VEDLEGG I

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:
Hver tyggetablett inneholder:

AdTab tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til hund (1,3 – 2,5 kg)	56,25
til hund (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
til hund (> 5,5 – 11 kg)	225
til hund (> 11 – 22 kg)	450
til hund (> 22 – 45 kg)	900

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulosepulver
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrystallinsk og silikonert
Tørket kjøttsmak
Krysspovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus og Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flått må feste seg til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.
Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper bør vurderes og disse bør behandles med et egnet produkt etter behov.
Alle stadier av lopper kan infestere hundens liggeplass og vanlige hvileområder som tepper og myke møbler. Ved massive loppeangrep, og i begynnelsen av bekjempelsestiltakene, bør disse områdene behandles med et egnet produkt og deretter støvsuges regelmessig.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,3 kg eller mer.
I mangel av tilgjengelige data på bruk hos valper yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 1,3 kg bør veterinær konsulteres før behandling av disse.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målarter: Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré[1,2], Blodig diaré[1], Oppkast[1,2]; Anoreksi[1,2], Letargi[2], Polydipsi[1,2]; Ataksi[3], Kramper[3], Skjelving[3]; Pruritus[1,2]; Uønsket vannlating[1], Polyuri[1,2], Urininkontinens[1,2]

[1]Milde og forbigående
[2]Opphører oftest uten behandling
[3]Forbigående i de fleste tilfeller

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktinformasjon" i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk til avlsdyr, drektige eller diegivende hunder er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter, eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunndyr. Rådfør deg med veterinær før behandling under drektighet og diegivning.

Fertilitet:
Rådfør deg med veterinær før du behandler avlshunder.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.
Ved kliniske studier ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom lotilaner og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Veterinærpreparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20 – 43 mg/kg kroppsvekt:

Hundens kroppsvekt (kg)	**Styrke og antall tabletter som skal administreres**				
	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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

For hunder som veier mer enn 45 kg, bruk hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 20 – 43 mg/kg.
Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.
For å sikre riktig dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.
AdTab er en velsmakende tyggetablett med smak. Tyggetabletten(e) skal gis månedlig sammen med fôr, eller etter fôring.
For optimal kontroll av loppe- og flåttinfestasjoner bør produktet administreres med månedlige intervaller gjennom hele loppe- og/eller flåttsesongen basert på lokale epidemiologiske forhold.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til valper i alderen 8 – 9 uker, som veide 1,3 – 3,6 kg og som fikk overdoser på opptil 5 ganger maksimum anbefalt dose (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53B E04

4.2 Farmakodynamikk

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), samt flåttartene *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus og Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma–aminosmørsyre (GABA)-styrte kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. Virkningen av lotilaner ble ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntrer effekten i løpet av 4 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 6 timer.
Hos flått inntrer effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I.ricinus* flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på hunden, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppenes livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor hunden har tilgang.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås i løpet av 2 timer. Fôr øker absorpsjonen. Den terminale halveringstiden er omtrent 4 uker. Den lange terminale halveringstiden gir effektiv blodkonsentrasjon under hele tidsintervallet mellom dosene.

Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelse i gallen, og den minst viktige eliminasjonsveien er utskillelse i urinen (mindre enn 10 % av dosen). Lotilaner blir i en viss grad metabolisert til mer hydrofile forbindelser som kan finnes i faeces og urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp.
Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1 eller 3 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/288/001–010

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/09/2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat unntatt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AdTab 12 mg tyggetabletter til katt (0,5 – 2,0 kg)
AdTab 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0 – 8,0 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:
Hver tyggetablett inneholder:

AdTab tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til katt (0,5 – 2,0 kg)	12
til katt (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Gjærpulver (smakstilsetning)
Cellulose, mikrokrystallinsk og silikonert
Cellulose, pulverisert
Laktosemonohydrat
Povidon K30
Krysspovidon
Natriumlaurylsulfat
Vanillin (smakstilsetning)
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvite til brunaktige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos katt.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Ixodes ricinus).*

Lopper og flått må feste seg til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes. Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper bør vurderes og disse bør behandles med et egnet produkt etter behov.
Alle stadier av lopper kan infestere kattens liggeplass og vanlige hvileområder som tepper og myke møbler. Ved massive loppeangrep, og i begynnelsen av bekjempelsestiltakene, bør disse områdene behandles med et egnet produkt og deretter støvsuges regelmessig.

Akseptable effektnivåer vil kanskje ikke oppnås dersom veterinærpreparatet ikke administreres med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.
På grunn av utilstrekkelige effektdata mot flått hos unge katter anbefales dette preparatet ikke til behandling av flått hos kattunger som er 5 måneder eller yngre.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Data vedrørende sikkerhet og effekt er studert hos katter som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 0,5 kg eller mer. I mangel av tilgjengelige data på bruk hos kattunger yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 0,5 kg bør veterinær konsulteres før behandling av disse.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målarter: Katt

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast[1]

[1]Opphører oftest uten behandling

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktinformasjon"i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegivning:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter, eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunndyr. Rådfør deg med veterinær før behandling under drektighet og diegivning.

Fertilitet:
Rådfør deg med veterinær før du behandler avlskatter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.
Ved kliniske studier ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom lotilaner og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Det smakstilsatte veterinærpreparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en enkeltdose på 6 – 24 mg lotilaner/kg kroppsvekt:

Kattens kroppsvekt (kg)	**Styrke og antall tabletter som skal administreres**	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5 – 2,0	1	
> 2,0 – 8,0		1
> 8,0	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter	

For katter med en kroppsvekt på over 8 kg brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 6 – 24 mg/kg.
Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.
For å sikre riktig dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.
Veterinærpreparatet skal gis sammen med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjoner skal veterinærpreparatet administreres med månedlige intervaller, og administreringen skal fortsette gjennom loppe- og/eller flåttsesongen basert på lokale epidemiologiske forhold.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til kattunger i alderen 8 uker, som veide 0,5 kg og som ble behandlet med over 5 ganger maksimum anbefalt dose (130 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53B E04

4.2 Farmakodynamikk

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flått *(Ixodes ricinus)*.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma–aminosmørsyrestyrte (GABA) kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. I *in vitro*-studier ble virkningen av lotilaner mot noen artropodarter ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntrer effekten i løpet av 12 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.
Hos flått inntrer effekten i løpet av 24 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 18 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på katten, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppenes livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor katten har tilgang.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås etter 4 timer. Lotilaner er omtrent 10 ganger mer biotilgjengelig når det administreres med f*ôr*. Den terminale halveringstiden er omtrent 4 uker. Den lange terminale halveringstiden gir effektiv blodkonsentrasjon under hele tidsintervallet mellom dosene.
Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelse i gallen, og den minst viktige eliminasjonsveien er utskillelse i urinen (mindre enn 10 % av dosen). Lotilaner blir i en viss grad metabolisert til mer hydrofile forbindelser som kan finnes i faeces og urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp.
Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1 eller 3 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/288/011–014

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/09/2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat unntatt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III

MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (hund)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablett
3 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund 1,3-2,5 kg
Hund >2,5-5,5 kg
Hund >5,5-11 kg
Hund >11-22 kg
Hund >22-45 kg

5. INDIKASJONER

Dreper lopper og flått.
Effektiv i 30 dager.

6. TILFØRSELSVEIER

Til oral bruk (gis i munnen).
Gis med fôr eller etter fôring.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilaner; 1 tyggetablett)
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilaner; 1 tyggetablett)
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilaner; 1 tyggetablett)
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilaner; 1 tyggetablett)
EU/2/22/288/008 (450 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilaner; 1 tyggetablett)
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN

Pappeske (katt)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AdTab 12 mg tyggetabletter til katt (0,5 – 2,0 kg)
AdTab 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0 – 8,0 kg)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablett
3 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Katt 0,5-2,0 kg
Katt >2,0-8,0 kg

5. INDIKASJONER

Dreper lopper og flått.
Effektiv i 30 dager.

6. TILFØRSELSVEIER

Til oral bruk (gis i munnen).
Gis med mat eller innen 30 minutter etter fôring.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER

8. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner; 1 tyggetablett)
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner; 1 tyggetablett)
EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Blister (hund)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AdTab

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

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

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

Blister (katt)

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AdTab

2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/yyyy}

PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

AdTab tyggetabletter	lotilaner (mg)
til hund (1,3 – 2,5 kg)	56,25
til hund (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
til hund (> 5,5 – 11 kg)	225
til hund (> 11 – 22 kg)	450
til hund (> 22 – 45 kg)	900

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus og Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flått må være festet til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.
Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper bør vurderes og disse bør behandles med et egnet produkt etter behov.

Alle stadier av lopper kan infestere hundens liggeplass og vanlige hvileområder som tepper og myke møbler. Ved massive loppeangrep, og i begynnelsen av bekjempelsestiltakene, bør disse områdene behandles med et egnet produkt og deretter støvsuges regelmessig.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,3 kg eller mer. I mangel av tilgjengelige data på bruk hos valper som er yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 1,3 kg bør veterinær konsulteres før behandling av disse.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Vask hendene etter håndtering av preparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:
Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på fosterskadelige (teratogene) effekter.
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende hunder er ikke klarlagt.
Rådfør deg med veterinær før behandling under drektighet og diegivning.

Fertilitet:
Laboratoriestudier i rotte har ikke vist negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr eller hunndyr.
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til avlshunder er ikke klarlagt.
Rådfør deg med veterinær før behandling av avlshunder.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ikke kjent.
Ved kliniske studier ble det ikke sett noen interaksjoner mellom lotilaner og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering:
Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering (tilførsel via munnen) til valper i alderen 8 – 9 uker, som veide 1,3 – 3,6 kg og som fikk overdoser på opptil 5 ganger maksimum anbefalt dose (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

7. Bivirkninger

Målarter: Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Diaré[1,2], Blodig diaré[1], Oppkast[1,2];
Anoreksi[1,2], Letargi[2], Polydipsi (økt tørste)[1,2];
Ataksi[3], Kramper[3], Skjelving[3];
Pruritus (kløe)[1,2];
Uønsket vannlating[1], Polyuri (økt urinutskillelse)[1,2], Urininkontinens[1,2]

[1]Milde og forbigående
[2]Opphører oftest uten behandling
[3]Forbigående i de fleste tilfeller

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din

veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (til oral bruk).

Veterinærpreparatet skal gis i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20 – 43 mg/kg kroppsvekt:

Hundens kroppsvekt (kg)	**Styrke og antall tabletter som skal gis**				
	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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

For hunder som veier mer enn 45 kg, bruk hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 20 – 43 mg/kg.
Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.
For å sikre riktig dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

AdTab er en velsmakende tyggetablett med smak. Tyggetabletten(e) skal gis månedlig, med fôr eller etter fôring.

For optimal kontroll av loppe- og flåttinfestasjoner bør produktet gis med månedlige intervaller gjennom hele loppe- og/eller flåttsesongen basert på lokale epidemiologiske forhold.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på pappesken og blisteren etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket om hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat unntatt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/22/288/001–010

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1 eller 3 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), samt flåttartene *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus og Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma–aminosmørsyre (GABA)-styrte kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. Virkningen av lotilaner ble ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntrer effekten i løpet av 4 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 6 timer.

Hos flått inntrer effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I.ricinus* flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på hunden, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppenes livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor hunden har tilgang.

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

AdTab 12 mg tyggetabletter til katt (0,5 – 2,0 kg)
AdTab 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0 – 8,0 kg)

2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

AdTab tyggetabletter	lotilaner (mg)
til katt (0,5 – 2,0 kg)	12
til katt (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Hvite til brunaktige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos katt.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Ixodes Ricinus).*

Lopper og flått må være festet til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.
Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper bør vurderes og disse bør behandles med et egnet produkt etter behov.
Alle stadier av lopper kan angripe kattens liggeplass og vanlige hvileområder som tepper og myke møbler. Ved massive loppeangrep, og i begynnelsen av bekjempelsestiltakene, bør disse områdene behandles med et egnet produkt og deretter støvsuges regelmessig.
Akseptable effektnivåer vil kanskje ikke oppnås dersom veterinærpreparatet ikke administreres med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.
På grunn av utilstrekkelige effektdata mot flått hos unge katter anbefales dette preparatet ikke til behandling av flått hos kattunger som er 5 måneder eller yngre.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på katter og kattunger som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 0,5 kg eller mer. I mangel av tilgjengelige data på bruk hos kattunger som er yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 0,5 kg bør veterinær konsulteres før behandling av disse.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:
Vask hendene etter håndtering av preparatet.
Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegivning:
Laboratoriestudier med rotter har ikke vist tegn på fosterskadelige (teratogene) effekter.
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos katter under drektighet og diegiving er ikke klarlagt.
Rådfør deg med veterinær før behandling under drektighet og diegivning.

Fertilitet:
Laboratoriestudier i rotte har ikke vist negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr eller hunndyr.
Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til avlskatter er ikke klarlagt.
Rådfør deg med veterinær før behandling av avlskatter.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:
Ikke kjent.
Ved kliniske studier ble det ikke sett noen interaksjoner mellom lotilaner og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering:
Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering (tilførsel via munnen) til kattunger i alderen 8 uker, som veide 0,5 kg og som fikk overdoser på mer enn 5 ganger maksimum anbefalt doserate (130 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

7. Bivirkninger

Målarter: Katt

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Oppkast[1]

[1]Opphører oftest uten behandling

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt {detaljer om det nasjonale systemet}.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (til oral bruk).

Det smakstilsatte veterinærpreparatet skal gis i henhold til følgende tabell for å sikre en enkeltdose av lotilaner på 6 – 24 mg lotilaner / kg kroppsvekt:

Kattens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal gis	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5 – 2,0	1	
> 2,0 – 8,0		1
> 8,0	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter	

For katter med en kroppsvekt på over 8 kg brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 6 – 24 mg/kg.
Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.
For å sikre riktig dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Veterinærpreparatet skal gis med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjoner skal veterinærpreparatet gis med månedlige intervaller, og administreringen skal fortsette gjennom loppe- og/eller flåttsesongen basert på lokale epidemiologiske forhold.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.
Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.
Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på pappesken og blisteren etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket om hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat unntatt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/22/288/011–014

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp.
Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1 eller 3 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hrvatska

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

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

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

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

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

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

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

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

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

România

Tel: +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

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

17. Ytterligere informasjon

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flått *(Ixodes ricinus)*.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma–aminosmørsyrestyrte (GABA) kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. I *in vitro*-studier ble virkningen av lotilaner mot noen artropodarter ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntrer effekten i løpet av 12 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Hos flått inntrer effekten i løpet av 24 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 18 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på katten, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppenes livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor katten har tilgang.