

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AdTab 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11–22 kg)  
AdTab 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22–45 kg)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

AdTab žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pre psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pre psy (> 5,5–11 kg)	225
pre psy (> 11–22 kg)	450
pre psy (> 22–45 kg)	900

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Celulóza, prášková
Laktóza monohydrát
Mikrokryštalická celulóza silicifikovaná
Príchut' zo sušeného mäsa
Krospovidón
Povidón K30
Laurylsulfát sodný
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia psov blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*) s trvaním 1 mesiaca vrátane prevencie ďalšieho napadnutia.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

Je potrebné zvážiť možnosť, že zdrojom opätovnej infekcie blchami môžu byť aj iné zvieratá v tej istej domácnosti, ktoré by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Všetky vývojové štádiá blch môžu zamoriť psie ležovisko a miesta pravidelného odpočinku, ako sú koberce a mäkký nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení by sa tieto plochy mali ošetriť vhodným insekticídnym prípravkom a potom pravidelne vysávať.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od psov a šteniat vo veku 8 týždňov a starších s telesnou hmotnosťou 1,3 kg a vyššou. Z dôvodu chýbajúcich údajov sa pred liečbou šteniat mladších než 8 týždňov alebo s nižšou telesnou hmotnosťou než 1,3 kg poraďte s veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Psy

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka <sup>1,2</sup> , Krvavá hnačka <sup>1</sup> , Vracanie <sup>1,2</sup> ; Anorexia <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Polydipsia <sup>1,2</sup> ; Ataxia <sup>3</sup> , Kŕče <sup>3</sup> , Triaška <sup>3</sup> ; Pruritus <sup>1,2</sup> ; Neprimerané močenie <sup>1</sup> , Polyúria <sup>1,2</sup> , Inkontinencia moču <sup>1,2</sup>
---------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne vymiznú bez liečby

<sup>3</sup> Vo väčšine prípadov prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné údaje sa nachádzajú v časti „Kontaktné údaje“ písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie a u chovných psov.

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc. Pred liečbou gravidných a dojčiacich súk sa poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Plodnosť:

U chovných psov sa pred liečbou poraďte s veterinárnym lekárom.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi lotilanerom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Na perorálne použitie.

Veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť psa (kg)	Sila a počet podaných tabliet				
	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	Vhodná kombinácia tabliet				

Pre psov s telesnou hmotnosťou nad 45 kg, použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–43 mg/kg.

Nedostatočné dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť.

Žuvacia tableta AdTab má príjemnú chuť. Podajte žuvaciu tabletu (tablety) raz za mesiac s krmivom alebo po podaní krmiva.

Na optimálnu kontrolu napadnutia blchami a kliešťami by sa mal liek podávať v mesačných intervaloch počas sezóny výskytu blch a/alebo kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po perorálnom podaní šteňatám vo veku 8–9 týždňov s hmotnosťou 1,3–3,6 kg, liečených nadmernými dávkami, ktoré boli až 5-násobne vyššie než maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti), pričom bol liek podaný osemkrát v mesačných intervaloch, sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárných liekov s cieľom obmedziť**

## **riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodynamika**

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonicotinoidom (napr. imidaklopid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

U blch dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

U kliešťov dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psoch skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne do 2 hodín. Krmivo zvyšuje absorpciu. Konečný polčas je približne 4 týždne. Tento dlhý konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1, 3 alebo 6 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 13/09/2022

### **9. DÁTUM REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AdTab 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0–8,0 kg)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

AdTab žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre mačky (0,5–2,0 kg)	12
pre mačky (> 2,0–8,0 kg)	48

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kvasnicový prášok (príchut')
Mikrokryštalická celulóza, silicifikovaná
Celulóza, prášková
Laktóza monohydrát
Povidón K30
Krospovidón
Laurylsulfát sodný
Vanilín (príchut')
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

Biele až hnedasté okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrnami.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Mačky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia mačiek blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý a predĺžený smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*) s trvaním 1 mesiaca.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

Je potrebné zvážiť možnosť, že zdrojom opätovnej infekcie blchami môžu byť aj iné zvieratá v tej istej domácnosti, ktoré by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Všetky vývojové štádiá blch môžu zamoriť mačacie ležovisko a miesta pravidelného odpočinku, ako sú koberce a mäkký nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení by sa tieto plochy mali ošetriť vhodným insekticídnym prípravkom a potom pravidelne vysávať.

Nemusia sa dosiahnuť prijateľné miery účinnosti, pokiaľ sa tento veterinárny liek nepodá s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Pre nedostatok údajov potvrdzujúcich účinnosť na kliešte pri mačiatkach sa tento liek neodporúča na liečbu proti kliešťom pri mačiatkach vo veku do 5 mesiacov.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sa skúmali pri mačkách vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 0,5 kg a vyššou. Z dôvodu chýbajúcich údajov sa pred liečbou mačiat mladších než 8 týždňov alebo s nižšou živou hmotnosťou než 0,5 kg poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Mačky

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hyperaktivita <sup>1,2</sup> Vracanie <sup>2</sup> Ataxia, Svalový tras Tachypnoe Pruritus <sup>1,2</sup> Anorexia, Letargia
---------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne ustúpi bez liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Pozrite aj časť „Kontaktné údaje“ v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadny nežiaduci účinok na



reprodukčnú schopnosť samcov a samíc. Pred liečbou gravidných a dojčiacich mačiek sa poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Plodnosť:

U chovných mačiek sa pred liečbou poraďte s veterinárnym lekárom.

### **3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií**

Nie sú známe.

Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi lotilanerom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

### **3.9 Cesty podania a dávkovanie**

Na perorálne použitie.

Ochutený veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila jedna dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Sila a počet podaných tabliet	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinácia tabliet	

Pri mačkách so živou hmotnosťou viac ako 8 kg použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 6–24 mg/kg.

Nedostatočné dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť.

Veterinárny liek podajte s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Na dosiahnutie optimálnej kontroly nad napadnutím kliešťami a blchami sa musí veterinárny liek podávať v mesačných intervaloch a liečba musí pokračovať počas celého obdobia výskytu blch a/alebo kliešťov podľa miestnej epizootologickej situácie.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Po perorálnom podaní mačiatkam vo veku 8 týždňov s hmotnosťou 0,5 kg, liečených dávkami, ktoré boli viac ako 5-násobne vyššie než maximálna odporúčaná dávka (130 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti), pričom bol liek podaný osemkrát v mesačných intervaloch, sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 ATCvet kód: QP53BE04**

#### **4.2 Farmakodynamika**

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a proti kliešťom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. V štúdiách *in vitro* účinok lotilaneru na niektoré druhy článkonožcov nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonikotinoïdom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 18 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na mačkách skôr, než nakladú vajíčka. Liek tým preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má mačka prístup.

#### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne po 4 hodinách. Pri podaní s krmivom má lotilaner približne 10-násobne vyššiu biodostupnosť. Konečný polčas je približne 4 týždne (harmonický priemer). Tento konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

### **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

#### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

#### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

#### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tablety je dostupná vo veľkostiach balení obsahujúcich 1, 3 alebo 6 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/22/288/011–014

EU/2/22/288/020–021

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 13/09/2022

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (PSY)

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

AdTab 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11–22 kg)  
AdTab 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22–45 kg)

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

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

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta  
3 tablety  
6 tabliet

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

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

#### 5. INDIKÁCIE

Usmrcuje blchy a kliešte.  
Účinnosť 30 dní.

#### 6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.  
Podávať s krmivom alebo po podaní krmiva.

#### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Elanco GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA (MAČKY)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AdTab 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0–8,0 kg)

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 tableta

3 tablety

6 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky 0,5–2,0 kg

Mačky > 2,0–8,0 kg

**5. INDIKÁCIE**

Usmrcuje blchy a kliešte.

Účinnosť 30 dní.

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

Podávať s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE**

**POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner; 1 žuvacia tableta)  
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner; 3 žuvacie tablety)  
EU/2/22/288/020 (12 mg lotilaner; 6 žuvacích tabliet)  
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner; 1 žuvacia tableta)  
EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaner; 3 žuvacie tablety)  
EU/2/22/288/021 (48 mg lotilaner; 6 žuvacích tabliet)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**BLISTER (PSY)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AdTab



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

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

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE  
BLISTER (MAČKY)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

AdTab



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

AdTab 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11–22 kg)  
AdTab 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22–45 kg)

## 2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

AdTab žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pre psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pre psy (> 5,5–11 kg)	225
pre psy (> 11–22 kg)	450
pre psy (> 22–45 kg)	900

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrnami.

## 3. Cieľové druhy

Psy.

## 4. Indikácie na použitie

Na liečbu napadnutia psov blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*) s trvaním 1 mesiaca vrátane prevencie ďalšieho napadnutia.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné opatrenia:

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

Je potrebné zvážiť možnosť, že zdrojom opätovnej infekcie blchami môžu byť aj iné zvieratá v tej istej domácnosti, ktoré by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Všetky vývojové štádiá blch môžu zamoriť psie ležovisko a miesta pravidelného odpočinku, ako sú koberce a mäkký nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných

opatrení by sa tieto plochy mali ošetriť vhodným insekticídnym prípravkom a potom pravidelne vysávať.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od psov a šteniat vo veku 8 týždňov a starších s telesnou hmotnosťou 1,3 kg a vyššou. Z dôvodu chýbajúcich údajov sa pred liečbou šteniat mladších než 8 týždňov alebo s nižšou telesnou hmotnosťou než 1,3 kg poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom umyť ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity alebo laktácie nebola potvrdená. Pred liečbou gravidných a dojčiacich súk sa poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Plodnosť:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku u chovných psov nebola potvrdená. U chovných psov sa pred liečbou poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe. Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi lotilanerom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

#### Predávkovanie:

Po perorálnom podaní šteňatám vo veku 8–9 týždňov s hmotnosťou 1,3–3,6 kg, liečených nadmernými dávkami, ktoré boli až 5-násobne vyššie než maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti), pričom bol liek podaný osemkrát v mesačných intervaloch, sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

## **7. Nežiaduce účinky**

Cieľový druh: Psy

*Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):*

Hnačka<sup>1,2</sup>, Krvavá hnačka<sup>1</sup>, Vracanie<sup>1,2</sup>;

Anorexia<sup>1,2</sup>, Letargia<sup>2</sup>, Polydipsia (zvýšený smäd)<sup>1,2</sup>;

Ataxia<sup>3</sup>, Kŕče<sup>3</sup>, Triaška<sup>3</sup>;

Pruritus (svrbenie)<sup>1,2</sup>;

Neprimerané močenie<sup>1</sup>, Polyúria (nadmerné močenie)<sup>1,2</sup>, Inkontinencia moču<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne vymiznú bez liečby

<sup>3</sup> Vo väčšine prípadov prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o

registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: { údaje o národnom systéme }

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg telesnej hmotnosti.

Telesná hmotnosť psa (kg)	Sila a počet podaných tabliet				
	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	Vhodná kombinácia tabliet				

Pre psov s telesnou hmotnosťou nad 45 kg, použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–43 mg/kg.

Nedostatočné dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť telesnú hmotnosť.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Žuvacia tableta AdTab má príjemnú chuť. Podajte žuvaciu tabletu (tablety) raz za mesiac s krmivom alebo po podaní krmiva.

Na optimálnu kontrolu napadnutia bľchami a kliešťami by sa mal liek podávať v mesačných intervaloch počas sezóny výskytu bľch a/alebo kliešťov na základe miestnej epidemiologickej situácie.

## 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na papierovej škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.



Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1, 3 alebo 6 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

#### **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

**Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:**

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

**17. Ďalšie informácie**

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blehám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonicotinoidom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

U bích dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

U kliešťov dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psoch skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1 Názov veterinárneho lieku

AdTab 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0–8,0 kg)

## 2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

AdTab žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre mačky (0,5–2,0 kg)	12
pre mačky (> 2,0–8,0 kg)	48

Biele až hnedasté okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

## 3. Cieľové druhy

Mačky.

## 4. Indikácie na použitie

Na liečbu napadnutia mačiek blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý a predĺžený smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*) s trvaním 1 mesiaca.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. Osobitné upozornenia

### Osobitné opatrenia:

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

Je potrebné zvážiť možnosť, že zdrojom opätovnej infekcie blchami môžu byť aj iné zvieratá v tej istej domácnosti, ktoré by sa mali podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Všetky vývojové štádiá blch môžu zamoriť mačacie ležovisko a miesta pravidelného odpočinku, ako sú koberce a mäkký nábytok. V prípade masívneho zamorenia blchami a na začiatku kontrolných opatrení by sa tieto plochy mali ošetriť vhodným insekticídnym prípravkom a potom pravidelne vysávať.

Nemusia sa dosiahnuť prijateľné miery účinnosti, pokiaľ sa tento veterinárny liek nepodá s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Pre nedostatok údajov potvrdzujúcich účinnosť na kliešte pri mačiatkach sa tento liek neodporúča na liečbu proti kliešťom pri mačiatkach vo veku do 5 mesiacov.

#### Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sa skúmali pri mačkách vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 0,5 kg a vyššou. Z dôvodu chýbajúcich údajov sa pred liečbou mačiat mladších než 8 týždňov alebo s nižšou živou hmotnosťou než 0,5 kg poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity alebo laktácie nebola potvrdená. Pred liečbou gravidných a laktujúcich mačiek sa poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Plodnosť:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku u chovných mačiek nebola potvrdená. U chovných mačiek sa pred liečbou poraďte s veterinárnym lekárom.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe. Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi lotilanerom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

#### Predávkovanie:

Po perorálnom podaní mačiatom vo veku 8 týždňov s hmotnosťou 0,5 kg, liečených nadmernými dávkami, ktoré boli viac ako 5-násobne vyššie než maximálna odporúčaná dávka (130 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti), pričom bol liek podaný osemkrát v mesačných intervaloch, sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

## **7. Nežiaduce účinky**

Cieľový druh: Mačky

*Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):*

Hyperaktivita<sup>1,2</sup>

Vracanie<sup>2</sup>

Ataxia (nekoordinovanosť), Svalový tras

Tachypnoe (rýchle plytké dýchanie)

Pruritus (svrbenie)<sup>1,2</sup>

Anorexia (strata chuti do jedla), Letargia

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne ustúpi bez liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Na perorálne použitie.

Ochutený veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila jedna dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Sila a počet podaných tabliet	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinácia tabliet	

Pri mačkách so živou hmotnosťou viac ako 8 kg použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 6 – 24 mg/kg.

Nedostatočné dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie určiť živú hmotnosť.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek podajte s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Na dosiahnutie optimálnej kontroly nad napadnutím kliešťami a blchami sa musí veterinárny liek podávať v mesačných intervaloch a liečba musí pokračovať počas celého obdobia výskytu blch a/alebo kliešťov podľa miestnej epizootologickej situácie.

## 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na papierovej škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku nie je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/22/288/011–014

EU/2/22/288/020–021

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tablety je dostupná vo veľkostiach balení obsahujúcich 1, 3 alebo 6 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

##### **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

##### **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.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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

## 17. Ďalšie informácie

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a proti kliešťom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. V štúdiách *in vitro* účinok lotilaneru na niektoré druhy článkonožcov nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonikotinoïdom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 18 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na mačkách skôr, než nakladú vajíčka. Liek tým preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má mačka prístup.