

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AdTab 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg žvečljive tablete za pse (> 2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg žvečljive tablete za pse (> 5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg žvečljive tablete za pse (> 11–22 kg)  
AdTab 900 mg žvečljive tablete za pse (> 22–45 kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

AdTab žvečljive tablete	lotilaner (mg)
za pse (1,3–2,5 kg)	56,25
za pse (> 2,5–5,5 kg)	112,5
za pse (> 5,5–11 kg)	225
za pse (> 11–22 kg)	450
za pse (> 22–45 kg)	900

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, uprašena
laktoza monohidrat
silicifirana mikrokristalna celuloza
aroma suhega mesa
krospovidon
povidon K30
natrijev lavrilsulfat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Bele do bež okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* in *Dermacentor reticulatus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Zajedavci so izpostavljeni lotilancerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, in jih zato po potrebi zdraviti z ustreznim izdelkom.

Vse razvojne stopnje bolh lahko infestirajo pasje ležišče in običajna mesta za počitek, kot so preproge in mehko pohištvo. V primeru množične infestacije bolh in na začetku zatiranja je treba ta mesta tretirati z ustreznim izdelkom za prostore in nato redno sesati.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri psih in pasjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 1,3 kg ali več. Ker zadostnih podatkov ni na voljo, se je pred uporabo pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,3 kg potrebno posvetovati z veterinarjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	diareja <sup>1,2</sup> , krvava diareja <sup>1</sup> , bruhanje <sup>1,2</sup> ; anoreksija <sup>1,2</sup> , letargija <sup>2</sup> , polidipsija <sup>1,2</sup> ; ataksija <sup>3</sup> , konvulzije <sup>3</sup> , tremor <sup>3</sup> ; pruritus <sup>1,2</sup> ; neustrezno uriniranje <sup>1</sup> , poliurija <sup>1,2</sup> , urinska inkontinenca <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Blagi in prehodni

<sup>2</sup> Običajno izzvenijo brez zdravljenja

<sup>3</sup> V večini primerov prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

#### Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki ali kakršni koli neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic. Pred uporabo med brejostjo in laktacijo se posvetujte z veterinarjem.

#### Plodnost:

Pred uporabo pri vzrejnih psih se posvetujte z veterinarjem.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane. V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med učinkovino lotilaner in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi odmerek od 20 do 43 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	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	Ustrezna kombinacija tablet				

Za pse s telesno maso več kot 45 kg, uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 20–43 mg/kg.

Premajhno odmerjanje lahko pripelje do neučinkovite uporabe in lahko ugodno vpliva na pojav odpornosti. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Zdravilo AdTab je okusna žvečljiva tableta z dodano aromo. Žvečljivo(e) tableto(e) dajte vsak mesec s hrano ali po njej.

Za optimalen nadzor infestacij z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v enomesečnih intervalih in dajanje nadaljevati skozi celotno sezono bolh in/ali klopi na podlagi lokalnih epidemioloških situacij.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so do petkrat presegali največji priporočeni odmerek (43 mg, 129 mg in 215 mg lotilanerja/kg telesne mase), pasjim mladičem, starim 8–9 tednov in s telesno maso 1,3–3,6 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodinamika**

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) in klopom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama–aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopov in bolh. Odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonicotinoidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 4 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 6 urah. Proti klopom začne zdravilo učinkovati v 48 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi *I. ricinus*, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 8 urah.

Zdravilo uničuje že prisotne in nove bolhe na psih, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima pes dostop.

### **4.3 Farmakokinetika**

Lotilaner se po peroralnemu dajanju z lahkoto absorbira in v 2 urah doseže najvišjo koncentracijo v krvi. Dajanje s hrano izboljša absorpcijo. Končni razpolovni čas je približno 4 tedne. Tako dolg končni razpolovni čas zagotavlja, da ostane koncentracija zdravila v krvi učinkovita ves čas med posameznimi odmerki.

Glavna pot izločanja je izločanje z žolčem, medtem ko se izloča skozi ledvice v manjši meri (manj kot 10 % odmerka). Lotilaner se v majhni meri metabolizira v bolj hidrofilne spojine, ki so jih ugotovili v blatu in urinu.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo. Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 6 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco GmbH

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/09/2022

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Brez Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AdTab 12 mg žvečljive tablete za mačke (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg žvečljive tablete za mačke (> 2,0–8,0 kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

AdTab žvečljive tablete	lotilaner (mg)
za mačke (0,5–2,0 kg)	12
za mačke (> 2,0–8,0 kg)	48

### Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
kvas v prahu (aroma)
silicifirana mikrokristalna celuloza
celuloza, uprašena
laktoza monohidrat
povidon K30
krospovidon
natrijev lavrilsulfat
vanilin (aroma)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Bele do rjavkaste okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri mačkah.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Ixodes ricinus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Zajedavci so izpostavljeni lotilanerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, in jih zato po potrebi zdraviti z ustreznim izdelkom.

Vse razvojne stopnje bolh lahko infestirajo mačje ležišče in običajna mesta za počitek, kot so preproge in mehko pohištvo. V primeru množične infestacije bolh in na začetku zatiranja je treba ta mesta tretirati z ustreznim izdelkom za prostore in nato redno sesati.

Sprejemljive ravni učinkovitosti morda ne bodo dosežene, če se zdravilo ne da skupaj s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

Zaradi nezadostnih podatkov, ki bi podpirali učinkovitost proti klopom pri mladih mačkah, uporaba tega zdravila ni priporočljiva za zdravljenje infestacij s klopi pri mačjih mladičih, starih 5 mesecev ali manj.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri mačkah, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 0,5 kg ali več. Ker zadostnih podatkov ni na voljo, se je pred uporabo pri mačjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 0,5 kg, potrebno posvetovati z veterinarjem.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Mačke

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	hiperaktivnost <sup>1,2</sup> bruhanje <sup>2</sup> ataksija, mišični tremor tahipneja pruritus <sup>1,2</sup> anoreksija, letargija
---	---

<sup>1</sup> Blagi in prehodni

<sup>2</sup> Običajno izzveni brez zdravljenja

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje »Kontaktne podatki« navodila za uporabo.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti



Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

#### Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki ali kakršni koli neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic. Pred uporabo med brejostjo in laktacijo se posvetujte z veterinarjem.

#### Plodnost:

Pred uporabo pri vzrejnih mačkah se posvetujte z veterinarjem.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med učinkovino lotilaner in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

Za peroralno uporabo.

Aromatizirano zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi enkratni odmerek od 6 do 24 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Ustrezna kombinacija tablet	

Pri mačkah s telesno maso, večjo od 8 kg, uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 6–24 mg/kg.

Premajhno odmerjanje lahko pripelje do neučinkovite uporabe in lahko ugodno vpliva na pojav odpornosti. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Zdravilo dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

Za optimalen nadzor infestacij z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v enomesečnih intervalih in dajanje nadaljevati skozi celotno sezono bolh in/ali klopi na podlagi lokalnih epidemioloških situacij.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

Po peroralnem dajanju odmerkov, ki so več kot petkrat presegali največji priporočeni odmerek (130 mg lotilanerja/kg telesne mase), mačjim mladičem, starim 8 tednov in s telesno maso 0,5 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodinamika**

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) ter kloptom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama–aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopotov in bolh. V *in vitro* študijah odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonikotinoidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja proti nekaterim vrstam členonožcev.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 12 urah po tem, ko se zajedavec prisese na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 8 urah. Proti kloptom začne zdravilo učinkovati v 24 urah po tem, ko se zajedavec prisese na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 18 urah.

Zdravilo uničuje že prisotne in nove bolhe na mačkah, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima mačka dostop.

### **4.3 Farmakokinetika**

Lotilaner se po peroralnemu dajanju z lahkoto absorbira in v 4 urah doseže najvišjo koncentracijo v krvi. Biološka uporabnost lotilanerja je približno 10-krat večja, če se zdravilo daje skupaj s hrano. Končni razpolovni čas je približno 4 tedne (harmonična sredina). Ta končni razpolovni čas zagotavlja, da ostane koncentracija zdravila v krvi učinkovita ves čas med posameznimi odmerki. Glavna pot izločanja je izločanje z žolčem, medtem ko se izloča skozi ledvice v manjši meri (manj kot 10 % odmerka). Lotilaner se v majhni meri metabolizira v bolj hidrofilne spojine, ki so jih ugotovili v blatu in urinu.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo. Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 6 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco GmbH

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/22/288/011-014

EU/2/22/288/020-021

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/09/2022

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Brez Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **OZNAČEVANJE**

## PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

### KARTONSKA ŠKATLA (PSI)

#### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AdTab 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg žvečljive tablete za pse (> 2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg žvečljive tablete za pse (> 5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg žvečljive tablete za pse (> 11–22 kg)  
AdTab 900 mg žvečljive tablete za pse (> 22–45 kg)

#### 2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

#### 3. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta  
3 tablete  
6 tablet

#### 4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

#### 5. INDIKACIJE

Ubija bolhe in klope.  
Učinkuje 30 dni.

#### 6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.  
Dajte s hrano ali po njej.

#### 7. KARENCA

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lilll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE****10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco GmbH

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

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

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****KARTONSKA ŠKATLA (MAČKE)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

AdTab 12 mg žvečljive tablete za mačke (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg žvečljive tablete za mačke (> 2,0–8,0 kg)

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

lotilaner 12 mg

lotilaner 48 mg

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

1 tableta

3 tablete

6 tablet

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Mačke 0,5–2,0 kg

Mačke > 2,0–8,0 kg

**5. INDIKACIJE**

Ubija bolhe in klope.

Učinkuje 30 dni.

**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.

Dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

**7. KARENCA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco GmbH

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner; 1 žvečljiva tableta)

EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner; 3 žvečljive tablete)

EU/2/22/288/020 (12 mg lotilaner; 6 žvečljivih tablet)

EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner; 1 žvečljiva tableta)

EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaner; 3 žvečljive tablete)

EU/2/22/288/021 (48 mg lotilaner; 6 žvečljivih tablet)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH**

**PRETISNI OMOT (PSI)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

AdTab



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

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

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**PRETISNI OMOT (MAČKE)**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

AdTab



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

lotilaner 12 mg

lotilaner 48 mg

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lIII}

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

AdTab 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg žvečljive tablete za pse (> 2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg žvečljive tablete za pse (> 5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg žvečljive tablete za pse (> 11–22 kg)  
AdTab 900 mg žvečljive tablete za pse (> 22–45 kg)

### 2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

AdTab žvečljive tablete	lotilaner (mg)
za pse (1,3–2,5 kg)	56,25
za pse (> 2,5–5,5 kg)	112,5
za pse (> 5,5–11 kg)	225
za pse (> 11–22 kg)	450
za pse (> 22–45 kg)	900

Bele do bež okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4. Indikacije

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* in *Dermacentor reticulatus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Zajedavci so izpostavljeni lotilanerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, in jih zato po potrebi zdraviti z ustreznim izdelkom.

Vse razvojne stopnje bolh lahko infestirajo pasje ležišče in običajna mesta za počitek, kot so preproge in mehko pohištvo. V primeru množične infestacije bolh in na začetku zatiranja je treba ta mesta tretirati z ustreznim izdelkom za prostore in nato redno sesati.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri psih in pasjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 1,3 kg ali več. Ker zadostnih podatkov ni na voljo, se je pred uporabo pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,3 kg, potrebno posvetovati z veterinarjem.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Pred uporabo med brejostjo in laktacijo se posvetujte z veterinarjem.

#### Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic.

Varnost zdravila pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

Pred uporabo pri vzrejnih psih se posvetujte z veterinarjem.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane. V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med učinkovino lotilaner in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

#### Preveliko odmerjanje:

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so do petkrat presejali največji priporočeni odmerek (43 mg, 129 mg in 215 mg lotilanerja/kg telesne mase), pasjim mladičem, starim 8–9 tednov in s telesno maso 1,3–3,6 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

## **7. Neželeni dogodki**

Ciljne živalske vrste: Psi

*Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):*

diareja<sup>1,2</sup>, krvava diareja<sup>1</sup>, bruhanje<sup>1,2</sup>;

anoreksija<sup>1,2</sup>, letargija<sup>2</sup>, polidipsija (povečana žeja)<sup>1,2</sup>;

ataksija<sup>3</sup>, konvulzije<sup>3</sup>, tremor<sup>3</sup>;

pruritus (srbenje)<sup>1,2</sup>;

neustrezno uriniranje<sup>1</sup>, poliurija (povečano uriniranje)<sup>1,2</sup>, urinska inkontinenca<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Blagi in prehodni

<sup>2</sup> Običajno izzvenijo brez zdravljenja

<sup>3</sup> V večini primerov prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali

mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi odmerek od 20 do 43 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	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	Ustrezna kombinacija tablet				

Za pse s telesno maso več kot 45 kg uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 20–43 mg/kg.

Premajhno odmerjanje lahko pripelje do neučinkovite uporabe in lahko ugodno vpliva na pojav odpornosti. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo AdTab je okusna žvečljiva tableta z dodano aromo. Žvečljivo(e) tableto(e) dajte vsak mesec s hrano ali po njej.

Za optimalen nadzor infestacij z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v enomesečnih intervalih in dajanje nadaljevati skozi celotno sezono bolh in/ali klopi na podlagi lokalnih epidemioloških situacij.

## 10. Karenca

Ni smiselno.

## 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## 12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.



Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Brez Rp-Vet.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo. Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 6 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

#### **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

**Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:**

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

**17. Druge informacije**

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) in klopom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama-aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopotov in bolh. Odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonicotinooidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 4 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 6 urah.

Proti klopom začne zdravilo učinkovati v 48 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi *I. ricinus*, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 8 urah.

Zdravilo uničuje že prisotne in nove bolhe na psih, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima pes dostop.

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

AdTab 12 mg žvečljive tablete za mačke (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg žvečljive tablete za mačke (> 2,0–8,0 kg)

### 2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

AdTab žvečljive tablete	lotilaner (mg)
za mačke (0,5–2,0 kg)	12
za mačke (> 2,0–8,0 kg)	48

Bele do rjavkaste okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

### 3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

### 4. Indikacije

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri mačkah.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Ixodes ricinus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

#### Posebna opozorila:

Zajedavci so izpostavljeni lotilanerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti.

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe z bolhami, in jih zato po potrebi zdraviti z ustreznim izdelkom.

Vse razvojne stopnje bolh lahko infestirajo mačje ležišče in običajna mesta za počitek, kot so preproge in mehko pohištvo. V primeru množične infestacije bolh in na začetku zatiranja je treba ta mesta tretirati z ustreznim izdelkom za prostore in nato redno sesati.

Sprejemljive ravni učinkovitosti morda ne bodo dosežene, če se zdravilo ne da skupaj s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

Zaradi nezadostnih podatkov, ki bi podpirali učinkovitost proti klopom pri mladih mačkah, uporaba tega zdravila ni priporočljiva za zdravljenje infestacij s klopi pri mačjih mladičih, starih 5 mesecev ali manj.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri mačkah in mačjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 0,5 kg ali več. Ker zadostnih podatkov ni na voljo, se je pred uporabo pri mačjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 0,5 kg, potrebno posvetovati z veterinarjem.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

#### Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Pred uporabo med brejostjo in laktacijo se posvetujte z veterinarjem.

#### Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic.

Varnost zdravila pri mačjih samicah, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Pred uporabo pri vzrejnih mačkah se posvetujte z veterinarjem.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane. V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med učinkovino lotilaner in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

#### Preveliko odmerjanje:

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so več kot petkrat presegali največji priporočeni odmerek (130 mg lotilanerja/kg telesne mase), mačjim mladičem, starim 8 tednov in s telesno maso 0,5 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

## **7. Neželeni dogodki**

Ciljne živalske vrste: Mačke

<i>Zelo redki (&lt; 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):</i>
hiperaktivnost <sup>1,2</sup>
bruhanje <sup>2</sup>
ataksija (nekoordiniranost), mišični tremor
tahipneja (hitro plitko dihanje)
pruritus (srbenje) <sup>1,2</sup>
anoreksija (izguba apetita), letargija

<sup>1</sup> Blagi in prehodni

<sup>2</sup> Običajno izzveni brez zdravljenja

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Aromatizirano zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi enkratni odmerek od 6 do 24 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Ustrezna kombinacija tablet	

Pri mačkah s telesno maso, večjo od 8 kg, uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 6–24 mg/kg.

Premajhno odmerjanje lahko pripelje do neučinkovite uporabe in lahko ugodno vpliva na pojav odpornosti. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

Za optimalen nadzor infestacij z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v enomesečnih intervalih in dajanje nadaljevati skozi celotno sezono bolh in/ali klopotov na podlagi lokalnih epidemioloških situacij.

## 10. Karenca

Ni smiselno.

## 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## 12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Brez Rp-Vet.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/22/288/011–014

EU/2/22/288/020–021

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo. Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 1, 3 ali 6 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

#### **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

#### **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.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.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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

**17. Druge informacije**

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) ter klopom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama-aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopotov in bolh. V *in vitro* študijah odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonikotinoidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja proti nekaterim vrstam členonožcev.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 12 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 8 urah.

Proti klopotom začne zdravilo učinkovati v 24 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 18 urah.



Zdravilo uničuje že prisotne in nove bolhe na mačkah, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima mačka dostop.