I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AdTab 56 mg rágótabletta kutyák részére (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg rágótabletta kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg rágótabletta kutyák részére (> 5,5–11 kg)
AdTab 450 mg rágótabletta kutyák részére (> 11–22 kg)
AdTab 900 mg rágótabletta kutyák részére (> 22–45 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:
Minden rágótabletta tartalmaz:

AdTab rágótabletta	lotilaner (mg)
kutyák részére (1,3–2,5 kg)	56,25
kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)	112,5
kutyák részére (> 5,5–11 kg)	225
kutyák részére (> 11–22 kg)	450
kutyák részére (> 22–45 kg)	900

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Cellulózpor
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz, szilikátos
Száraz húsaroma
Kroszpovidon
Povidon K30
Nátrium-lauril-szulfát
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölő hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.
Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy a háztartásban élő egyéb kedvenc állatok a bolhákkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.
A bolhák minden fejlődési stádiumban megfertőzhetik a kutya fekhelyét és rendszeres pihenőhelyeit, például a szőnyegeket és a puha bútorszöveteket. Tömeges bolhafertőzés esetén és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a területeket megfelelő, környezetben alkalmazható szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg-nál kisebb testtömegű kutyák kezelése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés[1,2], Véres hasmenés[1], Hányás[1,2]; Étvágytalanság[1,2], Letargia[2], Polidipszia[1,2]; Ataxia[3], Remegés[3], Görcsök[3]; Viszketés[1,2]; Rendellenes vizelés[1], Poliúria[1,2], Vizeletvisszatartási zavar[1,2]

[1]Enyhe és átmeneti
[2]Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek
[3]A legtöbb esetben átmeneti jellegűek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé.
Lásd még a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok” ópontját.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, illetve nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére. Vemhesség és szoptatás ideje alatt a kezelés megkezdése előtt, egyeztessen az állatorvossal.

Termékenység:
Tenyészkutyáknál a kezelés megkezdése előtt egyeztessen az állatorvossal.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a lotilaner és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20–43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

Kutya testtömege (kg)	**A tabletta erőssége és a beadandó tabletták száma**				
	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	A tabletták megfelelő kombinálása				

45 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20–43 mg/kg-os adagot elérje.
Az aluldozírozás hatástalan használatot eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.
A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömegets a lehető legpontosabban kell meghatározni.
A AdTab a kutyák számára kellemesen ízesített rágótabletta. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8–9 hetes, 1,3–3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és 215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE04

4.2 Farmakodinámia

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) és *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.
Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 48 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került *I. ricinus* kullancsok 8 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő beadását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a vérben 2 órán belül eléri. A táplálék fokozza a felszívódás mértékét. A terminális felezési idő hozzávetőlegesen 4 hét. Ez a hosszú terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára.
Az elimináció elsődleges útja az eredeti molekula epével történő kiválasztása, a veséken keresztül történő kiválasztás az eliminációban kisebb szerepet játszik (az adag kevesebb, mint 10 %-a). A lotilaner kismértékben hidrofilebb vegyületekké metabolizálódik, melyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban.
Valamennyi hatáserősség 1 vagy 3 tablettás kiszerelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/288/001–010

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022.09.13

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ.HH.NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AdTab 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5–2,0 kg)
AdTab 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0–8,0 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:
Minden rágótabletta az alábbiakat tartalmazza:

AdTab rágótabletta	lotilaner (mg)
macskák részére (0,5–2,0 kg)	12
macskák részére (> 2,0–8,0 kg)	48

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Élesztőpor (aroma)
Mikrokristályos cellulóz, szilikátos
Cellulózpor
Laktóz-monohidrát
Povidon K30
Kroszpovidon
Nátrium-lauril-szulfát
Vanillin (aroma)
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Fehér-barnás színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölő hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*) ellen.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.
Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy a háztartásban élő egyéb kedvenc állatok a bolhákkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.
A bolhák minden fejlődési stádiumban megfertőzhetik a macska fekhelyét és rendszeres pihenőhelyeit, például a szőnyegeket és a puha bútorszöveteket. Tömeges bolhafertőzés esetén és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a területeket megfelelő, környezetben alkalmazható szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni.
Elfogadható hatékonysági szintet nem lehet elérni, ha az állatgyógyászati készítményt nem adagolják etetéskor vagy az etetés után 30 percen belül.
Mivel a fiatal macskáknál a kullancsokkal szembeni hatékonyságot elegendő adat nem támasztja alá, ez a termék nem ajánlott kullancsok elleni kezelésre 5 hónapos vagy annál fiatalabb macskakölyköknél.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatokat 8 hetes vagy annál idősebb és 0,5 kg vagy annál nagyobb testtömegű macskáknál vizsgálták. Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg alatti testtömegű macskakölykök kezelése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás[1],

[1]Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson

keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé.
Lásd még a használati utasítás „Kapcsolattartási adatok”pontját.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, illetve nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére. Vemhesség és szoptatás ideje alatt a kezelés megkezdése előtt, egyeztessen az állatorvossal.

Termékenység:
Tenyészmacskáknál a kezelés megkezdése előtt egyeztessen az állatorvossal.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.
A klinikai kísérletek során a lotilaner és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ízesített állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 6–24 mg lotilaner/testtömeg kg egyszeri adag biztosításához.

Macska testtömege (kg)	**A tabletta erőssége és a beadandó tabletták száma**	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	A tabletták megfelelő kombinálása	

8 kg testtömegnél nagyobb macskáknál a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 6–24 mg/kg-os adagot elérje.
Az aluldozírozás hatástalan használatot eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.
A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.
Az állatgyógyászati készítményt etetéskor vagy etetés után 30 percen belül kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8 hetes, 0,5 kg testtömegű macskakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag több mint 5-szörösével (130 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE04

4.2 Farmakodinámia

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) és kullancsokkal (*Ixodes ricinus*) szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. *In vitro* vizsgálatokban a lotilaner aktivitását egyes ízeltlábú fajokkal szemben nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 8 órán belül elpusztulnak.
Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 24 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 18 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a macskára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a macska mozog.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő beadását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a vérben 4 órán belül eléri. A lotilaner biológiai hozzáférhetősége körülbelül 10-szer nagyobb, ha etetéskor adagolják. A terminális felezési idő hozzávetőlegesen 4 hét (harmonikus közép). Ez a terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára.
Az elimináció elsődleges útja az eredeti molekula epével történő kiválasztása, a veséken keresztül történő kiválasztás az eliminációban kisebb szerepet játszik (az adag kevesebb, mint 10 %-a). A lotilaner kismértékben hidrofilebb vegyületekké metabolizálódik, melyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban.
Valamennyi hatáserősség 1 vagy 3 tablettás kiszerelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/288/011–014

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2022.09.13

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ.HH.NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (KUTYÁK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AdTab 56 mg rágótabletta kutyák részére (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg rágótabletta kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg rágótabletta kutyák részére (> 5,5–11 kg)
AdTab 450 mg rágótabletta kutyák részére (> 11–22 kg)
AdTab 900 mg rágótabletta kutyák részére (> 22–45 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta
3 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya 1,3-2,5 kg
Kutya >2,5–5,5 kg
Kutya >5,5–11 kg
Kutya >11–22 kg
Kutya >22–45 kg

5. JAVALLATOK

Elpusztítja a bolhákat és a kullancsokat
30 napig hatékony

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Etetéskor vagy etetést követően alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (MACSKÁK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AdTab 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5–2,0 kg)
AdTab 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0–8,0 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta
3 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska 0,5-2,0 kg
Macska > 2,0–8,0 kg

5. JAVALLATOK

Elpusztítja a bolhákat és a kullancsokat
30 napig hatékony

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Etetéskor vagy etetést követő 30 percen belül alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner; 1 rágótabletta)
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner; 3 rágótabletta)
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner; 1 rágótabletta)
EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaner; 3 rágótabletta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA (KUTYÁK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AdTab

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

BUBORÉKFÓLIA (MACSKÁK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AdTab

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

AdTab 56 mg rágótabletta kutyák részére (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg rágótabletta kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg rágótabletta kutyák részére (> 5,5–11 kg)
AdTab 450 mg rágótabletta kutyák részére (> 11–22 kg)
AdTab 900 mg rágótabletta kutyák részére (> 22–45 kg)

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

AdTab rágótabletta	lotilaner (mg)
kutyák részére (1,3–2,5 kg)	56,25
kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)	112,5
kutyák részére (> 5,5–11 kg)	225
kutyák részére (> 11–22 kg)	450
kutyák részére (> 22–45 kg)	900

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölő hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.
Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy a háztartásban élő egyéb kedvenc állatok a bolhákkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.
A bolhák minden fejlődési stádiumban megfertőzhetik a kutya fekhelyét és rendszeres pihenőhelyeit, például a szőnyegeket és a puha bútorszöveteket. Tömeges bolhafertőzés esetén és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a területeket megfelelő, környezetben alkalmazható szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.
Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:
Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.
A vemhesség és szoptatás ideje alatt a kezelés megkezdése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Termékenység:
Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére.
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészállatoknál. Tenyészkutyáknál a kezelés megkezdése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
Nem ismert. A klinikai kísérletek során a lotilaner és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Túladagolás:
Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8–9 hetes, 1,3–3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és 215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

7. Mellékhatások

Célállat faj: kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Hasmenés[1,2], Véres hasmenés[1], Hányás[1,2]; Étvágytalanság[1,2], Letargia[2], Polidipszia (fokozott szomjúság)[1,2]; Ataxia[3], Remegés[3], Görcsök[3]; Viszketés[1,2]; Rendellenes vizelés[1], Poliúria (bővizelés)[1,2], Vizeletvisszatartási zavar[1,2]

[1]Enyhe és átmeneti
[2]Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

[3]A legtöbb esetben átmeneti jellegűek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20–43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

Kutya testtömege (kg)	**A tabletta erőssége és a beadandó tabletták száma**				
	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	A tabletták megfelelő kombinálása				

45 kg-nál nagyobb testtömegű kutyák esetében a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20–43 mg/kg-os adagot elérje.

Az aluldozírozás hatástalan használatot eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.
A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A AdTab a kutyák számára kellemesen ízesített rágótabletta. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buborékfólián az {Exp} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/22/288/001–010

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban.
Valamennyi hatáserősség 1 vagy 3 tablettás kiszerelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ.HH. }

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában https://medicines.health.europa.eu/veterinary.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja: és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

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

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

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

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
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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

17. További információk

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), és *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 48 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került *I. ricinus* kullancsok 8 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

AdTab 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5–2,0 kg)
AdTab 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0–8,0 kg)

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

AdTab rágótabletta	lotilaner (mg)
macskák részére (0,5–2,0 kg)	12
macskák részére (> 2,0–8,0 kg)	48

Fehér-barnás színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Macskák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölő hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:
A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.
Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy a háztartásban élő egyéb kedvenc állatok a bolhákkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.
A bolhák minden fejlődési stádiumban megfertőzhetik a macska fekhelyét és rendszeres pihenőhelyeit, például a szőnyegeket és a puha bútorszöveteket. Tömeges bolhafertőzés esetén és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a területeket megfelelő, környezetben alkalmazható szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni.
Elfogadható hatékonysági szintet nem lehet elérni, ha az állatgyógyászati készítményt nem adagolják etetéskor vagy az etetés után 30 percen belül.

Mivel a fiatal macskáknál a kullancsokkal szembeni hatékonyságot elegendő adat nem támasztja alá, ez a termék nem ajánlott kullancsok elleni kezelésre 5 hónapos vagy annál fiatalabb macskakölyköknél.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatokat 8 hetes vagy annál idősebb és 0,5 kg vagy annál nagyobb testtömegű macskáknál vizsgálták. Rendelkezésre álló adatok hiányában a 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg alatti testtömegű macskakölykök kezelése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:
Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.
A vemhesség és szoptatás ideje alatt a kezelés megkezdése előtt egyeztessen az állatorvossal.
Termékenység:
Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére.
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyész-anyamacskáknál.
Tenyészmacskáknál a kezelés megkezdése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:
Nem ismert. A klinikai kísérletek során a lotilaner és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Túladagolás:
Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8 hetes, 0,5 kg testtömegű macskakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag több mint 5-szörösével (130 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

7. Mellékhatások

Célállat faj: Macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Hányás[1],

[1]Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ízesített állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 6–24 mg lotilaner/testtömeg kg egyszeri adag biztosításához.

Macska testtömege (kg)	**A tabletta erőssége és a beadandó tabletták száma**	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	A tabletták megfelelő kombinálása	

8 kg testtömegnél nagyobb macskáknál a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 6 – 24 mg/kg-os adagot elérje.
Az aluldozírozás hatástalan használatot eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását.
A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítményt etetéskor vagy etetés után 30 percen belül kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buborékfólián az {Exp} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/22/288/011–014

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban.
Valamennyi hatáserősség 1 vagy 3 tablettás kiszerelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ.HH. }

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában https://medicines.health.europa.eu/veterinary.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja: és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

17. További információk

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) és kullancsokkal (*Ixodes ricinus*) szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. *In vitro* vizsgálatokban a lotilaner aktivitását egyes ízeltlábú fajokkal szemben nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 8 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 24 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 18 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a macskára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a macska mozog.