

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

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

Pomožne snovi:

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

Bele do bež okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

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

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

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna opozorila

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

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

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

Po uporabi zdravila si umijte roke.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi

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

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzvenijo brez zdravljenja

³ V večini primerov prehodni

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

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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

Brejost in laktacija:

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

Plodnost:

Pred uporabo pri vzrejnih psih se posvetujte z veterinarjem.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

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

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	AdTab 56 mg	AdTab 112 mg	AdTab 225 mg	AdTab 450 mg	AdTab 900 mg
1,3–2,5	1				
> 2,5–5,5		1			
> 5,5–11,0			1		
> 11,0–22,0				1	
> 22,0–45,0					1
> 45	Ustrezna kombinacija tablet				

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

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

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

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

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

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

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

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE04

4.2 Farmakodinamika

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

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

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

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

4.3 Farmakokinetika

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

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/288/001–010

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/09/2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez Rp-Vet.

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

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

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

Pomožne snovi:

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

Bele do rjavkaste okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri mačkah.

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

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

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna opozorila

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

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

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

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

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

Po uporabi zdravila si umijte roke.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Mačke

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

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzveni brez zdravljenja

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

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

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

Plodnost:

Pred uporabo pri vzrejnih mačkah se posvetujte z veterinarjem.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

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

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

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

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

Zdravilo dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

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

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

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

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

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE04

4.2 Farmakodinamika

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

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

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

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

4.3 Farmakokinetika

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

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo.

Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 1 ali 3 tablete.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/22/288/011–014

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/09/2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez Rp-Vet.

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

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (PSI)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

5. INDIKACIJE

Ubija bolhe in klope.
Učinkuje 30 dni.

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.
Dajte s hrano ali po njej.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (MAČKE)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

lotilaner 12 mg
lotilaner 48 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke 0,5–2,0 kg
Mačke > 2,0–8,0 kg

5. INDIKACIJE

Ubija bolhe in klope.
Učinkuje 30 dni.

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.
Dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

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

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

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

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

PRETISNI OMOT (PSI)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AdTab



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lIII}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT (MAČKE)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AdTab



2. KOLIČINA UČINKOVIN

lotilaner 12 mg

lotilaner 48 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

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

Bele do bež okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

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

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

Po uporabi zdravila si umijte roke.

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

Brejest in laktacija:

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

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

Plodnost:

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

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

Pred uporabo pri vzrejnih psih se posvetujte z veterinarjem.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje:

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

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi

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

diareja^{1,2}, krvava diareja¹, bruhanje^{1,2};

anoreksija^{1,2}, letargija², polidipsija (povečana žeja)^{1,2};

ataksija³, konvulzije³, tremor³;

pruritus (srbenje)^{1,2};

neustrezno uriniranje¹, poliurija (povečano uriniranje)^{1,2}, urinska inkontinenca^{1,2}

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzvenijo brez zdravljenja

³ V večini primerov prehodni

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

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

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

Za peroralno uporabo.

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

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	AdTab 56 mg	AdTab 112 mg	AdTab 225 mg	AdTab 450 mg	AdTab 900 mg
1,3–2,5	1				
> 2,5–5,5		1			
> 5,5–11,0			1		
> 11,0–22,0				1	
> 22,0–45,0					1
> 45	Ustrezna kombinacija tablet				

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

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/22/288/001–010

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

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

16. Kontaktni podatki

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

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

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark

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

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

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

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

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

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

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

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

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

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

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

Bele do rjavkaste okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri mačkah.

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

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

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

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

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

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

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

Po uporabi zdravila si umijte roke.

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

Brejest in laktacija:

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

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

Plodnost:

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

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje:

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

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Mačke

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

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzveni brez zdravljenja

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

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

Za peroralno uporabo.

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

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

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

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/22/288/011–014

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

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

16. Kontaktni podatki

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

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

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

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

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

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