

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AdTab 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg kauwtabletten voor honden (>11–22 kg)
AdTab 900 mg kauwtabletten voor honden (>22–45 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per kauwtablet:

AdTab kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor honden (1,3–2,5 kg)	56,25
voor honden (>2,5–5,5 kg)	112,5
voor honden (>5,5–11 kg)	225
voor honden (>11–22 kg)	450
voor honden (>22–45 kg)	900

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Cellulose, poedervorm
Lactosemonohydraat
Gesilicifideerde microkristallijne cellulose
Vleessmaakstof droog
Crospovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfaat
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

Witte tot beige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand voor vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; het risico op overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Er moet in overweging worden genomen dat andere dieren in hetzelfde huishouden mogelijk een bron van herinfectie met vlooiën vormen, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Alle vlooiënstadia kunnen het beddengoed van de hond en veelgebruikte rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van een massale vlooiënplaag en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen moeten deze plaatsen met een geschikt omgevingsproduct worden behandeld en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van honden en pups met een leeftijd van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 1,3 kg of meer. Bij gebrek aan beschikbare gegevens, moet een dierenarts worden geraadpleegd alvorens tot behandeling over te gaan bij pups jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort: Hond

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Diarree ^{1,2} , Bloederige diarree ¹ , Braken ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , Lethargie ² , Polydipsie ^{1,2} ; Ataxie ³ , Convulsie ³ , Tremor ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Ongepast urineren ¹ , Polyurie ^{1,2} , Urine-incontinentie ^{1,2}
--	--

¹ Mild en voorbijgaand

² Verdwijnen meestal zonder behandeling

³ In de meeste gevallen van voorbijgaande aard

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een

dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren, drachtige of lacterende honden.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, noch enig ander negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke- en vrouwelijke dieren. Raadpleeg een dierenarts vóór behandeling tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Raadpleeg een dierenarts vóór behandeling bij fokhonden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend. Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een dosering van 20–43 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend				
	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	Juiste combinatie van tabletten				

Gebruik bij honden met een lichaamsgewicht van meer dan 45 kg een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 20–43 mg/kg te bereiken. Onderdosering kan leiden tot onwerkzaam gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald. Dit diergeneesmiddel is een smakelijke aromatische kauwtablet. Geef de kauwtablet(ten) maandelijks met het voer of erna.

Voor optimale controle over teken- en vlooieninfestaties dient het diergeneesmiddel maandelijks toegediend te worden gedurende het vlooien- en/of tekenseizoen op basis van lokale epidemiologische omstandigheden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan pups met een leeftijd van 8–9 weken en een lichaamsgewicht van 1,3–3,6 kg die een overdosering kregen van 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (overeenkomend met 43 mg, 129 mg en 215 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijks intervallen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolines, is werkzaam tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) en tegen de tekensoorten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooiën. De werkzaamheid van lotilaner werd niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroïden (bv. cypermethrin).

Voor vlooiën is de aanvang van de werkzaamheid binnen 4 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 6 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 48 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken *I. ricinus* die vóór toediening op het dier aanwezig zijn, worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooiën op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt lotilaner onmiddellijk geabsorbeerd en wordt de piekconcentratie in het bloed binnen 2 uur bereikt. De absorptie wordt verhoogd door voedsel. De eindhalfwaardetijd is ongeveer 4 weken. Deze lange eindhalfwaardetijd zorgt voor werkzame concentraties in het bloed voor de hele duur van het doseringsinterval.

De belangrijkste eliminatieroute is excretie via de gal, en de nieren zijn een minst belangrijke excretieroute (minder dan 10% van de dosis). Lotilaner wordt in geringe mate gemetaboliseerd naar meerdere hydrofiele verbindingen die in de feces en de urine worden aangetroffen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/288/001-010

EU/2/22/288/015-019

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/09/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AdTab 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0–8,0 kg)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per kauwtablet:

AdTab kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor katten (0,5–2,0 kg)	12
voor katten (>2,0–8,0 kg)	48

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Gistpoeder (aroma)
Gesilicifieerde microkristallijne cellulose
Cellulose, poedervorm
Lactosemonohydraat
Povidon K30
Crospovidon
Natriumlaurylsulfaat
Vanilline (aroma)
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat

Witte tot bruinachtige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van vlooien- en tekeninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; het risico op overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Er moet in overweging worden genomen dat andere dieren in hetzelfde huishouden mogelijk een bron van herinfectie met vlooiën vormen, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Alle vlooiënstadia kunnen het beddengoed van de kat en veelgebruikte rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van een massale vlooiënplaag en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen moeten deze plaatsen met een geschikt omgevingsproduct worden behandeld en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Als het diergeneesmiddel niet toegediend wordt met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren, worden mogelijk geen acceptabele werkzaamheidsniveaus behaald.

Vanwege onvoldoende gegevens ter ondersteuning van de werkzaamheid tegen teken bij jonge katten, wordt dit diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van teken bij kittens van 5 maanden oud of jonger.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn onderzocht bij katten met een leeftijd van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 0,5 kg of meer. Bij gebrek aan beschikbare gegevens, moet een dierenarts worden geraadpleegd alvorens tot behandeling over te gaan bij kittens jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 0,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Doeldiersoort: Kat

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hyperactiviteit ^{1,2} Braken ² Ataxie, Spiertremor Tachypneu Pruritus ^{1,2} Anorexie, Lethargie
--	---

¹ Mild en voorbijgaand

² Verdwijnt meestal zonder behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de rubriek 'Contactgegevens' van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten, noch enig ander negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijke dieren. Raadpleeg een dierenarts vóór behandeling tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Raadpleeg een dierenarts vóór behandeling bij fokkatten.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen bekend.

Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen het diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Het gearomatiseerde diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een enkele dosering van 6–24 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik bij katten met een lichaamsgewicht van meer dan 8 kg een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 6-24 mg/kg te bereiken.

Onderdosering kan leiden tot onwerkzaam gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen.

Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Dien het diergeneesmiddel toe met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren.

Voor optimale controle over teken- en vlooiëninfestaties dient het diergeneesmiddel maandelijks toegediend te worden gedurende het vlooiën- en/of tekenseizoen op basis van lokale epidemiologische omstandigheden.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan kitters met een leeftijd van 8 weken en een gewicht van 0,5 kg die een overdosering kregen van 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (overeenkomend met 130 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijks intervallen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP53BE04

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolines, is werkzaam tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) en teken (*Ixodes Ricinus*).

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooiën. In *in vitro* onderzoeken werd de werkzaamheid van lotilaner tegen sommige soorten geleedpotigen niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroïden (bv. cypermethrin).

Voor vlooiën is de aanvang van de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 24 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn, worden binnen 18 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooiën op de kat voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de kat toegang heeft.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt lotilaner onmiddellijk geabsorbeerd en wordt de piekconcentratie in het bloed na 4 uur bereikt. Lotilaner is ongeveer 10 keer meer biobeschikbaar wanneer toegediend met voedsel. De eindhalfwaardetijd is ongeveer 4 weken (harmonisch gemiddelde). Deze eindhalfwaardetijd zorgt voor werkzame concentraties in het bloed voor de hele duur van het doseringsinterval.

De belangrijkste eliminatieroute is excretie via de gal, en de nieren zijn een minst belangrijke excretieroute (minder dan 10% van de dosis). Lotilaner wordt in geringe mate gemetaboliseerd naar meerdere hydrofiele verbindingen die in de faeces en de urine worden aangetroffen

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/288/011-014

EU/2/22/288/020-021

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 13/09/2022

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD/MM/JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

**OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING
VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Geen

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (HONDEN)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AdTab 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg kauwtabletten voor honden (>11–22 kg)
AdTab 900 mg kauwtabletten voor honden (>22–45 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

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

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

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

5. INDICATIES

Doodt vlooiën en teken.
Werkzaam gedurende 30 dagen.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Toedienen met het voer of erna.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilaner; 1 kauwtablet)
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)
EU/2/22/288/015 (56 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilaner; 1 kauwtablet)
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)
EU/2/22/288/016 (112 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilaner; 1 kauwtablet)
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)
EU/2/22/288/017 (225 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilaner; 1 kauwtablet)
EU/2/22/288/008 (450 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)
EU/2/22/288/018 (450 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilaner; 1 kauwtablet)
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)
EU/2/22/288/019 (900 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS (KATTEN)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AdTab 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5–2,0 kg)
AdTab 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0–8,0 kg)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat 0,5–2,0 kg
Kat >2,0–8,0 kg

5. INDICATIES

Doodt vlooiën en teken.
Werkzaam gedurende 30 dagen.

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Toedienen met het voer of binnen 30 minuten na voeren.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco GmbH

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner; 1 kauwtablet)
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)
EU/2/22/288/020 (12 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner; 1 kauwtablet)
EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaner; 3 kauwtabletten)
EU/2/22/288/021 (48 mg lotilaner; 6 kauwtabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER (HONDEN)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AdTab



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

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

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTER (KATTEN)

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

AdTab



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AdTab 56 mg kauwtabletten voor honden (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg kauwtabletten voor honden (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg kauwtabletten voor honden (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg kauwtabletten voor honden (>11–22 kg)
AdTab 900 mg kauwtabletten voor honden (>22–45 kg)

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

AdTab kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor honden (1,3–2,5 kg)	56,25
voor honden (>2,5–5,5 kg)	112,5
voor honden (>5,5–11 kg)	225
voor honden (>11–22 kg)	450
voor honden (>22–45 kg)	900

Witte tot beige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van vlooien- en tekeninfestaties bij honden.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand voor vlooien (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* en *Dermacentor reticulatus*).

Vlooien en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; de overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Er moet in overweging worden genomen dat andere dieren in hetzelfde huishouden mogelijk een bron van herinfectie met vlooien vormen, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Alle vlooiënstadia kunnen het beddengoed van de hond en veelgebruikte rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van een massale vlooiënplaag en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen moeten deze plaatsen met een geschikt omgevingsproduct worden behandeld en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van honden en pups met een leeftijd van 8 weken of ouder en met een lichaamsgewicht van 1,3 kg of meer. Bij gebrek aan beschikbare gegevens, moet een dierenarts worden geraadpleegd alvorens tot behandeling over te gaan bij pups jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,3 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij dracht en lactatie. Raadpleeg een dierenarts vóór behandeling tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enig negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijke dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren. Raadpleeg een dierenarts vóór behandeling bij fokhonden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend. Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan pups met een leeftijd van 8–9 weken en een gewicht van 1,3–3,6 kg die een overdosering kregen van 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (overeenkomend met 43 mg, 129 mg en 215 mg lotilane/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijks intervallen.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): Hond

<i>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</i>
Diarree ^{1,2} , Bloederige diarree ¹ , Braken ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , Lethargie ² , Polydipsie (meer dorst) ^{1,2} ; Ataxie ³ , Convulsie ³ , Tremor ³ ; Pruritus (jeuk) ^{1,2} ; Ongepast urineren ¹ , Polyurie (meer urineren) ^{1,2} , Urine-incontinentie ^{1,2}

¹ Mild en voorbijgaand

² Verdwijnen meestal zonder behandeling

³ In de meeste gevallen van voorbijgaande aard

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet

in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een dosering van 20–43 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de hond (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend				
	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	Juiste combinatie van tabletten				

Gebruik bij honden met een lichaamsgewicht van meer dan 45 kg een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 20–43 mg/kg te bereiken. Onderdosering kan leiden tot onwerkzaam gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dit diergeneesmiddel is een smakelijke gearomatiseerde kauwtablet. Geef de kauwtablet(ten) maandelijks met het voer of erna.

Voor optimale controle over teken- en vlooiëninfestaties dient het diergeneesmiddel maandelijks toegediend te worden gedurende het vlooiën- en/of tekenseizoen op basis van lokale epidemiologische omstandigheden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolinen, is werkzaam tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) en tegen de tekensoorten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooien. De werkzaamheid van lotilaner werd niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroïden (bv. cypermethrin).

Voor vlooien is de aanvang van de werkzaamheid binnen 4 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooien die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 6 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 48 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken *I. ricinus* die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooien op de hond voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooienbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de hond toegang heeft.

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

AdTab 12 mg kauwtabletten voor katten (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg kauwtabletten voor katten (>2,0–8,0 kg)

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

AdTab kauwtabletten	lotilaner (mg)
voor katten (0,5–2,0 kg)	12
voor katten (>2,0–8,0 kg)	48

Witte tot bruinachtige ronde kauwtabletten met bruinachtige vlekken.

3. Doeldiersoort(en)

Kat

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van vlooiën- en tekeninfestaties bij katten.

Dit diergeneesmiddel heeft een onmiddellijke en aanhoudende dodende werking gedurende 1 maand tegen vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Vlooiën en teken moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan het werkzame bestanddeel.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Parasieten moeten beginnen met voeden op de gastheer om blootgesteld te worden aan lotilaner; de overdracht van door parasieten overgedragen infectieziekten kan daarom niet volledig worden uitgesloten.

Er moet in overweging worden genomen dat andere dieren in hetzelfde huishouden mogelijk een bron van herinfectie met vlooiën vormen, en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Alle vlooiënstadia kunnen het beddengoed van de kat en veelgebruikte rustplaatsen zoals tapijten en zacht meubilair besmetten. In geval van een massale vlooiënplaag en aan het begin van de bestrijdingsmaatregelen moeten deze plaatsen met een geschikt omgevingsproduct worden behandeld en vervolgens regelmatig worden gestofzuigd.

Als het diergeneesmiddel niet toegediend wordt met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren, worden mogelijk geen acceptabele werkzaamheidsniveaus behaald.

Vanwege onvoldoende gegevens ter ondersteuning van de werkzaamheid tegen teken bij jonge katten, wordt het diergeneesmiddel niet aanbevolen voor de behandeling van teken bij kittens van 5 maanden oud of jonger.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens zijn afkomstig van katten en kittens met een leeftijd van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 0,5 kg of meer. Bij gebrek aan beschikbare gegevens, moet een dierenarts worden geraadpleegd alvorens tot behandeling over te gaan bij kittens jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 0,5 kg.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie. Raadpleeg een dierenarts vóór behandeling tijdens dracht en lactatie.

Vruchtbaarheid:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op enig negatief effect op het reproductievermogen van mannelijke en vrouwelijke dieren.

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokkatten. Raadpleeg een dierenarts vóór behandeling bij fokkatten .

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen bekend. Tijdens klinische studies zijn er geen interacties waargenomen tussen dit diergeneesmiddel en routinematig gebruikte diergeneesmiddelen.

Overdosering:

Er zijn geen bijwerkingen waargenomen na orale toediening aan kittens met een leeftijd van 8 weken en een gewicht van 0,5 kg die een overdosering kregen van 5 maal de maximaal aanbevolen dosering (overeenkomend met 130 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht) bij 8 toedieningen met maandelijke intervallen.

7. Bijwerkingen

Doeldiersoort(en): Kat

<i>Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):</i>
Hyperactiviteit ^{1,2}
Braken ²
Ataxie (incoördinatie), Spiertremor
Tachypneu (snelle oppervlakkige ademhaling)
Pruritus (jeuk) ^{1,2}
Anorexie (verlies van eetlust), Lethargie

¹ Mild en voorbijgaand

² Verdwijnt meestal zonder behandeling

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in

eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiters of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Het gearomatiseerde diergeneesmiddel dient te worden toegediend volgens onderstaande tabel om een enkele dosering van 6–24 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht te garanderen.

Lichaamsgewicht van de kat (kg)	Tabletsterkte en aantal tabletten dat moet worden toegediend	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Juiste combinatie van tabletten	

Gebruik bij katten met een lichaamsgewicht van meer dan 8 kg een juiste combinatie van beschikbare sterkten om de aanbevolen dosering van 6-24 mg/kg te bereiken. Onderdosering kan leiden tot onwerkzaam gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Voor een juiste dosering moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Dien het diergeneesmiddel toe met voedsel of binnen 30 minuten na het voeren.

Voor optimale controle over teken- en vlooieninfestaties, dient het diergeneesmiddel maandelijks toegediend te worden gedurende het vlooien- en of tekenseizoen op basis van lokale epidemiologische omstandigheden.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/22/288/011–014

EU/2/22/288/020–021

De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium blisterverpakkingen in een kartonnen buitenverpakking. Elke tabletsterkte is beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 3 of 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie

Lotilaner, een zuiver enantiomeer uit de klasse van de isoxazolinen, is werkzaam tegen vlooien (*Ctenocephalides felis* en *Ctenocephalides canis*) en teken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur (GABA)-afhankelijke chloridekanalen, resulterend in een snelle dood van teken en vlooien. In *in vitro* onderzoeken werd de werkzaamheid van lotilaner tegen sommige soorten geleedpotigen niet beïnvloed door resistentie tegen organochlorinen (cyclodiënen, bv. dieldrin), fenylypyrazolen (bv. fipronil), neonicotinoïden (bv. imidaclopride), formamidinen (bv. amitraz) en pyrethroiden (bv. cypermethrin).

Voor vlooiën is de aanvang van de werkzaamheid binnen 12 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooiën die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 8 uur gedood.

Voor teken is de aanvang van de werkzaamheid binnen 24 uur na aanhechting gedurende een periode van één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande teken die vóór toediening op het dier aanwezig zijn worden binnen 18 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuwe vlooiën op de kat voordat ze eitjes kunnen produceren. Het diergeneesmiddel doorbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt vlooiënbesmetting van de omgeving in ruimten waartoe de kat toegang heeft.