

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AdTab 12 mg tyggetabletter til katt (0,5 – 2,0 kg)

AdTab 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0 – 8,0 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

AdTab tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til katt (0,5 – 2,0 kg)	12
til katt (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Gjærpulver (smakstilsetning)
Cellulose, mikrokrySTALLINSK og silikonert
Cellulose, pulverisert
Laktosemonohydrat
Povidon K30
Krysspovidon
Natriumlaurylsulfat
Vanillin (smakstilsetning)
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvite til brunaktige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos katt.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

Lopper og flått må feste seg til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes. Muligheten for at andre dyr i samme husholdning kan være kilde til reinfeksjon med lopper bør vurderes og disse bør behandles med et egnet produkt etter behov.

Alle stadier av lopper kan infestere kattens liggeplass og vanlige hvileområder som tepper og myke møbler. Ved massive loppeangrep, og i begynnelsen av bekjempelsestiltakene, bør disse områdene behandles med et egnet produkt og deretter støvsuges regelmessig.

Akseptable effektnivåer vil kanskje ikke oppnås dersom veterinærpreparatet ikke administreres med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

På grunn av utilstrekkelige effektdata mot flått hos unge katter anbefales dette preparatet ikke til behandling av flått hos kattunger som er 5 måneder eller yngre.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Data vedrørende sikkerhet og effekt er studert hos katter som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 0,5 kg eller mer. I mangel av tilgjengelige data på bruk hos kattunger yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 0,5 kg bør veterinær konsulteres før behandling av disse.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Målarter: Katt

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperaktivitet ^{1,2} Oppkast ² Ataksi, muskeltremor Takypné Pruritus ^{1,2} Anoreksi, letargi
--	--

¹Milde og forbigående

²Opphører oftest uten behandling

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se avsnittet "Kontaktinformasjon" i pakningsvedlegget.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter, eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunddyr. Rådfør deg med veterinær før behandling under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Rådfør deg med veterinær før du behandler avlskatter.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved kliniske studier ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom lotilaner og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Det smakstilsatte veterinærpreparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en enkeltdose på 6 – 24 mg lotilaner/kg kroppsvekt:

Kattens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5 – 2,0	1	
> 2,0 – 8,0		1
> 8,0	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter	

For katter med en kroppsvekt på over 8 kg brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 6 – 24 mg/kg.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

For å sikre riktig dosering må kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Veterinærpreparatet skal gis sammen med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjoner skal veterinærpreparatet administreres med månedlige intervaller, og administreringen skal fortsette gjennom loppe- og/eller flåttsesongen basert på lokale epidemiologiske forhold.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til kattunger i alderen 8 uker, som veide 0,5 kg og som ble behandlet med over 5 ganger maksimum anbefalt dose (130 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP53B E04

4.2 Farmakodynamikk

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyresterstyrte (GABA) kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. I *in vitro*-studier ble virkningen av lotilaner mot noen artropodararter ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 12 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 24 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 18 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på katten, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor katten har tilgang.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås etter 4 timer. Lotilaner er omtrent 10 ganger mer biotilgjengelig når det administreres med *fôr*. Den terminale halveringstiden er omtrent 4 uker. Den lange terminale halveringstiden gir effektiv blodkonsentrasjon under hele tidsintervallet mellom dosene.

Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelse i gallen, og den minst viktige eliminasjonsveien er utskillelse i urinen (mindre enn 10 % av dosen). Lotilaner blir i en viss grad metabolisert til mer hydrofile forbindelser som kan finnes i faeces og urin.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1 eller 3 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/22/288/011-014

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 13/09/2022

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat unntatt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).