



nazwa: [AdTab Cat 48mg](#)

marka: AdTab

cena: **40.00 zł**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO AdTab 12 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (0,5–2,0 kg) AdTab 48 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (>2,0–8,0 kg) 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Substancja czynna: Każda tabletki AdTab do rozgryzania i żucia zawiera: dla kotów (0,5–2,0 kg): lotilaner (lotilanerum) 12 mg dla kotów (>2,0–8,0 kg): lotilaner (lotilanerum) 48 mg Substancje pomocnicze: Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników Drożdże w proszku (aromat) Silifikowana celuloza mikrokrystaliczna Celuloza, sproszkowana Laktoza jednowodna Powidon K30 Krospowidon Laurylosiarczan sodu Wanilina (aromat) Krzemionka koloidalna bezwodna Stearynian magnezu Białe do brązowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami. 3. DANE KLINICZNE 3.1 Docelowe gatunki zwierząt Koty. 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u kotów. Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (Ctenocephalides felis i C. canis) oraz kleszczy (Ixodes ricinus). Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z substancją czynną. 3.3 Przeciwwskazania Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą. 3.4 Specjalne ostrzeżenia Pasożyty muszą rozpocząć odżywanie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty. Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji pcheł i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem. Wszystkie stadia rozwojowe pcheł mogą bytować w pośłaniu oraz w miejscach regularnego odpoczynku kota tj. dywany i obicia mebli. W przypadku masowej inwazji pcheł oraz na początku procesu zwalczania, w tych obszarach powinny być zastosowane odpowiednie produkty przeznaczone do użycia w środowisku i następnie obszary te powinny być regularnie odkurzane. Istnieje możliwość, że akceptowalny poziom skuteczności nie zostanie osiągnięty, jeśli produkt leczniczy weterynaryjny nie zostanie podany z karmą, lub w ciągu 30 minut po karmieniu. Ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących skuteczności przeciw kleszczom u młodych kotów, nie zaleca się stosowania tego produktu przeciw kleszczom u kociąt w wieku 5 miesięcy i młodszych. 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając koty w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 0,5 kg i wyższej. W związku z brakiem dostępnych danych, przed rozpoczęciem leczenia kociąt młodszych niż 8 tygodni lub kotów o masie ciała mniejszej niż 0,5 kg należy skonsultować się z lekarzem weterynarii. Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom: Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska: Nie dotyczy. 3.6 Działania niepożądane Docelowe gatunki zwierząt: koty Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt,

włączając pojedyncze raporty): Wymioty* *zazwyczaj ustępowały bez leczenia 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Ciąża i laktacja: Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic. Przed rozpoczęciem leczenia zwierząt w ciąży lub podczas laktacji należy skonsultować się z lekarzem weterynarii. Płodność: Przed rozpoczęciem leczenia kotów przeznaczonych do rozrodu należy skonsultować się z lekarzem weterynarii. 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji Nieznane. Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji lotilaneru z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. 3.9 Droga podania i dawkowanie Podanie doustne. Smakowy produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w pojedynczej dawce 6–24 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała kota		Moc i liczba tabletek, które należy podać	
AdTab 12 mg	AdTab 48 mg	0,5 - 2 kg	1 - 2 - 8 kg - 1
Odpowiednia kombinacja tabletek		ponad 8 kg	

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 6–24 mg/kg u kotów o masie ciała powyżej 8 kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy. Podawanie leku w zbyt niskiej dawce, może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub 30 minut po karmieniu. Aby zapewnić optymalną kontrolę inwazji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez cały okres aktywności pcheł i/lub kleszczy zgodnie z lokalną sytuacją epidemiologiczną. 3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach) Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu doustnym u kociąt w wieku 8 tygodni i masie ciała 0,5 kg, które były leczone dawkami przekraczającymi pięciokrotność najwyższej dawki zalecanej (130 mg lotilaneru/kg m.c.) ośmiokrotnie w miesięcznych odstępach. 3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności Nie dotyczy. 3.12 Okresy karencji Nie dotyczy. 4. DANE FARMAKOLOGICZNE 4.1 Kod ATCvet: QP53BE04 4.2 Dane farmakodynamiczne Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i kleszczy: (*Ixodes ricinus*). Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych zależnych od kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. W badaniach *in vitro* wykazano, że na działanie lotilaneru na niektóre gatunki stawonogów nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie). W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin od rozpoczęcia odżywiania i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin. W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin od rozpoczęcia odżywiania i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 18 godzin. Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na kocie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego kot ma dostęp. 4.3 Dane farmakokinetyczne Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie we krwi w ciągu 4 godzin. Biodostępność lotilaneru zwiększa się o około dziesięciokrotnie jeśli jest on podawany z karmą. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 4 tygodni (średnia harmoniczna). Okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie produktu we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Główną drogą eliminacji jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu. 5. DANE FARMACEUTYCZNE 5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne Nie dotyczy. 5.2 Okres ważności Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata 5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego. 5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego Tabletki pakowane są

w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc tabletki dostępna jest w opakowaniach po 1 lub 3 sztuk. Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. 5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego. 6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO Elanco GmbH 7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU EU/2/22/288/011-014 8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/09/2022 9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO 31/03/2023 10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH Wydawany bez recepty weterynaryjnej. Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).