

AdTab[®]

Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

AdTab 12 mg таблетки за дъвчене за котки (0,5–2,0 kg)
AdTab 48 mg таблетки за дъвчене за котки (>2,0–8,0 kg)

Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

AdTab таблетки за дъвчене	lotilaner (mg)
за котки (0,5–2,0 kg)	12
за котки (>2,0–8,0 kg)	48

Бели до кафеникави кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

Показания за употреба

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при котки.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

Специални предупреждения

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити.

Трябва да се обмисли вероятността други животни в домакинството да са източник на повторно опаразитяване с бълхи и при необходимост, те да бъдат третирани с подходящ продукт.

Всички стадии на развитие на бълхите могат да опаразитят постелката на котката и обичайните места за почивка, като килими и мека мебел. При масово опаразитяване с бълхи и в началото на мерките за контрол, тези зони трябва да се третират с подходящ продукт и след това редовно да се почистват с прахосмукачка.

Достатъчни нива на ефикасност може да не бъдат постигнати, ако ветеринарният лекарствен продукт не е приложен по време на хранене или до 30 минути след хранене.

Поради недостатъчно данни в подкрепа на ефикасността против кърлежи при млади котки, този продукт не се препоръчва за лечение срещу кърлежи при котенца на 5-месечна възраст или по-малки.

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от проучвания при котки и котенца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 0,5 kg и повече. При липса на достъпна информация, трябва да се потърси съвет от ветеринарен лекар преди лечение на котенца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 0,5 kg.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагашо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при котки не е установена по време на бременност и лактация. Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение по време на бременност и лактация.

Лабораторните изследвания при плъхове не показват никакви доказателства за неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е установена при развъдни котки. Консултирайте се с ветеринарен лекар преди лечение на котки за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни. При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между лотиланер и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при котенца на възраст 8 седмици и с телесна маса 0,5 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (130 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: котки

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Повръщане¹

¹ Обикновено преминава без лечение

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: Българска агенция по безопасност на храните, уебсайт: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/administrativni-uslugi/dkvm-blanki-i-formuliyari?start=10>.

Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение
Перорално приложение.

Овкушеният ветеринарен лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира еднократна доза от 6 до 24 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на котката (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Подходяща комбинация от таблетки	

При котки с телесна маса над 8 kg, използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 6 – 24 mg/kg.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да спомогне за развитие на резистентност. За да се осигури правилна доза, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Съвети за правилното прилагане на продукта

Прилагайте ветеринарния лекарствен продукт по време на хранене или до 30 минути след хранене.

За оптимален контрол на опаразитяванията с кърлежи и бълхи, ветеринарният лекарствен продукт трябва да бъде прилаган на месечни интервали през сезоните, в които има бълхи и/или кърлежи,

PA240534X 12266

Автоматично отпечатан документ
Подготвено от: 10.000 от версията (на, отпечатана от)
Етикет: Латекс

ИНСТРУКЦИЯ

Автоматично отпечатан документ

в зависимост от местната епидемиологична обстановка.

Карентни срокове

Не е приложимо.

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпускат без лекарско предписание.

Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

EU/2/22/288/011-014

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 1 или 3 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

Дата на последната редакция на текста

04/2023

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за

съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

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

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

Допълнителна информация

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*) и кърлежи (*Ixodes ricinus*).

- Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. При *in vitro* проучвания активността на лотиланер срещу някои артроподни видове не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, например dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формамидини (напр. amitraz) и пиретроиди (напр. cypermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 12 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 24 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 18 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи върху котките преди те да снесат яйца.

По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които котката има достъп.