

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver tuggutafla inniheldur:

AdTab tuggutöflur	lotilaner (lotilanerum) (mg)
handa hundum (1,3–2,5 kg)	56,25
handa hundum (>2,5–5,5 kg)	112,5
handa hundum (>5,5–11 kg)	225
handa hundum (>11–22 kg)	450
handa hundum (>22–45 kg)	900

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sellulósi, duft
Laktósaeinhýdrat
Kísilgerður örkristallaður sellulósi
Þurrbragðefni með kjötbragði
Krospóvidón
Póvidón K30
Natríumlárylsúlfat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Hvítar eða drapplitaðar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá hundum.

Dýrallyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið flóasmít og meðhöndla þarf þau með viðeigandi efni.

Flær af öllum lífsstigum geta borist í bæli hunda og á venjulega hvíldarstaði á borð við gólfteppi og áklæði. Ef umfangsmikið flóasmít á sér stað eða þegar varnarráðstafanir eru hafnar skal meðhöndla viðkomandi svæði með viðeigandi efni og ryksuga reglulega.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,3 kg eða meira að þyngd. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um meðferð hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,3 kg skal leita ráða hjá dýralækni áður en hún er hafin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur ^{1,2} , blóðugur niðurgangur ¹ , uppköst ^{1,2} ; lystarleysi ^{1,2} , svefnhöfgi ² ; ofþorsti (aukinn þorsti) ^{1,2} , ósamhæfðar hreyfingar ³ , krampi ³ , skjálfti ³ , kláði ^{1,2} , óviðeigandi þvaglát ¹ , ofsamiga ^{1,2} , þvagleki ^{1,2}
---	---

¹ Væg og tímabundin einkenni

² Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

³ Tímabundin einkenni í flestum tilfellum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrivalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Sjá kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Leita skal ráða hjá dýralækni áður en meðferð er hafin á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Leita skal ráða hjá dýralækni áður en meðferð er hafin hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli lotilaner og algengra dýrallyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa skal dýrallyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 43 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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	Viðeigandi samsetning af töflum				

Hjá hundum sem vega meira en 45 kg skal nota viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20-43 mg/kg.

Vanskömmtnun gæti dregið úr gagnsemi notkunar og ýtt undir myndun ónæmis.

Til þess að tryggja rétta skömmtnun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

AdTab er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal töfluna/töflurnar mánaðarlega með eða eftir fæðu.

Til að ná hámarks árangri gegn smiti flóa og blóðmítla, skal gefa dýrallyfið mánaðarlega og halda áfram gjöf þess meðan á flóa-/blóðmítlatímabilinu stendur eftir því hvernig faraldsfræðilegar aðstæður eru á hverjum stað.

3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8-9 vikna hvolpum sem vógu 1,3-1,6 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum meiri en ráðlagður skammtur (43 mg, 129 mg og 215 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53BE04

4.2 Lyfhrif

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki ísoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), og blóðmítla tegundunum *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er öflugur loki gamma-amínósíjursýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hafði ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 4 klst. eftir að flóin berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 6 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Dýrallyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á hundinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýrallyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmít berist í umhverfið á svæðum sem hundurinn hefur aðgang að.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast lotilaner auðveldlega og hámarksþéttni í blóði næst innan 2 klst. Fæða eykur frásogið. Lokahelmingunartími (terminal half-life) er u.þ.b. 4 vikur. Þessi langi helmingunartími verður til þess að nægileg blóðþéttni helst allt tímabilið á milli skammta.

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði í galli og að hluta með útskilnaði um nýru (minna en 10% af skammti). Lotilaner umbrotnar að litlu leyti í meira vatnssækin efni sem eru greinanleg í saur og þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappöskju. Hver töflustyrkleiki fæst í pakkningastærð með 1, 3 eða 6 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/09/2022

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ekki ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. HEITI DÝRALYFS

AdTab 12 mg, tuggutöflur, handa köttum (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg, tuggutöflur, handa köttum (>2,0–8,0 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver tuggutafla inniheldur:

AdTab tuggutöflur	lotilaner (lotilanerum) (mg)
handa köttum (0,5–2,0 kg)	12
handa köttum (>2,0–8,0 kg)	48

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Gerduft (bragðefni)
Kísilgerður örkristallaður sellulósi
Sellulósi, duft
Laktósaeinhýdrat
Póvidón K30
Krospóvidón
Natríumlárylsúlfat
Vanilla (bragðefni)
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesiumsterat

Hvítar eða brúnleitar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá köttum.

Dýrallyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Ixodes ricinus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsilinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið flóasmit og meðhöndla þarf þau með viðeigandi efni.

Flær af öllum lífsstigum geta borist í bæli katta og á venjulega hvíldarstaði á borð við gólfteppi og áklæði. Ef umfangsmikið flóasmit á sér stað eða þegar varnarráðstafanir eru hafnar skal meðhöndla viðkomandi svæði með viðeigandi efni og ryksuga reglulega.

Mögulegt er að ásætlanleg verkun náist ekki ef dýrallyfið er ekki gefið með mat eða innan 30 mínútna frá fóðurgjöf.

Vegna ónógra gagna sem styðja verkun gegn blóðmítlum hjá yngri köttum, er ekki mælt með notkun lyfsins hjá kettlingum, 5 mánaða gömlum eða yngri.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar við rannsókn hjá köttum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 0,5 kg eða meira að þyngd. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um meðferð hjá kettlingum yngri en 8 vikna gömlum eða sem eru léttari en 0,5 kg skal leita ráða hjá dýralækni áður en hún er hafin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Kettir.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ofvirkni ^{1,2} Uppköst ² Slingur, vöðvaskjálfti Más Kláði ^{1,2} Lystarleysi, svefnhöfgi
---	---

¹ Væg og tímabundin einkenni

² Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Sjá kaflann „Tengiliðaupplýsingar“ í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Leita skal ráða hjá dýralækni áður en meðferð er hafin á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Leita skal ráða hjá dýralækni áður en meðferð er hafin hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Engar milliverkanir milli lotilaner og algengra dýrallyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa skal bragðbætt dýrallyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 6 til 24 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Viðeigandi samsetning af töflum	

Þegar um er að ræða ketti þyngri en 8 kg skal nota viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 6-24 mg/kg.

Vanskömmtnun gæti dregið úr gagnsemi notkunar og ýtt undir myndun ónæmis.

Til þess að tryggja rétta skömmtnun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

Gefa skal dýrallyfið með fæðu eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Til að ná hámarks árangri gegn smiti flóa og mítla, skal gefa dýrallyfið mánaðarlega og halda áfram gjöf þess á meðan á flóa/blóðmítlatímabilinu stendur eftir því hvernig faraldsfræðilegar aðstæður eru á hverjum stað.

3.10 Einkenni ofskömmtnunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8 vikna kettlingum sem vógu 0,5 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur (130 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðar millibili.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53BE04

4.2 Lyfhrif

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki isoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* *Ctenocephalides canis*) og blóðmítlum (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er öflugur loki gamma-amínósmjörðsýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Í *in vitro* rannsóknum hafði ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cycloclodien, t.d. dielclodien), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hjá sumum liðdýrum, ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 12 klst. eftir að flóin berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 24 klst. eftir að blóðmítillinn berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 18 klst.

Dýralyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á kettinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýralyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem kötturinn hefur aðgang að.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast lotilaner auðveldlega og hámarksþéttni í blóði næst innan 4 klst. Aðgengi (bioavailability) lotilaners er u.þ.b. 10 sinnum meira þegar það er gefið með fæðu.

Lokahelmingunartími (terminal half-life) er u.þ.b. 4 vikur (harmónískt meðaltal). Þessi helmingunartími verður til þess að nægileg blóðþéttni helst allt tímabilið á milli skammta.

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði í galli og að hluta með útskilnaði um nýru (minna en 10% af skammti). Lotilaner umbrotnar að litlu leyti í meira vatnssækin efni sem eru greinanleg í saur og þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappöskju.

Hver töflustyrkleiki fæst í pakkningastærð með 1, 3 eða 6 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/288/011–014

EU/2/22/288/020–021

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13/09/2022

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ekki ávísunarskilt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary)
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (HUNDAR)

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla
3 töflur
6 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

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

5. ÁBENDINGAR

Drepur flær og blóðmítla. Virkar í 30 daga.

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.
Gefið með fóðri eða á eftir fóðurgjöf.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (KETTIR)

1. HEITI DÝRALYFS

AdTab 12 mg, tuggutöflur, handa köttum (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg, tuggutöflur, handa köttum (>2,0–8,0 kg)

2. VIRK INNIHALDSEFNI

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla

3 töflur

6 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir 0,5-2,0 kg

Kettir >2,0-8,0 kg

5. ÁBENDINGAR

Drepur flær og blóðmítla.

Virkar í 30 daga.

6. ÍKOMULEIÐIR

Gefið með fóðri eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner; 1 tuggutafla)
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner; 3 tuggutöflur)
EU/2/22/288/020 (12 mg lotilaner; 6 tuggutöflur)
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner; 1 tuggutafla)
EU/2/22/288/004 (48 mg lotilaner; 3 tuggutöflur)
EU/2/22/288/021 (48 mg lotilaner; 6 tuggutöflur)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNUR (HUNDAR)

1. HEITI DÝRALYFS

AdTab



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNUR (KETTIR)**

1. HEITI DÝRALYFS

AdTab



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

AdTab tuggutöflur	lotilaner (mg)
handa hundum (1,3–2,5 kg)	56,25
handa hundum (>2,5–5,5 kg)	112,5
handa hundum (>5,5–11 kg)	225
handa hundum (>11–22 kg)	450
handa hundum (>22–45 kg)	900

Hvítar eða drapplitaðar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá hundum.

Dýrallyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur:

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsilinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið flóasmít og meðhöndla þarf þau með viðeigandi efni.

Flær af öllum lífsstigum geta borist í bæli hunda og á venjulega hvíldarstaði á borð við gólfteppi og áklæði. Ef umfangsmikið flóasmít á sér stað eða þegar varnarráðstafanir eru hafnar skal meðhöndla viðkomandi svæði með viðeigandi efni og ryksuga reglulega.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,3 kg eða meira að þyngd. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um meðferð hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,3 kg skal leita ráða hjá dýralækni áður en hún er hafin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Leita skal ráða hjá dýralækni áður en meðferð er hafin á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis. Leita skal ráða hjá dýralækni áður en meðferð er hafin hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli lotilaner og algengra dýrallyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8-9 vikna hvolpum sem vógu 1,3-1,6 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum meiri en ráðlagður skammtur (43 mg, 129 mg og 215 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar

<i>Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):</i>
Niðurgangur ^{1,2} , blóðugur niðurgangur ¹ , uppköst ^{1,2} , lystarleysi ^{1,2} , svefnhöfði ² ; ofþorsti (aukinn þorsti) ^{1,2} , ósamhæðar hreyfingar ³ , krampi ³ , skjálfti ³ , kláði ^{1,2} , óviðeigandi þvaglát ¹ , ofsamiga ^{1,2} , þvagleki ^{1,2}

¹ Væg og tímabundin einkenni

² Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

³ Tímabundin einkenni í flestum tilfellum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa skal dýrallyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 43 mg lotilunar/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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	Viðeigandi samsetning af töflum				

Hjá hundum sem vega meira en 45 kg skal nota viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20–43 mg/kg.

Vanskömmun gæti dregið úr gagnsemi notkunar og ýtt undir myndun ónæmis. Til þess að tryggja rétta skömmun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

AdTab er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal töfluna/töflurnar mánaðarlega með eða án fæðu. Til að ná hámarksárangri gegn smiti flóa og blóðmítla skal gefa dýrallyfið mánaðarlega og halda áfram gjöf þess meðan á flóa-/blóðmítlatímabilinu stendur, eftir því hvernig faraldsfræðilegar aðstæður eru á hverjum stað.

10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá. Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þýnnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ekki ávísunarskilt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappaöskju. Hver styrkleiki af tuggutöflum fæst í pakkningastærð með 1, 3 eða 6 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 330000338

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

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

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

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

Framleiðandi ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki ísoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), og blóðmítla tegundunum *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er öflugur loki gamma-amínósmjörðsýru (GABA) stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hafði ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 4 klst. eftir að flóin berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 6 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Dýralyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á hundinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýralyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem hundurinn hefur aðgang að.

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

AdTab 12 mg, tuggutöflur, handa köttum (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg, tuggutöflur, handa köttum (>2,0–8,0 kg)

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

AdTab tuggutöflur	lotilaner (mg)
handa köttum (0,5–2,0 kg)	12
handa köttum (>2,0 – 8,0 kg)	48

Hvítar eða brúnleitar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. Markdýrategundir

Kettir

4. Ábendingar

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá köttum.

Dýrallyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Ixodes ricinus*), tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur:

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsilinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Hafa ber í huga að önnur dýr á sama heimili geta borið flóasmít og meðhöndla þarf þau með viðeigandi efni.

Flær af öllum lífsstigum geta borist í bæli katta og á venjulega hvíldarstaði á borð við gólfteppi og áklæði. Ef umfangsmikið flóasmít á sér stað eða þegar varnarráðstafanir eru hafnar skal meðhöndla viðkomandi svæði með viðeigandi efni og ryksuga reglulega.

Ekki er víst að ásættanleg virkni lyfsins náist ef dýrallyfið er ekki gefið með fæðu eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Vegna skorts á gögnum sem styðja við virkni lyfsins gegn blóðmítlum hjá ungum köttum, er ekki mælt með notkun þessa dýrallyfs hjá kettlingum fimm mánaða gömlum eða yngri.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar í rannsóknum hjá köttum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 0,5 kg eða meira að þyngd. Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um meðferð hjá kettlingum yngri en 8 vikna gömlum eða sem eru léttari en 0,5 kg skal leita ráða hjá dýralækni áður en hún er hafin.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem ætlaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Leita skal ráða hjá dýralækni áður en meðferð er hafin á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Frjósemi:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá köttum sem ætlaðir eru til undaneldis. Leita skal ráða hjá dýralækni áður en meðferð er hafin hjá köttum sem notaðir eru til undaneldis.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli lotilæna tuggetaflna og algengra dýrallyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8 vikna kettlingum sem vógu 0,5 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur (130 mg af lotilæna/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

7. AUKAVERKANIR

Markdýrategundir: Kettir

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Ofvirkni ^{1,2}
Uppköst ²
Slingur (samhæfingarleysi), vöðvaskjálfti
Más (hröð, grunn öndun)
Kláði ^{1,2}
Lystarleysi (minnkuð matarlyst), svefnhöfði

¹ Væg og tímabundin einkenni

² Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda: {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa skal bragðbætt dýrallyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að stakur skammtur sé 6 til 24 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5 – 2,0	1	
>2,0 – 8,0		1
>8,0	Viðeigandi samsetning af töflum	

Þegar um er að ræða ketti þyngri en 8 kg skal nota viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 6-24 mg/kg.

Vanskömmtnun gæti dregið úr gagnsemi notkunar og ýtt undir myndun ónæmis.

Til þess að tryggja rétta skömmtnun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa skal dýrallyfið með fæðu eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Til að ná hámarks árangri gegn smiti flóa og blóðmítla, skal gefa dýrallyfið mánaðarlega og halda áfram gjöf þess á meðan á flóa/blóðmítlatímabilinu stendur eftir því hvernig faraldsfræðilegar aðstæður eru á hverjum stað.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ekki ávísunarskilt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/22/288/011–014

EU/2/22/288/020–021

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappaöskju. Hver styrkleiki af tuggutöflum fæst í pakkningastærð með 1, 3 eða 6 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)..

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

Polska

Tel.: +48 221047306

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.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

Framleiðandi ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki ísoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og blóðmýtlum (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er öflugur loki gamma-amínósmjörðsýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Í in vitro rannsóknum hafði ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hjá sumum liðdýrum, ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 12 klst. eftir að flóin berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 24 klst. eftir að blóðmítillinn berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 18 klst.

Dýrallyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á kettinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýrallyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem kötturinn hefur aðgang að.