

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AdTab 56 mg košļājamās tabletes suņiem (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg košļājamās tabletes suņiem (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg košļājamās tabletes suņiem (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg košļājamās tabletes suņiem (>11–22 kg)
AdTab 900 mg košļājamās tabletes suņiem (>22–45 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katra košļājamā tablete satur:

AdTab košļājamās tabletes	Lotilaners (<i>lotilanerum</i>) (mg)
suņiem (1,3–2,5 kg)	56,25
suņiem (>2,5–5,5 kg)	112,5
suņiem (>5,5–11 kg)	225
suņiem (>11–22 kg)	450
suņiem (>22–45 kg)	900

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, pulverveida
Laktozes monohidrāts
Celuloze, mikrokristāliskā, pārklāta ar silīcija dioksīdu
Kaltētas gaļas aromatizētājs
Krospovidons
Povidons K30
Nātrija laurilsulfāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Baltas līdz smilškrāsas, apaļas košļājamās tabletes ar brūnganiem punktiņiem.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un pastāvīgu 1 mēnesi ilgu nogalinošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* un *Dermacentor reticulatus*).

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiestiprinās pie dzīvnieka un jāuzsāk barošanās.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāuzsāk barošanās uz dzīvnieka; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas blusu invāzijas avots un nepieciešamības gadījumā jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Blusas visās attīstības stadijās var invadēt suņu guļvietas un parastās atpūtas vietas, piemēram, paklājus un mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un, uzsākot blusu kontroles pasākumus, šīs vietas jāapstrādā ar piemērotu, videi paredzētu līdzekli un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visi drošuma un iedarbīguma dati ir iegūti par suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 1,3 kg un vairāk. Tā kā nav pieejami dati, konsultēties ar veterinārārstu pirms, kucēnu līdz 8 nedēļu vecumam vai ar ķermeņa svaru līdz 1,3 kg, ārstēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Mērksugas: Suņi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Diareja ^{1,2} , Asiņaina diareja ¹ , Vemšana ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} Letargija ² , Polidipsija ^{1,2} ; Ataksija ³ , Krampji ³ , Trīce ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Nepareiza urinēšana ¹ , Poliūrija ^{1,2} , Urīna nesaturēšana ^{1,2}
--	---

¹ Viegla un pārejoša

² Parasti izzūd bez ārstēšanas

³ Pārejoša vairumā gadījumu

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Skatīt lietošanas instrukcijas sadaļu "Kontaktinformācija".

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības, laktācijas laikā vai vaislas suņiem.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība vai jebkāda negatīva ietekme uz vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām. Konsultēties ar veterinārārstu pirms ārstēšanas grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Konsultēties ar veterinārārstu pirms vaislas suņu ārstēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Klīnisko pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp lotilaneru un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu devu no 20 līdz 43 mg lotilanera/kg ķermeņa svara.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamu tablešu stiprums un skaits				
	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	Atbilstoša tablešu kombinācija				

Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 45 kg, lai iegūtu nepieciešamo devu 20–43 mg/kg, lietot atbilstošu pieejamo stiprumu kombināciju.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences veidošanos.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

AdTab ir aromatizēta, garšīga košļājamā tablete. Lietot košļājamo(-ās) tableti(-es) reizi mēnesī kopā ar barību vai pēc barības uzņemšanas.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu un turpināt lietot visā blusu un/vai ērcu sezonas laikā, pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (43 mg, 129 mg un 215 mg lotilanera/kg ķermeņa svara), lietojot iekšķīgi 8 reizes ar mēneša intervālu, 8 – 9 nedēļas veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,3 – 3,6 kg, netika novērotas blakusparādības.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATŪvet kods: QP53BE04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Lotilaners, tīrs enantiomērs no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) un ērcu sugām *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaners ir spēcīgs gamma aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. Lotilanera darbību neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodīniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonikotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrāzu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 4 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 6 stundu laikā.

Pret ērcēm iedarbības sākas 48 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās *I.ricinus* ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz suņiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas lotilaners viegli uzsūcas un maksimālā koncentrācija asinīs tiek sasniegta 2 stundu laikā. Barība uzlabo uzsūkšanos. Terminālais pusperiods ir aptuveni 4 nedēļas. Šis ilgais terminālais pusperiods nodrošina efektīvu koncentrāciju asinīs starp zāļu lietošanas reizēm.

Zāles, galvenokārt, izdalās ar žulti. Mazāka izdalīšanās ir caur nierēm (mazāk nekā 10 % no devas). Lotilaners nelielā daudzumā tiek metabolizēts vairākos hidrofilos savienojumos, ko konstatē fekālijās un urīnā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir iepakotas alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti kartona kastītē. Katrs tabletes stiprums ir pieejams 1 vai 3 tablešu iepakojumos. Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/22/288/001–010

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 13/09/2022

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AdTab 12 mg košļājamās tabletes kaķiem (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg košļājamās tabletes kaķiem (>2,0–8,0 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katra košļājamā tablete satur:

AdTab košļājamās tabletes	Lotilaners (<i>lotilanerum</i>) (mg)
kaķiem (0,5–2,0 kg)	12
kaķiem (>2,0–8,0 kg)	48

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Rauga pulveris (aromatizētājs)
Celuloze, mikrokristāliskā, pārklāta ar silīcija dioksīdu
Celuloze, pulveris
Laktozes monohidrāts
Povidons K30
Krospovidons
Nātrija laurilsulfāts
Vanilīns (aromatizētājs)
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Baltas līdz brūnganas, apaļas košļājamās tabletes ar brūnganiem punktiņiem.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un pastāvīgu 1 mēnesi ilgu nogalinošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*).

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiestiprinās pie dzīvnieka un jāuzsāk barošanās.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāuzsāk barošanās uz dzīvnieka; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājstāvēībā var būt atkārtotas blusu invāzijas avots un nepieciešamības gadījumā jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Blusas visās attīstības stadijās var invadēt kaķu guļvietas un parastās atpūtas vietas, piemēram, paklājus un mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un, uzsākot blusu kontroles pasākumus, šīs vietas jāapstrādā ar piemērotu, videi paredzētu līdzekli un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Var nesasniegt pietiekamu zāļu iedarbību, ja šīs veterinārās zāles nav lietotas kopā ar barību vai 30 minūtes pēc barības uzņemšanas.

Tā kā nav pietiekamu datu, kas apstiprina iedarbību pret ērcēm jauniem kaķiem, šo zāļu lietošana pret ērcēm nav ieteicama kaķēniem līdz 5 mēnešu vecumam.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visi drošuma un iedarbīguma dati ir iegūti par kaķiem un kaķēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 0,5 kg vai vairāk. Tā kā nav pieejami dati, konsultējies ar veterinārārstu, pirms kaķēnu līdz 8 nedēļu vecumam vai ar ķermeņa svaru līdz 0,5 kg, ārstēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Mērksugas: Kaķi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Hiperaktivitāte ^{1,2} Vemšana ² Ataksija, Muskuļu trīce Paātrināta elpošana Nieze ^{1,2} ; Anoreksija, Letarģija
---	---

¹ Viegla un pārejoša

² Parasti izzūd bez ārstēšanas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība vai jebkāda negatīva ietekme uz vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām. Konsultēties ar veterinārārstu pirms ārstēšanas grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Konsultēties ar veterinārārstu pirms vaislas kaķu ārstēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Klīnisko pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp lotilaneru un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Aromatizētās veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu vienu devu no 6 līdz 24 mg lotilanera/kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Atbilstoša tablešu kombinācija	

Kaķiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 8 kg, lai iegūtu nepieciešamo devu 6–24 mg/kg, lietot atbilstošu pieejamo stiprumu kombināciju.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences veidošanos.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lietot veterinārās zāles kopā ar barību vai 30 minūtes pēc barības uzņemšanas.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu un turpināt lietot visā blusu un/vai ērcu sezonas laikā, pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Vairāk nekā piekārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (130 mg lotilanera/kg ķermeņa svara), lietojot iekšķīgi 8 reizes ar mēneša intervālu, 8 nedēļas veciem kaķēniem ar ķermeņa svaru 0,5 kg, netika novērotas blakusparādības.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53BE04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Lotilaners, tīrs enantiomērs no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) un ērcēm (*Ixodes hexagonus*).

Lotilaners ir spēcīgs gamma aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. *In vitro* pētījumos lotilanera darbību pret dažām posmkāju sugām neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodiēniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonicotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrāzu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 12 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā.

Pret ērcēm iedarbība sākas 24 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 18 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz kaķiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā kaķis uzturas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas lotilaners viegli uzsūcas un maksimālā koncentrācija asinīs tiek sasniegta 4 stundu laikā. Lotilanera biopieejamība ir aptuveni 10 reizes lielāka, lietojot kopā ar ēdienu. Terminālais pusperiods ir aptuveni 4 nedēļas (harmoniskais vidējais lielums). Šis terminālais pusperiods nodrošina efektīvu koncentrāciju asinīs starp zāļu lietošanas reizēm.

Zāles, galvenokārt, izdalās ar žulti. Mazāka izdalīšanās ir caur nierēm (mazāk nekā 10 % no devas). Lotilaners nelielā daudzumā tiek metabolizēts vairākos hidrofilos savienojumos, ko konstatē fekālijās un urīnā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir iepakotas alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti kartona kastītē. Katrs tabletes stiprums ir pieejams 1 vai 3 tablešu iepakojumos.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/22/288/011-014

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 13/09/2022

9. ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Bezrecepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (SUŅIEM)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AdTab 56 mg košļājamās tabletes suņiem (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg košļājamās tabletes suņiem (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg košļājamās tabletes suņiem (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg košļājamās tabletes suņiem (>11–22 kg)
AdTab 900 mg košļājamās tabletes suņiem (>22–45 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

56 mg lotilanera
112 mg lotilanera
225 mg lotilanera
450 mg lotilanera
900 mg lotilanera

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 tablete
3 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

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

5. INDIKĀCIJAS

Nogalina blusas un ērces.
30 dienas ilga iedarbība.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Lietot ēdienreizē vai pēc tās.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)
EU/2/22/288/008 (450 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE (KAĶIEM)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AdTab 12 mg košļājamās tabletes kaķiem (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg košļājamās tabletes kaķiem (>2,0–8,0 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVO(-AJĀM) VIELU(-ĀM)

12 mg lotilanera

48 mg lotilanera

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 tablete

3 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi 0,5–2,0 kg

Kaķi >2,0–8,0 kg

5. INDIKĀCIJAS

Nogalina blusas un ērces.

30 dienas ilga iedarbība.

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot ēdienreizē vai 30 minūšu laikā pēc tās.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilanera; 1 košļājamā tablete)
EU/2/22/288/014 (48 mg lotilanera; 3 košļājamās tabletes)

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS (SUŅIEM)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AdTab



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

56 mg lotilanerum
112 mg lotilanerum
225 mg lotilanerum
450 mg lotilanerum
900 mg lotilanerum

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS (KAĶIEM)

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

AdTab



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

AdTab 56 mg košļājamās tabletes suņiem (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg košļājamās tabletes suņiem (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg košļājamās tabletes suņiem (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg košļājamās tabletes suņiem (>11–22 kg)
AdTab 900 mg košļājamās tabletes suņiem (>22–45 kg)

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

AdTab košļājamās tabletes	Lotilaners (<i>lotilanerum</i>) (mg)
suņiem (1,3–2,5 kg)	56,25
suņiem (>2,5–5,5 kg)	112,5
suņiem (>5,5–11 kg)	225
suņiem (>11–22 kg)	450
suņiem (>22–45 kg)	900

Baltas līdz smilškrāsas, apaļas košļājamās tabletes ar brūnganiem punktiņiem.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un pastāvīgu 1 mēnesi ilgu nogalinošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* un *Dermacentor reticulatus*).

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiestiprinās pie dzīvnieka un jāuzsāk barošanās.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāuzsāk barošanās uz dzīvnieka; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesanas risku.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājsaimniecībā var būt atkārtotas blusu invāzijas avots un nepieciešamības gadījumā jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Blusas visās attīstības stadijās var invadēt suņu guļvietas un parastās atpūtas vietas, piemēram, paklājus un mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un, uzsākot blusu kontroles pasākumus, šīs vietas jāapstrādā ar piemērotu, videi paredzētu līdzekli un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Visi drošuma un iedarbīguma dati ir iegūti par suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 1,3 kg un vairāk. Tā kā nav pieejami dati, konsultēties ar veterinārārstu pirms kucēnu līdz 8 nedēļu vecumam vai ar ķermeņa svaru līdz 1,3 kg, ārstēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Konsultēties ar veterinārārstu pirms ārstēšanas grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta jebkāda negatīva ietekme uz vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvnieku reprodūktīvajām spējām.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem. Konsultēties ar veterinārārstu pirms vaislas suņu ārstēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma. Klīnisko pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp lotilaneru un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (43 mg, 129 mg un 215 mg lotilanera/kg ķermeņa svara), lietojot iekšķīgi 8 reizes ar mēneša intervālu, 8–9 nedēļas veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,3–3,6 kg, netika novērotas blakusparādības.

7. Blakusparādības

Mērķsugas: Suņi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Diareja^{1,2}, Asiņaina diareja¹, Vemšana^{1,2};

Anoreksija^{1,2} Letarģija², Polidipsija (pārmērīgas slāpes)^{1,2};

Ataksija³, Krampji³, Trīce³;

Pruritus (nieze)^{1,2};

Nepareiza urinēšana¹, Poliūrija (bieža urinācija)^{1,2}, Urīna nesaturēšana^{1,2}

¹ Viegla un pārejoša

² Parasti izzūd bez ārstēšanas

³ Pārejoša vairumā gadījumu

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī

tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu devu no 20 līdz 43 mg lotilanera/kg ķermeņa svara.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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	Atbilstoša tablešu kombinācija				

Suņiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 45 kg, lai iegūtu nepieciešamo devu 20–43 mg/kg, lietot atbilstošu pieejamo stiprumu kombināciju.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences veidošanos.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

AdTab ir aromatizēta, garšīga košļājamā tablete. Lietot košļājamo(-ās) tableti(-es) reizi mēnesī kopā ar barību vai pēc barības uzņemšanas.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu un turpināt lietot visā blusu un/vai ērcu sezonas laikā, pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/22/288/001–010

Tabletes ir iepakotas alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti kartona kastītē. Katrs tabletes stiprums ir pieejams 1 vai 3 tablešu iepakojumos.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

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

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

Ελλάδα

Tηλ: +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

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

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

Lotilaners, tīrs enantiomērs no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) un ērcu sugām *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaners ir spēcīgs gamma aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitoris, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. Lotilanera darbību neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodīniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonikotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrazu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 4 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 6 stundu laikā.

Pret ērcēm iedarbība sākas 48 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās *I. ricinus* ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz suņiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

AdTab 12 mg košļājamās tabletes kaķiem (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg košļājamās tabletes kaķiem (>2,0–8,0 kg)

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

AdTab košļājamās tabletes	Lotilaners (<i>lotilanerum</i>) (mg)
kaķiem (0,5–2,0 kg)	12
kaķiem (>2–8 kg)	48

Baltas līdz brūnganas, apaļas košļājamās tabletes ar brūnganiem punktiņiem.

3. Mērķsugas

Kaķi.

4. Lietošanas indikācijas

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai kaķiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un pastāvīgu 1 mēnesi ilgu nogalinošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*).

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiestiprinās pie dzīvnieka un jāuzsāk barošanās.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāuzsāk barošanās uz dzīvnieka; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku.

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas blusu invāzijas avots un nepieciešamības gadījumā jāapstrādā ar piemērotu insekticīdu.

Blusas visās attīstības stadijās var invadēt kaķu gulvietas un parastās atpūtas vietas, piemēram, paklājus un mīkstās mēbeles. Intensīvas blusu invāzijas gadījumā un, uzsākot blusu kontroles pasākumus, šīs vietas jāapstrādā ar piemērotu, videi paredzētu līdzekli un regulāri jātīra ar putekļu sūcēju.

Var nesasniegt pietiekamu zāļu iedarbību, ja šīs veterinārās zāles nav lietotas kopā ar barību vai 30 minūtes pēc barības uzņemšanas.

Tā kā nav pietiekamu datu, kas apstiprina iedarbību pret ērcēm jauniem kaķiem, šo zāļu lietošana pret ērcēm nav ieteicama kaķēniem līdz 5 mēnešu vecumam.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visi drošuma un iedarbīguma dati tika iegūti par kaķiem un kaķēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 0,5 kg un vairāk. Tā kā nav pieejami dati, konsultēties ar veterinārārstu pirms kaķēnu līdz 8 nedēļu vecumam vai ar ķermeņa svaru līdz 0,5 kg, ārstēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc zāļu lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā.

Konsultēties ar veterinārārstu pirms ārstēšanas grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta jebkāda negatīva ietekme uz vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas kaķenēm. Konsultēties ar veterinārārstu pirms vaislas kaķu ārstēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma. Klīnisko pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp lotilaneru un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Vairāk nekā piekārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (130 mg lotilans/kg ķermeņa svara), lietojot iekšķīgi 8 reizes ar mēneša intervālu, 8 nedēļas veciem kaķēniem ar ķermeņa svaru 0,5 kg, netika novērotas blakusparādības.

7. Blakusparādības

Mērksugas: Kaķi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Hiperaktivitāte^{1,2}

Vemšana²

Ataksija (koordinācijas traucējumi), Muskuļu trīce

Paātrināta elpošana (ātra sekla elpošana)

Nieze^{1,2};

Anoreksija (apetītes trūkums), Letarģija

¹ Viegla un pārejoša

² Parasti izzūd bez ārstēšanas

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Aromatizētās veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu vienu devu no 6 līdz 24 mg lotilanera/kg ķermeņa svara.

Kaķa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Atbilstoša tablešu kombinācija	

Kaķiem, kuru ķermeņa svars pārsniedz 8 kg, lai iegūtu nepieciešamo devu 6–24 mg/kg, lietot atbilstošu pieejamo stiprumu kombināciju.

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences veidošanos.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lietot veterinārās zāles kopā ar barību vai 30 minūtes pēc barības uzņemšanas.

Optimālai ērcu un blusu invāzijas kontrolei veterinārās zāles lietot ar mēneša intervālu un turpināt lietot visā blusu un/vai ērcu sezonas laikā, pamatojoties uz vietējo epidemioloģisko situāciju.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Bezrecepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/22/288/011–014

Tabletes ir iepakotas alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti kartona kastītē. Katrs tabletes stiprums ir pieejams 1 vai 3 tablešu iepakojumos.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

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

el: +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

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

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

17. Cita informācija

Lotilaners, tīrs enantiomers no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) un ērcēm (*Ixodes ricinus*).

Lotilaners ir spēcīgs gamma aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. *In vitro* pētījumos lotilanera darbību pret dažām posmkāju sugām neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodīēniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonikotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrāzu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 12 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā.

Pret ērcēm iedarbība sākas 24 stundu laikā pēc saskares ar zālēm un zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 18 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz kaķiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā kaķis uzturas.