

**ANNESS I**  
**KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI 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 tintmagħħad fiha:

<b>AdTab pilloli li jintmagħdu għall-klieb</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
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:**

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
Čelluloża, trab
Lattosju monoidrat
Čelluloża mikrokristallina silifikata
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 čar, 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 medicinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, Ghall-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-ospit) 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 specjali

Il-parassiti jeħtiegu li jibdew jieklu minn fuq l-ospit sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament. Għandha tīgħi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infezzjoni mill-ġdid bil-briegħed, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieg bi prodott xieraq. L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfettaw il-friex tal-kelb u żoni ta' mistrieh 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 specjali għall-użu

Prekawzjonijiet specjali 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 ġimħat 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 ġimħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.3 kg.

Prekawzjonijiet specjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

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

Prekawzjonijiet specjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Specijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb

Rari ħafna (< annimal 1/ 10,000 annimal ittrattat, inkluz rapporti iżolati):	Dijarea <sup>1,2</sup> , Rimettar <sup>1,2</sup> ; Anoressija <sup>1,2</sup> , Letargija <sup>2</sup> ; Atassja <sup>3</sup> , Konvulżjoni <sup>3</sup> , Rogħda <sup>3</sup>
--	---

<sup>1</sup> Hafif u temporanju

<sup>2</sup> Tipikamente issolvi mingħajr trattament

<sup>3</sup> Transitorju fil-biċċa l-kbira tal-każijiet

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott medicinali 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 sejjon ta' kuntatt tal-fuljett.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddiġ u fi żmien il-bidien

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

#### Tqala u treddiġi:

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

Fertility:

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

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemm xejn magħruf.

Matul l-ittejja kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-lotilaner u prodotti medicinali veterinarji użati bħala rutina.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dožaġġ

Għal użu orali.

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tīġi żgurata doża ta' 20 sa 43 mg ta' lotilaner/kg ta' piżi 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 piżi tal-ġisem, uža bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkommandata ta' 20-43 mg/kg.

Doża baxxa jista' jirriżulta fużu ineffettiv u jista' jiffavorixxi l-iżvilupp tar-rezistenza.

Biex tkun żgurata dožaġġ korrett, il-piżi 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 epidemjoloġiči lokali.

### **3.10 Sintomi ta' doža eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emergenza u antidoti)**

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

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inkluži restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediciinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' žvilupp ta' rezistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOGIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE04**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamici**

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

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

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċċja jseħħi fī żmien 4 sīgħat minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal-xahar wara l-ghoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-ghoti jinqatlu fi żmien 6 sīgħat. Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċċja jseħħi fī żmien 48 sieħha minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal-xahar wara l-ghoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-annimal qabel l-ghoti jinqatlu fi żmien 8 sīgħat.

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

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetici**

Wara l-ghoti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l-konċentrazzjoni massima fid-demm tintlaħha fi żmien sagħtejn. L-ikel itnejeb l-assorbiment. Il-half-life terminali hi ta' madwar 4 sīgħat. Din il-half-life terminali twila tipprovd konċentrazzjonijiet effettivi fid-demm għat-tul kollu tal-intervall bejn id-doži.

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

## **5. TAGHRIF FARMAČEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Mhux applikabbi.

### **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-ġħamla 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.

Uža 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 applikabbi għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/22/288/001–010

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/09/2022

## **9. DATA TAL-AHHAR REVİŞJONI TAL-KARTTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li ma jingħatax bir-riċetta.

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

## **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI 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:

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

### **Ingredjenti oħra:**

<b>Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti oħra</b>
Trab tal-ħmira (toghma)
Čelluloża mikrokristallina silifikata
Čelluloża, trab
Lattosju monoidrat
Povidone K30
Crospovidone
Laurilsulfate tas-sodju
Vanillina (toghma)
Silika, kollojdali anidru
Stearat tal-manježju

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

## **3. TAGHRIF 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 medicinali veterinarju jipprovd i 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'kažijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### **3.4 Twissijiet speċjali**

Il-parassiti jehtiegu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk, ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jingħarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infel-żon mill-ġdid bil-briegħed, u dawn għandhom jiġu ttrattati kif meħtieg bi prodott xieraq. L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfetaw il-friex tal-qtates u żoni ta' mistrieh 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 regolament. Livelli accettabbli ta' effikaċċja jistgħu ma jintlaħqux jekk il-prodott medicinali veterinarju ma jingħatax mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-ġħalf.

Billi m'hemmx dejta biżżejjed biex tappoġġja l-effikaċċja kontra l-qurdien fi qtates żgħar, dan il-prodott mhuwiex irrakkommandat għall-kura ta' qurdien fi frieh 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-effikaċċja ġiet studjata fi qtates li kellhom 8 ġimħat u aktar b'piż tal-ġisem ta' 0.5 kg jew aktar. Fin-nuqqas ta' dejta disponibbli, veterinarju għandu jigi kkonsultat qabel it- trattament fi frieh tal-qtates li jkollhom inqas minn 8 ġimħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 0.5 kg.

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

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ ta' ingestjoni accċidentalni, 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 iż-żolati):	Rimettar <sup>1</sup> ,
---	-------------------------

<sup>1</sup> Tipikament isolvi mingħajr kura

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott medicinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilm permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqegħid 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-treddiġħ u fi żmien il-bidien**

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju fil-qtates waqt it-tqala u t-treddiġħ, ma għietx stabbilita.

#### **Tqala u treddiġħ:**

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratogeniči, 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 medicinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni**

Xejn li hu magħruf.

Matul l-itteżżejjek kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-lotilaner u prodotti medicinali veterinarji użati bħala rutina.

### **3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dožagg**

Għal użu orali.

Il-prodott medicinali 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, uža bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkommandata ta' 6-24 mg/kg.

Doża baxxa tista' tirriżulta f' użu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar-rezistenza.

Bix tkun żgurata dožagg korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

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

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

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbi, proċeduri ta' emergenza u antidoti)**

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ġħoti orali lil frieħ tal-qtates li kellhom 8 ġimħat, u li jiżu 0.5 kg, li kienu kkurati b'doži li kienu aktar minn 5 darbiet tad-doża massima rakkommandata (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, inkluži restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti medicinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' žvilupp ta' rezistenza**

Mhux applikabbi.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbi.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOGIKA**

### **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 mgħaggla tal-qurdien u l-briegħed. Fi studji *in vitro*, l-attività ta' lotilaner kontra xi speci artropodi ma ġietx affettwata minn rezistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għall-briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħi fī żmien 12-il siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 8 sħigħat. Għall-qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħi fī żmien 24 siegħa minn meta l-parassita jehel 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 medicinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-qtates u dawk li jiġu wara l-għoti, qabel ma jkunu jistgħu jibdu. Għalhekk, il-prodott ikiisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-qattus ikollu aċċess.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetici**

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

## **5. TAGHRIF FARMAČEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Mhux applikabbi.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott medicinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott medicinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejġħ: 3 snin.

### **5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

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

#### **5.4 In-natura u l-ġħamla tal-ippakkjjar 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 applikabbi għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

### **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

### **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/22/288/011-014

### **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 13/09/2022

### **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARTTERISTIČI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{JJ/XX/SSSS}

### **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĆINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li ma jingħata bir-riċetta.

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

## **ANNESS II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĞIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn

**ANNESS III**  
**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KAXXA TAL-KARTUN (KLIEB)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDICINALI 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 OHRA**

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

#### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

pillola 1  
3 pilloli

#### **4. SPEČI GHAL 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.  
Dożagi: pillola waħda li tomgħodha fix-xahar.

#### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

#### **8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**9. KUNDIZZJONIET SPEĆJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŽEN****10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŻU”**

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

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidħirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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}

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

### **KAXXA TAL-KARTUN (QTATES)**

#### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI 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 OHRA**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

#### **3. DAQS TAL-PAKKETT**

pillola 1

3 pilloli

#### **4. SPEċI GHAL 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.

Dożagi: pillola waħda li tomgħodha fix-xahar.

#### **7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

#### **8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

#### **9. KUNDIZZJONIJIET SPEċJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

#### **10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA’ TAGHRIF QABEL L-UŽU”**

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

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANNIMALI BISS”**

Għall-kura tal-annimali biss.

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID 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}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**FOLJI (KLIEB)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI 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}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻGHAR TA' IPPAKKJAR LI  
JMISS MAL-PRODOTT**

**FOLJI (QTATES)**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĆINALI 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' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### **1. L-isem tal-prodott medicinali veterinarju**

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

### **2. Kompożizzjoni**

Kull pillola li tintmagħad fiha:

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

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

### **3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott**

Klieb

### **4. Indikazzjonijiet ghall-użu**

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

Dan il-prodott medicinali veterinarju jipprovd iattivitā 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'każzijiet ta' sensitività ghall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### **6. Twissijiet speċjali**

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

Il-parassiti jeħtiegu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġi esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jingħarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infel-żon mill-ġdid bil-briegħed, u dawn għandhom jiġi 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 jiġi ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad jiġi vakumjati regolarment.

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

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

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentalni, fitteż parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

#### Tqala u treddiġħ:

Studji fil-laboratorju fuq il-firien, ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratogeniċi.

Is-sigurtà tal-prodott medicinali 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 medicinali veterinarju fi klieb għat-tħammir, ma ġietx stabbilita.

Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura waqt it- tqala u fi żmien il-ħalib.

#### Interazzjoni ma' prodotti medicinali 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 medicinali veterinarji użati bħala rutina.

#### Doža eċċessiva:

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-għoti orali lil ġriewi li kellhom 8-9 ġimġħat u li jiżnu 1.3-3.6 kg ikkurati b'doži eċċessivi ta' sa 5 darbiet tad-doža 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 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):*

Dijarea<sup>1,2</sup>, Rimettar<sup>1,2</sup>;  
Anoressija<sup>1,2</sup>, Letargija<sup>2</sup>;  
Atassja<sup>3</sup>, Konvulżjoni<sup>3</sup>, Rogħda<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Hafif u temporanju

<sup>2</sup>Tipikament issolvi mingħajr trattament

<sup>3</sup>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 tahseb li l-medicina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tħammir 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. Doža għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni**

Għal użu orali.

Il-prodott medicinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tīgħi 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			1		
>11–22				1	
>22–45					1
>45	Kombinazzjoni adattata ta' pilloli				

Għall-klieb ta' aktar minn 45 kg piż tal-ġisem, uža 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- rezistenza. 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-istaġġuni 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 jidħirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna speċjali.

Tużax dan il-prodott medicinali 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 maħluuġ jew mal-iskart domestiku.

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

Staqsi lill-kirurgu veterinarju jew l-ispiżjar tiegħek dwar kif l-ahjar li tarmi l-medicini li ma jkunux aktar meħtiega.

### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti medicinali veterinarji**

Prodott medicinali veterinarju li ma jingħatax bir-riċetta.

### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqqsijiet 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'daqqsijiet tal-pakkett ta' 1 jew 3 pilloli.

Mhux id-daqqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qiegħdin fis-suq.

### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-ahħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali 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 responsabbi 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

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

**Република България**  
Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

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

**Česká republika**  
Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

**Ελλάδα**

**Österreich**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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 responsabbi 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-ispeci ta' qurdien *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, kif ukoll il-ħurrieq *Demodex canis*.

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

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

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

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

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### **1. L-isem tal-prodott medicinali veterinarju**

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

### **2. Kompożizzjoni**

Kull pillola li tintmagħad fiha:

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

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

### **3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott**

Qtates

### **4. Indikazzjonijiet ghall-użu**

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

Dan il-prodott medicinali veterinarju jipprovdi attivitā 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'każzijiet ta' sensittività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### **6. Twissijiet speċjali**

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

Il-parassiti jeħtiegu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk, ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jingħarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Għandha tiġi kkunsidrata l-possibbiltà li annimali oħra fl-istess dar jistgħu jkunu sors ta' infekzjoni mill-ġdid bil-briegħed, u dawn għandhom jiġi ttrattati kif meħtieg bi prodott xieraq. L-istadji kollha tal-briegħed jistgħu jinfettaw il-friex tal-qtates u żoni ta' mistrieh regolari bħal twapet u għamara ratba. F'każ ta' infestazzjoni massiva tal-briegħed u fil-bidu tal-miżuri ta' kontroll, dawn iż-żoni għandhom jiġi ttrattati bi prodott ambjentali xieraq u mbagħad jiġi vakumjati regolarment. Livelli accettabbli ta' effikaċċja jistgħu ma jintlaħqu jekk il-prodott medicinali veterinarju ma jingħatax mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-għall.

Billi m'hemmx data biżżejjed biex tappogġġa l-effikaċċja kontra l-qurdien fi qtates żgħar, dan il-prodott mhuwiex irrakkommandat ghall-kura ta' qurdien fi frieh ta' qtates li jkollhom 5 xhur jew inqas.

Id-data kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċċja ġiet studjata fi qtates li kellhom 8 ġimħat u aktar b'piż tal-għisem ta' 0.5 kg jew aktar. Fin-nuqqas ta' dejta disponibbli, veterinarju għandu jiġi kkonsultat qabel

it- trattament fi frieh tal-qtates li jkollhom inqas minn 8 ġimġhat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 0.5 kg.

Prekawzjonijiet specjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott medicinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentalni, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġħ:

Studji fil-laboratorju fuq il-firien, ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Is-sigurtà tal-prodott medicinali veterinarju fil-qtates waqt it-tqala u treddiġħ, ma għietx 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 medicinali veterinarju fi qtates nisa għat-tgħammir, ma għietx stabbilita.

Ikkonsulta veterinarju qabel il-kura waqt it- tqala u fi żmien il-ħalib..

Interazzjoni ma' prodotti medicinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

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

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emergenza, antidoti):

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ghoti orali lil frieh tal-qtates li kellhom 8 ġimġhat u li jiżnu 0.5 kg ikkurati b'doži 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

Specijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Qtates

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):
Rimettar <sup>1</sup> ;

<sup>1</sup>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 tahseb li l-mediċina ma hadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-taqegħid 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 medicinali veterinarju bit-togħma għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tīgħi 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, uža bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 6-24 mg/kg.

Doża baxxa tista' tirriżulta f' užu ineffettiv u tista' tiffavorixxi l-iżvilupp tar- rezistenza.

Biex tkun żgurata dožaġġ korrett, il-piż tal-ġisem għandu jiġi stabbilit bl-aktar mod preċiż possibbli.

## **9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett**

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

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

## **10. Perjodi ta' tiżzmim**

Mhux applikabbi.

## **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott medicinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' hażna specjali.

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

## **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

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

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

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

## **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti medicinali veterinarji**

Prodott medicinali veterinarju li ma jingħata bir- riċetta.

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

EU/2/288/011-014

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 qiegħdin fis-suq.

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

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali 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 responsabbi għall-ħrug tal-lott u d-dettalji 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

**Kóπρος**  
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 responsabili għall-hruġ tal-lott:

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

#### **17. Tagħrif iehor**

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 mgħaggla tal-qurdien u l-briegħed. L-aktivitāt ta' lotilaner ma ġietx affettwata minn rezistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethrroids (eż. cypermethrin).

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

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

Il-prodott mediciinali veterinarju joqtol il-briegħed eżistenti u li għadhom kif ħarġu fuq il-qtates qabel ma jkunu jistgħu jibidu 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.