

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

AdTab 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg žvečljive tablete za pse (> 2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg žvečljive tablete za pse (> 5,5–11 kg)
AdTab 450 mg žvečljive tablete za pse (> 11–22 kg)
AdTab 900 mg žvečljive tablete za pse (> 22–45 kg)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

AdTab žvečljive tablete	lotilaner (mg)
za pse (1,3–2,5 kg)	56,25
za pse (> 2,5–5,5 kg)	112,5
za pse (> 5,5–11 kg)	225
za pse (> 11–22 kg)	450
za pse (> 22–45 kg)	900

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, uprašena
laktoza monohidrat
silicifirana mikrokristalna celuloza
aroma suhega mesa
krospovidon
povidon K30
natrijev lavrilsulfat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Bele do bež okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

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

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

3.3 Kontraindikacije

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

3.4 Posebna opozorila

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 pasje 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri psih in pasjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 1,3 kg ali več. Ker zadostnih podatkov ni na voljo, se je pred uporabo pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,3 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	diareja ^{1,2} , bruhanje ^{1,2} ; anoreksija ^{1,2} , letargija ² ; ataksija ³ , konvulzije ³ , tremor ³
---	---

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzvenijo brez zdravljenja

³ V večini primerov prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte poglavje »Kontaktne podatke« navodila za uporabo.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki ali kakršni koli neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic. Pred uporabo med brejostjo in laktacijo se posvetujte z veterinarjem.

Plodnost:

Pred uporabo pri vzrejnih psih se posvetujte se z veterinarjem.

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi odmerek od 20 do 43 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	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	Ustrezna kombinacija tablet				

Za pse s telesno maso več kot 45 kg, uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 20–43 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.

Zdravilo AdTab je okusna žvečljiva tableta z dodano aromo. Žvečljivo(e) tableto(e) dajte vsak mesec s hrano ali po njej.

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

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so do petkrat presežali največji priporočeni odmerek (43 mg, 129 mg in 215 mg lotilanerja/kg telesne mase), pasjim mladičem, starim 8–9 tednov in s telesno maso 1,3–3,6 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE04

4.2 Farmakodinamika

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*), klopom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter garjam *Demodex canis*.

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama–aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopotov in bolh. Odpornost proti organokloridnim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonikotinoidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 4 urah po tem, ko se zajedavec prisese na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 6 urah. Proti klopom začne zdravilo učinkovati v 48 urah po tem, ko se zajedavec prisese na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi *I. ricinus*, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 8 urah.

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

4.3 Farmakokinetika

Lotilaner se po peroralnem dajanju z lahkoto absorbira in v 2 urah doseže najvišjo koncentracijo v krvi. Dajanje s hrano izboljša absorpcijo. Končni razpolovni čas je približno 4 tedne. Tako dolg končni razpolovni čas zagotavlja, da ostane koncentracija zdravila v krvi učinkovita ves čas med posameznimi odmerki.

Glavna pot izločanja je izločanje z žolčem, medtem ko se izloča skozi ledvice v manjši meri (manj kot 10 % odmerka). Lotilaner se v majhni meri metabolizira v bolj hidrofilne spojine, ki so jih ugotovili v blatu in urinu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA(A) ZA PROMET

EU/2/22/288/001–010

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 13/09/2022

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Brez Rp-Vet.

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

