

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

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

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. Céllát fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

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

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

5. Ellenjavallatok

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

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A parazitáknek el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy a háztartásban élő egyéb kedvenc állatok a bolhákkal való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni. A bolhák minden fejlődési stádiumban megfertőzhetik a kutya fekhelyét és rendszeres pihenőhelyeit, például a szőnyeget és a puha bútorszöveget. Tömeges bolhafertőzés esetén és az ellenintézkedések megkezdésekor ezeket a területeket megfelelő, környezetben alkalmazható szerrel kell kezelni, majd rendszeresen porszívózni.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

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

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A vemhesség és szoptatás ideje alatt a kezelés megkezdése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Termékenység:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőtények reprodukciós képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészállatoknál. Tenyészkutyáknál a kezelés megkezdése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

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

Túladagolás:

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

7. Mellékhatások

Célállat faj: kutya

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

Hasmenés^{1,2}, Hányás^{1,2},
Étvágytalanság^{1,2}, Letargia²,
Ataxia³, Remegés³, Görcsök³

¹Enyhe és átmeneti

²Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

³A legtöbb esetben átmeneti jellegűek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati

utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: {nemzeti rendszer részletei} keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

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

Kutya testtömege (kg)	A tabletta erőssége és a beadandó tabletták száma				
	AdTab 56 mg	AdTab 112 mg	AdTab 225 mg	AdTab 450 mg	AdTab 900 mg
1,3–2,5	1				
> 2,5–5,5		1			
> 5,5–11,0			1		
> 11,0–22,0				1	
> 22,0–45,0					1
> 45	A tabletták megfelelő kombinálása				

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

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

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

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

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

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

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

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

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

EU/2/22/288/001–010

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ.HH.NN}

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

16. Kapcsolattartási adatok

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

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

17. További információk

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

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

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

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

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