

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

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

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

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

Bele do rjavkaste okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.

4. Indikacije

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri mačkah.

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

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

5. Kontraindikacije

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

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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

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

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

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

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

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

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

Po uporabi zdravila si umijte roke.

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

Brejest in laktacija:

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

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

Plodnost:

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

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

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

Preveliko odmerjanje:

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

7. Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Mačke

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

bruhanje ¹

¹ Običajno izzveni brez zdravljenja

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

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

Za peroralno uporabo.

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

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

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

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

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

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

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

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

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

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/22/288/011-014

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

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

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

16. Kontaktni podatki

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

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

Tél: +33 975180507

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

Tel: +351 308801355

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

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

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

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

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

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