

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

AdTab tablete za žvakanje	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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, prah
Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalična, silicifirana
Okus suhog mesa
Krospovidon
Povidon K30
Natrijev laurilsulfat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutačno i postojeano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

U obzir treba uzeti i mogućnost da druge životinje na istom gospodarstvu budu izvor ponovne infekcije buhama i njih treba liječiti odgovarajućim proizvodom, ako to bude potrebno.

Ležaj i uobičajena mjesta na kojima se pas odmara, poput tepiha i mekanog namještaja, mogu biti izloženi najezdama svih faza razvoja buha. U slučaju velike infestacije buhama te na početku primjene mjera suzbijanja, ta područja treba tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom i redovito čistiti usisivačem.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. U nedostatku dostupnih podataka, prije početka liječenja štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba se posavjetovati s veterinarom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Proljev ^{1,2} , Krvavi proljev ¹ , Povraćanje ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija ^{1,2} ; Ataksija ³ , Konvulzija ³ , Tremor ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Neprikladno uriniranje ¹ , Poliurija ^{1,2} , Urinarna inkontinencija ^{1,2}
---	--

¹ Blagi i prolazni simptomi

² Obično prolaze bez liječenja

³ U većini prolazni simptomi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta, laktacije ili kod rasplodnih pasa.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak niti bilo kakav negativan učinak na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka. Prije primjene tijekom graviditeta i laktacije posavjetujte se s veterinarom.

Plodnost:

Prije primjene u rasplodnih pasa posavjetujte se s veterinarom.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi osigurali doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	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	Odgovarajuća kombinacija tableta				

U pasa čija je tjelesna masa veća od 45 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

Premale doze mogu biti nedjelotvorne i mogu potaknuti rezistentnost. Kako biste primijeniti pravilnu dozu, potrebno je što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu životinje.

Tablete AdTab ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu(e) za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

Za optimalno suzbijanje infestacije buhama i krpeljima, proizvod treba primjenjivati jednom mjesečno u sezoni buha i krpelja, ovisno o lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nikakve nuspojave nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štencima starim 8 – 9 tjedana, težine 1,3 – 3,6 kg, koji su predozirani, dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine), u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53BE04

4.2 Farmakodinamika

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), i krpelja vrsta *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 6 sati. Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije primjene ugibaju u roku od 8 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava kontaminaciju buhama, područja u koja pas ima pristup.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta, lotilaner se odmah apsorbira, a vršna koncentracija u krvi postiže se u roku od 2 sata. Hrana potiče apsorpciju. Terminalni poluživot iznosi oko 4 tjedna. Tako dugi terminalni poluživot omogućuje djelotvornu koncentraciju u krvi tijekom cijelog razdoblja između dva doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje putem žuč, a izlučivanje putem bubrega manje je zastupljeni put eliminacije (manje od 10% doze). Lotilaner se u maloj mjeri metabolizira u hidrofilne spojeve koji se primjećuju u stolici i urinu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1 ili 3 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/288/001–010

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/09/2022

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatna tvar:

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kvasac u prahu (aroma)
Celuloza, mikrokristalična, silicifirana
Celuloza, prah
Laktoza hidrat
Povidon K30
Krospovidon
Natrijev laurilsulfat
Vanilija (aroma)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do smečkaste boje, sa smečkastim mrljama.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima na mačkama.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

U obzir treba uzeti i mogućnost da druge životinje na istom gospodarstvu budu izvor ponovne infekcije buhama i njih treba liječiti odgovarajućim proizvodom, ako to bude potrebno.

Ležaj i uobičajena mjesta na kojima se mačka odmara, poput tepiha i mekanog namještaja, mogu biti izloženi najezdama svih faza razvoja buha. U slučaju velike infestacije buhama te na početku primjene mjera suzbijanja, ta područja treba tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom i redovito čistiti usisivačem.

Ako se veterinarsko-medicinski proizvod ne primijeni uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja, možda se ne postignu prihvatljive razine učinkovitosti.

Usljed nedostatnih podataka za potporu učinkovitosti protiv krpelja kod mladih mačaka, ovaj se proizvod ne preporučuje za liječenje protiv krpelja kod mačića starosti 5 mjeseci ili mlađih.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja ispitivani su na mačkama od 8 tjedana i starijim, teškim 0,5 kg ili više. U nedostatku dostupnih podataka, prije početka liječenja mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg treba se posavjetovati s veterinarom..

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Mačke

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Hiperaktivnost ^{1,2} Povraćanje ² Ataksija, mišićni tremor Tahipneja Pruritus ^{1,2} Anoreksija, letargija
---	---

¹ Blago i prolazno

² Obično prolazi bez liječenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak niti bilo kakav negativan učinak na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Prije primjene tijekom graviditeta i laktacije posavjetujte se s veterinarom.

Plodnost:

Prije primjene u rasplodnih mačaka posavjetujte se s veterinarom.

3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Aromatiziran veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo jednokratno doziranje 6 do 24 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Odgovarajuća kombinacija tableta	

Za mačke teže od 8 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 6 do 24 mg/kg.

Premale doze mogu biti nedjelotvorne i mogu potaknuti rezistentnost.

Kako biste primijeniti pravilnu dozu, potrebno je što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu životinje.

Veterinarsko-medicinski proizvod dajte životinji uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja.

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljima i buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima i nastaviti tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nikakve nuspojave nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na mačićima starim 8 tjedana, težine 0,5 kg, koji su liječeni dozama koje su bile više od 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (130 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53BE04

4.2 Farmakodinamika

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i krpelja (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. *In vitro* ispitivanja djelovanja lotilanera protiv nekih artropodnih vrsta nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 12 sati od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 8 sati. Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 24 sata od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 18 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na mačkama i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava infestaciju buhama, područja kojima mačka ima pristup.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta, lotilaner se odmah apsorbira, a vršna koncentracija u krvi postiže se u roku od 4 sata. Lotilaner ima otprilike 10 puta veću bioraspoloživost kad se primjenjuje uz obrok. Terminalni poluživot iznosi oko 4 tjedna (harmonijska sredina). Takav terminalni poluživot omogućuje djelotvornu koncentraciju u krvi tijekom cijelog razdoblja između dva doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje putem žuč, a izlučivanje putem bubrega manje je zastupljeni put eliminacije (manje od 10% doze). Lotilaner se u maloj mjeri metabolizira u hidrofilne spojeve koji se primjećuju u stolici i urinu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1 ili 3 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/22/288/011-014

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13/09/2022

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (PSI)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

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 buhe i krpelje.
Djelotvorno 30 dana.

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.
Primijeniti uz ili nakon obroka.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

KARTONSKA KUTIJA (MAČKE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. DJELATNE TVARI

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke 0,5–2,0 kg
Mačke >2,0–8,0 kg

5. INDIKACIJE

Ubija buhe i krpelje.
Djelotvorno 30 dana.

6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.
Primijeniti uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

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

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

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTERI (PSI)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AdTab



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTERI (MAČKE)

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

AdTab



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

AdTab tablete za žvakanje	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

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutačno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

U obzir treba uzeti i mogućnost da druge životinje na istom gospodarstvu budu izvor ponovne infekcije buhama i njih treba liječiti odgovarajućim proizvodom, ako to bude potrebno.

Ležaj i uobičajena mjesta na kojima se pas odmara, poput tepiha i mekanog namještaja, mogu biti izloženi najezdama svih faza razvoja buha. U slučaju velike infestacije buhama te na početku primjene mjera suzbijanja, ta područja treba tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom i redovito čistiti usisivačem.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. U nedostatku dostupnih podataka, prije početka liječenja štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba se posavjetovati s veterinarom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputo o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Prije primjene tijekom graviditeta i laktacije posavjetujte se s veterinarom.

Plodnost:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakve nuspojave na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod rasplodnih pasa nije utvrđena.

Prije liječenja rasplodnih pasa posavjetujte se s veterinarom.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate. Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Nikakve negativne reakcije nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štenacima starim 8 – 9 tjedana, težine 1,3 – 3,6 kg, koji su predozirani dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

7. Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Proljev ^{1,2} , Krvavi proljev ¹ , Povraćanje ^{1,2} ;
Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija (pojačana žeđ) ^{1,2} ;
Ataksija ³ , Konvulzija ³ , Tremor ³ ;
Pruritus (svrbež) ^{1,2} ;
Neprikladno uriniranje ¹ , Poliurija (pojačano uriniranje) ^{1,2} , Urinarna inkontinencija ^{1,2}

¹ Blagi i prolazni simptomi

² Obično prolaze bez liječenja

³ U većini prolazni simptomi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	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	Odgovarajuća kombinacija tableta				

U pasa čija je tjelesna masa veća od 45 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

Premale doze mogu biti nedjelotvorne i mogu potaknuti rezistentnost.

Kako biste primijeniti pravilnu dozu, potrebno je što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu životinje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete AdTab ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

Za optimalno suzbijanje infestacije buhama i krpeljima, proizvod treba primjenjivati jednom mjesečno u sezoni buha i krpelja, ovisno o lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/22/288/001–010

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1 ili 3 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostale informacije

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), i krpelja vrsta *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonicotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ubijaju se u roku od 6 sati.

Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 8 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava infestaciju buhama, područja kojima pas ima pristup.

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

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

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

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

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do smečkaste boje, sa smečkastim mrljama.

3. Ciljne vrste životinja

Mačke

4. Indikacije za primjenu

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima na mačkama.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutačno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

U obzir treba uzeti i mogućnost da druge životinje na istom gospodarstvu budu izvor ponovne infekcije buhama i njih treba liječiti odgovarajućim proizvodom, ako to bude potrebno.

Ležaj i uobičajena mjesta na kojima se mačka odmara, poput tepiha i mekanog namještaja, mogu biti izloženi najezdama svih faza razvoja buha. U slučaju velike infestacije buhama te na početku primjene mjera suzbijanja, ta područja treba tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom i redovito čistiti usisivačem.

Ako se veterinarsko-medicinski proizvod ne primijeni uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja, možda se ne postignu prihvatljive razine učinkovitosti.

Uslijed nedostatnih podataka za potporu učinkovitosti protiv krpelja kod mladih mačaka, ovaj se proizvod ne preporučuje za liječenje protiv krpelja kod mačića starosti 5 mjeseci ili mlađih.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od mačaka i mačića od 8 tjedana i starijih, teških 0,5 kg ili više. U nedostatku dostupnih podataka, prije početka liječenja mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg treba se posavjetovati s veterinarom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputo o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Prije primjene tijekom graviditeta i laktacije posavjetujte se s veterinarom.

Plodnost:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakve nuspojave na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod rasplodnih mačaka nije utvrđena. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Prije primjene u rasplodnih mačaka posavjetujte se s veterinarom.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate. Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Nikakve negativne reakcije nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na mačićima starim 8 tjedana, težine 0,5 kg, koji su predozirani dozama koje su bile više od 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (130 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

7. Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Mačke

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Hiperaktivnost ^{1,2}
Povraćanje ²
Ataksija (nekoordinacija), mišićni tremor
Tahipneja (ubrzano plitko disanje)
Pruritus (svrbež) ^{1,2}
Anoreksija (gubitak apetita), letargija

¹ Blago i prolazno

² Obično prolazi bez liječenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Aromatiziran veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo jednokratno doziranje 6 do 24 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Odgovarajuća kombinacija tableta	

Za mačke teže od 8 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 6 do 24 mg/kg.

Premale doze mogu biti nedjelotvorne i mogu potaknuti rezistentnost.

Kako biste primijeniti pravilnu dozu, potrebno je što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu životinje.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Veterinarsko-medicinski proizvod dajte životinji uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja.

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljima i buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima i nastaviti tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/22/288/011–014

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1 ili 3 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

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

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

17. Ostale informacije

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i krpelja (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama-aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. *In vitro* ispitivanjadjelovanja lotilanera protiv nekih artropodnih vrsta nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidaklopid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 12 sati od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ubijaju se u roku od 8 sati.

Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 24 sata od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 18 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na mačkama i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava infestaciju buhama, područja kojima mačka ima pristup.