. permethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 12 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 24 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 18 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи по котките, преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които котката има достъп.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение лотиланер се резорбира лесно, като максималната концентрация в кръвта се достига след 4 часа. Лотиланер е приблизително 10 пъти по-бионаличен, когато се приема по време на хранене. Терминалният полуживот е приблизително 4 седмици (средна хармонична стойност). Този терминален полуживот осигурява ефективни концентрации в кръвта за целия срок на междудозовия интервал.

Основният път на елиминиране е чрез билиарна екскреция, а второстепенният – чрез бъбречна екскреция (по-малко от 10 % от дозата). Лотиланер се метаболизира в малка степен в по-хидрофилни съединения, които се наблюдават в изпражненията и урината.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

EU/2/22/288/011-014

EU/2/22/288/020-021

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/09/2022.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска без лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Няма.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

ЕТИКЕТИ

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (КУЧЕТА)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AdTab 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11–22 kg)
AdTab 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22–45 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

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

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

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

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Убива бълхи и кърлежи
Ефикасен за 30 дни

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Да се прилага по време на хранене или след хранене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

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

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА
КАРТОНЕНА КУТИЯ (КОТКИ)**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AdTab 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5–2,0 kg)
AdTab 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0–8,0 kg)

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1 таблетка
3 таблетки
6 таблетки

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Котки 0,5–2,0 kg
Котки >2,0–8,0 kg

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Убива бълхи и кърлежи
Ефикасен за 30 дни.

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение.
Да се прилага по време на хранене или до 30 минути след хранене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco GmbH

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

EU/2/22/288/011 (12 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)

EU/2/22/288/012 (12 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)

EU/2/22/288/020 (12 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)

EU/2/22/288/013 (48 mg лотиланер; 1 таблетка за дъвчене)

EU/2/22/288/014 (48 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)

EU/2/22/288/021 (48 mg лотиланер; 6 таблетки за дъвчене)

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕРИ (КУЧЕТА)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AdTab



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

56 mg lotilaner

112 mg lotilaner

225 mg lotilaner

450 mg lotilaner

900 mg lotilaner

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

БЛИСТЕРИ (КОТКИ)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

AdTab



2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

4. СРОК НА ГОДНОСТ

Exp. {мм/гггг}

ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

AdTab 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11–22 kg)
AdTab 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22–45 kg)

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

AdTab таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за кучета (1,3–2,5 kg)	56,25
за кучета (>2,5–5,5 kg)	112,5
за кучета (>5,5–11 kg)	225
за кучета (>11–22 kg)	450
за кучета (>22–45 kg)	900

Бели до бежови кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

4. Показания за употреба

За лечение на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Stenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт. Всички стадии на развитие на бълхите могат да опаразитят постелката на кучето и обичайните места за почивка, като килими и мека мебел. При масово опаразитяване с бълхи и в началото на мерките за контрол, тези зони трябва да се третират с подходящ продукт и след това редовно да се почистват с прахосмукачка.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,3 kg и повече. При липса на достъпна информация, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар преди лечение на кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,3 kg.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при развъдни кучета. Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение на кучета за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни. При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между лотиланер и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при кученца на възраст 8–9 седмици и с телесна маса 1,3–3,6 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (43 mg, 129 mg и 215 mg лотиланер/ kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: кучета

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Диария^{1,2}, Кървава диария¹, Повръщане^{1,2};

Анорексия^{1,2}, Летаргия², Полидипсия (повишена жажда)^{1,2};

Атаксия³, Конвулсии³, Тремор³;

Пруритус (сърбеж)^{1,2};

Неуместно уриниране¹, Полиурия (увеличено отделяне на урина)^{1,2}, Уринарна инконтиненция^{1,2}

¹ Леки и преходни

² Обикновено преминават без лечение

³ В повечето случаи са временни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира доза от 20 до 43 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

За кучета с телесна маса над 45 kg използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 20–43 mg/kg.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да спомогне за развитие на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

AdTab е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетката(ите) за дъвчене веднъж месечно по време на хранене или след хранене.

За оптимален контрол на опаразитявания с бълхи и кърлежи, продуктът трябва да се прилага на месечни интервали през сезоните, в които има бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична ситуация.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.
Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност,
посочен върху кутията и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

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.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

17. Допълнителна информация

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Stenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кърлежите *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Активността на лотиланер не се повлиява от резистентност към хлороорганични (циклодиени, например dieldrin), фенилпипразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамидини (напр. amitraz) и пиретроиди (напр. permethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 6 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите (*I. ricinus*) по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи върху кучето преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които кучето има достъп.

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

AdTab 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0–8,0 kg)

2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

AdTab таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за котки (0,5–2,0 kg)	12
за котки (>2–8,0 kg)	48

Бели до кафеникави кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

4. Показания за употреба

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при котки.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Stenopcephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт. Всички стадии на развитие на бълхите могат да опаразитят постелката на котката и обичайните места за почивка, като килими и мека мебел. При масово опаразитяване с бълхи и в началото на мерките за контрол, тези зони трябва да се третират с подходящ продукт и след това редовно да се почистват с прахосмукачка.

Достатъчни нива на ефикасност може да не бъдат постигнати, ако ветеринарният лекарствен продукт не е приложен по време на хранене или до 30 минути след хранене. Поради недостатъчно данни в подкрепа на ефикасността против кърлежи при млади котки, този продукт не се препоръчва за лечение срещу кърлежи при котенца на 5-месечна възраст или по-малки.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от проучвания при котки и котенца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 0,5 kg и повече. При липса на достъпна информация, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар преди лечение на котенца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 0,5 kg.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при котки не е установена по време на бременност и лактация. Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при развъдни котки. Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение на котки за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни. При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между лотиланер и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при котенца на възраст 8 седмици и с телесна маса 0,5 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (130 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

7. Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: котки

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Хиперактивност^{1,2}

Повръщане²

Атаксия (нарушена координация), Мускулен тремор

Тахипнея (ускорено повърхностно дишане)

Пруритус (сърбеж)^{1,2} Анорексия (липса на апетит), Летаргия

¹ Леки и преходни

² Обикновено преминават без лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Овкушеният ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира еднократна доза от 6 до 24 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на котката (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Подходяща комбинация от таблетки	

При котки с телесна маса над 8 kg, използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 6 – 24 mg/kg.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да спомогне за развитие на резистентност.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на хранене или до 30 минути след хранене.

За оптимален контрол на опаразитяванията с кърлежи и бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде прилаган на месечни интервали през сезоните, в които има бълхи и/или кърлежи, в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска без лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/22/288/011–014

EU/2/22/288/020–021

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 1, 3 или 6 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

ММ/ГГГГ

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

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

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

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.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

17. Допълнителна информация

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*).

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. При *in vitro* проучвания активността на лотиланер срещу някои артроподни видове не се повлиява от резистентност към хлороорганични (циклодиени, например dieldrin), фенилпирозоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формаминади (напр. amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 12 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 24 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 18 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи върху котките преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които котката има достъп.