ANNESS I

KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AdTab 56 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.3–2.5 kg)
AdTab 112 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>2.5–5.5 kg)
AdTab 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>5.5–11 kg)
AdTab 450 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>11–22 kg)
AdTab 900 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>22–45 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:
Kull pillola li tintmagħad fiha:

AdTab pilloli li jintmagħdu għall-klieb	**lotilaner (mg)**
għall-klieb (1.3–2.5 kg)	56.25
għall-klieb (>2.5–5.5 kg)	112.5
għall-klieb (>5.5–11 kg)	225
għall-klieb (>11-22 kg)	450
għall-klieb (>22-45 kg)	900

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Ċelluloża, trab
Lattosju monoidrat
Ċelluloża mikrokristallina silikifikata
Togħma ta' laħam xott
Crospovidone
Povidone K30
Laurilsulfate tas-sodju
Silika, kollojdali anidru
Stearat tal-manjeżju

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, Għall-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus u Dermacentor reticulatus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.
vakumjati

3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jeħtieġu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jinġarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.
Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq. L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfettaw il-friex tal-kelb u żoni ta 'mistrieħ regolari bħal twapet u għamara ratba. F'każ ta' infestazzjoni massiva tal-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad jiġu vakumjati regolarment.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimgħat u aktar, u b'piż tal-ġisem ta' 1.3 kg u aktar. Fin-nuqqas ta' dejta disponibbli, veterinarju għandu jiġi kkonsultat qabel it-trattament fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.3 kg.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb

Rari ħafna (< annimal 1/ 10,000 annimal ittrattat, inkluż rapporti iżolati):	Dijarea[1,2], Dijarea bid-demm[1], Rimettar[1,2]; Anoressija[1,2], Letarġija[2]; Polidipsija[1,2]; Atassja[3], Konvulżjoni[3], Rogħda[3]; Ħakk[1,2]; Awrina mhux xierqa[1], Polyuria[1,2], Inkontinenza urinarja[1,2]

[1] Ħafif u temporanju
[2] Tipikament issolvi mingħajr trattament
[3] Transitorju fil-biċċa l-kbira tal-każijiet

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara sezzjoni ta' kuntatt tal-fuljett.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb għat-tgħammir, klieb tqal jew klieb li kienu qed ireddgħu, ma ġietx stabbilita.

Tqala u treddigħ:

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa. Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità:
Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura fil-klieb tat-tgħamir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemm xejn magħruf.
Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-lotilaner u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 43 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	**Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw**				
	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	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli				

Għall-klieb ta' aktar minn 45 kg piż tal-ġisem, uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 20-43 mg/kg.
Doża baxxa jista' jirriżulta f'użu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-reżistenza.
Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi determinat bl-aktar mod preċiż possibbli.

AdTab hi pillola li tista' tintmagħad b'togħma tajba. Agħti l-pillola(i) li tintmagħad, kull xahar mal-ikel jew wara l-ikel.

Għall-kontroll ottimali ta ' infestazzjoni tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott għandu jingħata f' intervalli ta ' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed u/ jew tal-qurdien, ibbażati fuq sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-għoti orali lil ġriewi li kellhom 8-9 ġimgħat u li jiżnu 1.3-3.6 kg ikkurati b'dożi eċċessivi ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (43 mg, 129 mg u 215 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE04

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*), l-ispeċi ta' qurdien *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus* .

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma–aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma ġietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 4 sigħat minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat. Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-klieb u dawk li jiġu wara l-għoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-kelb ikollu aċċess.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-għoti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l-konċentrazzjoni massima fid-demm tintlaħaq fi żmien sagħtejn. L-ikel itejjeb l-assorbiment. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar 4 sigħat. Din il-*half-life* terminali twila tipprovdi konċentrazzjonijiet effettivi fid-demm għat-tul kollu tal-intervall bejn id-dożi.

Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hi eskrezzjoni biljari, u l-eskrezzjoni mill-kliewi hi r-rotta minuri tal-eliminazzjoni (inqas minn 10% tad-doża). Lotilaner jiġi metabolizzat f'ammonti żgħar għal komposti aktar idrofiliċi li jiġu osservati fl-ippurgar u fl-awrina.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 3 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ta' skart derivati minnu skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema ta' ġbir nazzjonali applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/22/288/001–010

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:. 13/09/2022

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li ma jingħatax bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-database tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AdTab 12 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (0.5–2.0 kg)
AdTab 48 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (>2.0–8.0 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:
Kull pillola li tintmagħad fiha:

AdTab pilloli li jintmagħdu għall-qtates	lotilaner (mg)
għall-qtates (0.5–2.0 kg)	12
għall-qtates (>2.0–8.0 kg)	48

Ingredjenti oħra:

Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra
Trab tal-ħmira (togħma)
Ċelluloża mikrokristallina silikifikata
Ċelluloża, trab
Lattosju monoidrat
Povidone K30
Crospovidone
Laurilsulfate tas-sodju
Vanillina (togħma)
Silika, kollojdali anidru
Stearat tal-manjeżju

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

3. TAGĦRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, kontra briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jeħtieġu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk, ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jinġarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.
Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq. L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfettaw il-friex tal-qtates u żoni ta' mistrieħ regolari bħal twapet u għamara ratba. F'każ ta' infestazzjoni massiva tal-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad jiġu vakumjati regolarment.Livelli aċċettabbli ta' effikaċja jistgħu ma jintlaħqux jekk il-prodott mediċinali veterinarju ma jingħatax mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-għalf.
Billi m'hemmx dejta biżżejjed biex tappoġġja l-effikaċja kontra l-qurdien fi qtates żgħar, dan il-prodott mhuwiex irrakkomandat għall-kura ta' qurdien fi frieħ ta' qtates li jkollhom 5 xhur jew inqas.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja ġiet studjata fi qtates li kellhom 8 ġimgħat u aktar b'piż tal-ġisem ta' 0.5 kg jew aktar. Fin- nuqqas ta' dejta disponibbli, veterinarju għandu jiġi kkonsultat qabel it-trattament fi frieħ tal-qtates li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 0.5 kg,
Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.
F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Qtates

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):	Rimettar [1,]

[1] Tipikament isolvi mingħajr kura

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara s-sezzjoni tad-dettalji tal kuntatt tal-fuljett..

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigħ u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates waqt it-tqala u t-treddigħ, ma ġietx stabbilita.

Tqala u treddigħ:

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa. Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura waqt it-tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità:
Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura fil-qtates tat-tgħammir.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.
Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-lotilaner u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju bit-togħma għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża waħda ta' 6 sa 24 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-qattus (kg)	**Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw**	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0.5–2.0	1	
>2.0–8.0		1
>8.0	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli	

Għall-qtates b'piż tal-ġisem ta' aktar minn 8 kg, uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 6-24 mg/kg.
Doża baxxa tista ' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista ' tiffavorixxi l-iżvilupp tar- reżistenza.
Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju mal-ikel jew fi żmien ta' 30 minuta wara l-għalf.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed jew tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar u jitkompla matul l-istaġun kollu tal-briegħed u/jew tal-qurdien, skont is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-għoti orali lil frieħ tal-qtates li kellhom 8 ġimgħat, u li jiżnu 0.5 kg, li kienu kkurati b'doża li kienu aktar minn 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (130 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE04

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) u qurdien *(Ixodes ricinus)*.

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma–aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. Fi studji *in vitro,* l-attività ta' lotilaner kontra xi speċi artropodi ma ġietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 12-il siegħa minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat. Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 24 siegħa minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 18-il siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-qtates u dawk li jiġu wara l-għoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-qattus ikollu aċċess.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-għoti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l-konċentrazzjoni massima fid-demm tintlaħaq wara 4 sigħat. Lotilaner hu madwar 10 darbiet aktar bijodisponibbli meta jingħata mal-ikel. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar 4 sigħat (medja armonika). Din il-*half-life* terminali tipprovdi konċentrazzjonijiet effettivi fid-demm għat-tul kollu tal-intervall bejn id-dożi.
Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hi eskrezzjoni biljari, u t-tneħħija mill-kliewi hi r-rotta minuri tal-eliminazzjoni (inqas minn 10% tad-doża). Lotilaner jiġi metabolizzat f'ammonti żgħar għal komposti aktar idrofiliċi, li jiġu osservati fl-ippurgar u fl-awrina.

5. TAGĦRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 3 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ta' skart derivati minnu skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema ta' ġbir nazzjonali applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/22/288/011–014

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:. 13/09/2022

9. DATA TAL-AĦĦAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li ma jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-databaża tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANNESS II

KONDIZZJONIJIET U ĦTIĠIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Xejn

ANNESS III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGĦRIF

A. TIKKETTA

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (KLIEB)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AdTab 56 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.3–2.5 kg)
AdTab 112 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>2.5–5.5 kg)
AdTab 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>5.5–11 kg)
AdTab 450 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>11–22 kg)
AdTab 900 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>22–45 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

pillola 1
3 pilloli

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb 1.3–2.5 kg
Klieb >2.5–5.5 kg
Klieb >5.5–11 kg
Klieb >11–22 kg
Klieb >22–45 kg

5. INDIKAZZJONIJIET

Joqtol il-briegħed u l-qurdien
Effettiv għal 30 jum

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Agħti mal-ikel jew wara l-ikel.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM "GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS"

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM "ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL"

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/22/288/008 (450mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF LI GĦANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (QTATES)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AdTab 12 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (0.5–2.0 kg)
AdTab 48 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (>2.0–8.0 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OĦRA

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. DAQS TAL-PAKKETT

pillola 1
3 pilloli

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates 0.5–2.0 kg
Qtates >2.0–8.0 kg

5. INDIKAZZJONIJIET

Joqtol il-briegħed u l-qurdien
Effettiv għal 30 jum

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Agħti mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-ikel.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GĦANDU JINĦAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGĦRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GĦALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”

Għall-kura tal-annimali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAĦAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

Elanco GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

FOLJI (KLIEB)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AdTab

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

TAGĦRIF MINIMU LI GĦANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGĦAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT

FOLJI (QTATES)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

AdTab

2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ssss}

B. FULJETT TA' TAGĦRIF

FULJETT TA’ TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

AdTab 56 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (1.3–2.5 kg)
AdTab 112 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>2.5–5.5 kg)
AdTab 225 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>5.5–11 kg)
AdTab 450 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>11–22 kg)
AdTab 900 mg pilloli li jintmagħdu għall-klieb (>22–45 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

AdTab pilloli li jintmagħdu għall-klieb	lotilaner (mg)
għall-klieb (1.3–2.5 kg)	56.25
għall-klieb (>2.5–5.5 kg)	112.5
għall-klieb (>5.5–11 kg)	225
għall-klieb (>11–22 kg)	450
għall-klieb (>22–45 kg)	900

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta’ lewn abjad sa kannella ċar, b’tikek jagħtu fil-kannella.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kura ta’ infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta’ qtil għal xahar, għall-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus, u Dermacentor reticulatus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f’każijiet ta’ sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali
Il-parassiti jeħtieġu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trasmissjoni ta’ mard li jinġarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.
Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq. L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfettaw il-friex tal-kelb u żoni ta 'mistrieħ regolari bħal twapet u għamara ratba. F'każ ta' infestazzjoni massiva tal-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad jiġu vakumjati regolarment.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimgħat u aktar, u b'piż tal-ġisem ta' 1.3 kg u aktar. Fin-nuqqas ta' dejta disponibbli, veterinarju għandu jiġi kkonsultat qabel it-trattament fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.3 kg.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.
F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigħ:
Studji fil-laboratorju fuq il-firien, ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb tqal jew klieb li kienu qed ireddgħu, ma ġietx stabbilita. Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura waqt it- tqala u fi żmien il-ħalib.

Fertilità:
Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb għat-tgħammir, ma ġietx stabbilita.
Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura waqt it- tqala u fi żmien il-ħalib.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
M'hemm xejn magħruf. Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-lotilaner u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

Doża eċċessiva:
Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-għoti orali lil ġriewi li kellhom 8-9 ġimgħat u li jiżnu 1.3-3.6 kg ikkurati b'dożi eċċessivi ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (43 mg, 129 mg u 215 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Dijarea[1,2], Dijarea bid-demm[1], Rimettar[1,2];
Anoressija[1,2], Letarġija[2]; Polidipsija (żieda fl-għatx)[1,2];
Atassja[3], Konvulżjoni[3], Rogħda[3]; Prurit (ħakk)[1,2]; Awrina mhux xierqa[1], Polyuria (żidea fl-awrina)[1,2], Inkontinenza urinarja[1,2]

[1]Ħafif u temporanju
[2]Tipikament issolvi mingħajr trattament
[3] Transitorju fil-biċċa l-kbira tal-każijiet

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazjonali}

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta’ amministrazzjoni

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta’ 20 sa 43 mg ta’ lotilaner/kg ta’ piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-kelb (kg)	**Qawwa u numru ta’ pilloli li jridu jingħataw**				
	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	Kombinazzjoni adattata ta’ pilloli				

Għall-klieb ta' aktar minn 45 kg piż tal-ġisem, uża bħala kombinazzjoni adattata ta’ qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta’ 20-43 mg/kg.

Doża baxxa tista ' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista ' tiffavorixxi l-iżvilupp tar- reżistenza.
Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

9. Parir sabiex tamministra b’mod korrett

AdTab hi pillola li tintmagħad b’togħma tajba. Agħti l-pillola(i) li tintmagħad, kull xahar mal-ikel jew wara l-ikel.
Għall-kontroll ottimali ta' infestazzjoni tal-briegħed u tal-qurdien, il-prodott għandu jingħata f' intervalli ta ' kull xahar matul l-istaġuni tal-briegħed u/ jew tal-qurdien, ibbażati fuq sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

10. Perjodi ta’ tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.
Dan il-prodott mediċinali veterinarju m’għandux bżonn ta’ kundizzjonijiet ta’ ħażna speċjali.
Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta’ skadenza murija fuq il-kaxxa tal-kartun u l-folja wara Exp. Id-data ta’ skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m’għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta’ teħid lura għar-rimi ta’ kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-

regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew l-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li ma jingħatax bir- riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/22/288/001–010
Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun ta' barra. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 3 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa:

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

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

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

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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

17. Tagħrif ieħor

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*), l-ispeċi ta' qurdien *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* u *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma–aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma ġietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 4 sigħat minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat.

Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-klieb u dawk li jiġu wara l-għoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-kelb ikollu aċċess.

FULJETT TA’ TAGĦRIF GĦAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

AdTab 12 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (0.5–2.0 kg)
AdTab 48 mg pilloli li jintmagħdu għall-qtates (>2.0–8.0 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

AdTab pilloli li jintmagħdu għall-qtates	lotilaner (mg)
għall-qtates (0.5–2.0 kg)	12
għall-qtates (>2–8.0 kg)	48

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta’ lewn abjad sa kannella ċar, b’tikek jagħtu fil-kannella.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-kura ta’ infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta’ qtil għal xahar, kontra briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f’każijiet ta’ sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali
Il-parassiti jeħtieġu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk, ir-riskju tat-trasmissjoni ta’ mard li jinġarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.
Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieġ bi prodott xieraq. L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfettaw il-friex tal-qtates u żoni ta' mistrieħ regolari bħal twapet u għamara ratba. F'każ ta' infestazzjoni massiva tal-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġu ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad jiġu vakumjati regolarment.
Livelli aċċettabbli ta’ effikaċja jistgħu ma jintlaħqux jekk il-prodott mediċinali veterinarju ma jingħatax mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-għalf.
Billi m’hemmx data biżżejjed biex tappoġġja l-effikaċja kontra l-qurdien fi qtates żgħar, dan il-prodott mhuwiex irrakkomandat għall-kura ta’ qurdien fi frieħ ta’ qtates li jkollhom 5 xhur jew inqas.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:
Id-data kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja ġiet studjata fi qtates li kellhom 8 ġimgħat u aktar b’piż tal-ġisem ta’ 0.5 kg jew aktar. Fin-nuqqas ta' dejta disponibbli, veterinarju għandu jiġi kkonsultat qabel it-

trattament fi frieħ tal-qtates li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 0.5 kg.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:
Aħsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott.
F'każ ta' inġestjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddigħ:
Studji fil-laboratorju fuq il-firien, ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates waqt it-tqala u treddigħ, ma ġietx stabbilita.
Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura waqt it- tqala u fi żmien il-ħalib..

Fertilità:
Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.
Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi qtates nisa għat-tgħammir, ma ġietx stabbilita.
Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura waqt it- tqala u fi żmien il-ħalib..

Interazzjoni ma' prodotti mediċinal oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:
M'hemm xejn magħruf. Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-lotilaner u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):
Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-għoti orali lil frieħ tal-qtates li kellhom 8 ġimgħat u li jiżnu 0.5 kg ikkurati b'dożi eċċessivi ta' aktar minn 5 darbiet tar-rata tad-doża massima rakkomandata (130 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Qtates

Rari ħafna (<1 annimal / 10,000 annimal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Rimettar [1];

[1]Tipikament isolvi mingħajr kura

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali {dettalji tas-sistema nazjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju bit-togħma għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża waħda ta' 6 sa 24 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

Piż tal-ġisem tal-qattus (kg)	**Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw**	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0.5–2.0	1	
>2.0–8.0		1
>8.0	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli	

Għall-qtates b'piż tal-ġisem ta' aktar minn 8 kg, uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 6-24 mg/kg.
Doża baxxa tista ' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista ' tiffavorixxi l-iżvilupp tar- reżistenza.
Biex tkun żgurata dożaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju mal-ikel jew fi żmien ta' 30 minuta wara l-għalf.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar u jitkompla matul l-istaġun kollu tal-briegħed u/jew tal-qurdien, skont is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa tal-kartun u l-folja wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jipproteġu l-ambjent.

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew l-ispiżjar tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju li ma jingħata bir- riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/22/288/011–014
Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 3 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (https://medicines.health.europa.eu/veterinary)..

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrappurtati effetti mhux mixtieqa

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Portugal

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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

17. Tagħrif ieħor

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*), l-ispeċi ta' qurdien *(Ixodes ricinus).*

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma–aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma ġietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 12-il siegħa minn meta l-parassita jeħel, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 24 siegħa minn meta l-parassita jeħel, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-qurdien eżistenti fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 18-il siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-briegħed eżistenti u li għadhom kif ħarġu fuq il-qtates qabel ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li l-qattus għandu aċċess għalihom.