

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

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

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

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

Fehér-barnás színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. Célállat fajok

Macska

4. Terápiás javallatok

Macskák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

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

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

5. Ellenjavallatok

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

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

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

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

Elfogadható hatékonysági szintet nem lehet elérni, ha az állatgyógyászati készítményt nem adagolják etetéskor vagy az etetés után 30 percen belül.

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

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

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

Vemhesség és laktáció:

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

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

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

Termékenység:

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

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészcsoportoknál.

Tenyészcsoportoknál a kezelés megkezdése előtt egyeztessen az állatorvossal.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

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

Túladagolás:

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

7. Mellékhatások

Célállat faj: Macska

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

Hányás ¹ ,

¹Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

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

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

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

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

8 kg testtömegnél nagyobb macskáknál a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 6 – 24 mg/kg-os adagot elérje.

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

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

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buborékfólián az {Exp} után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási 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 kiserelések

EU/2/22/288/011–014

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés 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

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

17. További információk

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

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

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

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 24 órán belül kialakul, és a készítmény

beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 18 órán belül elpusztulnak.

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