



nazwa: [AdTab Dog 450mg](#)

marka: AdTab

cena: **49.00 zł**

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO AdTab 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg) AdTab 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg) AdTab 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg) AdTab 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg) AdTab 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg) 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY Substancja czynna: Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera: dla psów (1,3–2,5 kg) - lotilaner (lotilanerum) 56,25 mg dla psów (>2,5–5,5 kg) - lotilaner (lotilanerum) 112,5 mg dla psów (>5,5–11 kg) - lotilaner (lotilanerum) 225 mg dla psów (>11–22 kg) - lotilaner (lotilanerum) 450 mg dla psów (>22–45 kg) - lotilaner (lotilanerum) 900 mg Substancje pomocnicze: Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników Celuloza, sproszkowana Laktoza jednowodna Silifikowana celuloza mikrokryształiczna Sucha substancja z aromatem mięsa Krospowidon Powidon K30 Laurylosiarczan sodu Krzemionka koloidalna bezwodna Stearynian magnezu Białe do beżowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami. 3. DANE KLINICZNE 3.1 Docelowe gatunki zwierząt Psy 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów. Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwałe 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*). Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie 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 odżywianie 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 pościeli oraz w miejscach regularnego odpoczynku psa 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 odkurzone. 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,3 kg i wyższej. W związku z brakiem dostępnych danych, przed rozpoczęciem leczenia szczenięta młodszych niż 8 tygodni lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 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: psy Bardzo rzadko (< 1

zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): Biegunka^{1,2}, wymioty^{1,2}; Brak apetytu^{1,2}, ospałość²; Ataksja³, drgawki³, drżenia³ 1 łagodne i przejściowe 2 objawy te zazwyczaj ustępowały bez leczenia 3 zazwyczaj objawy te są przejściowe Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz również punkt „Dane kontaktowe” w ulotce informacyjnej. 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Ciąża i laktacja: Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani jakiegokolwiek działanie 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 psów 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 Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w dawce 20–43 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

| Masa ciała psa | | Moc i liczba tabletek, które należy podać | | AdTab 56mg | |
|----------------|-------------|---|---------------------------------|--------------|-----------|
| AdTab 112mg | AdTab 225mg | AdTab 450mg | AdTab 900mg | 1,3 - 2,5 kg | 1 - - - - |
| >2,5 - 5,5 kg | - 1 - - - | >5,5 - 11 kg | - - 1 - - | >11 - 22 kg | - - - 1 - |
| >22 - 45 kg | - - - - 1 | >45 kg | Odpowiednia kombinacja tabletek | | Aby |

osiągnąć zalecaną dawkę 20–43 mg/kg u psów o masie ciała powyżej 45 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 AdTab to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletkę(i) do rozgryzania i żucia należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub po karmieniu. Aby zapewnić optymalną kontrolę inwazji pcheł i kleszczy, 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 występowania działań niepożądanych u szczeniąt w wieku 8–9 tygodni i masie ciała 1,3–3,6 kg, po ośmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilaneru/kg m.c.). 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*), następujących gatunków kleszczy: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, jak również roztoczy *Demodex canis*. Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA, powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru 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 4 godzin od rozpoczęcia odżywiania i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin. W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia odżywiania i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin. Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp. 4.3 Dane farmakokinetyczne Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie we krwi w ciągu 2 godzin. Obecność pokarmu poprawia wchłanianie produktu. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około

4 tygodni. Długi 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 niezużytego 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/2/22/288/001-010

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>).