

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

AdTab 56 mg tyggetabletter til hund (1,3 – 2,5 kg)  
AdTab 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5 – 5,5 kg)  
AdTab 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5 – 11 kg)  
AdTab 450 mg tyggetabletter til hund (> 11 – 22 kg)  
AdTab 900 mg tyggetabletter til hund (> 22 – 45 kg)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

AdTab tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til hund (1,3 – 2,5 kg)	56,25
til hund (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
til hund (> 5,5 – 11 kg)	225
til hund (> 11 – 22 kg)	450
til hund (> 22 – 45 kg)	900

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulosepulver
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK og silikonert
Tørket kjøttsmak
Krysspovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

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 hundens 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.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,3 kg eller mer.

I mangel av tilgjengelige data på bruk hos valper yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 1,3 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

Mållarter: Hund

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré <sup>1,2</sup> , Blodig diaré <sup>1</sup> , Oppkast <sup>1,2</sup> ; Anoreksi <sup>1,2</sup> , Letargi <sup>2</sup> , Polydipsi <sup>1,2</sup> ; Ataksi <sup>3</sup> , Kramper <sup>3</sup> , Skjelving <sup>3</sup> ; Pruritus <sup>1,2</sup> ; Uønsket vannlating <sup>1</sup> , Polyuri <sup>1,2</sup> , Urininkontinens <sup>1,2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Milde og forbigående

<sup>2</sup>Opphører oftest uten behandling

<sup>3</sup>Forbigående i de fleste tilfeller

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 til avlsdyr, drektige eller diegivende hunder er ikke klarlagt.

#### Drektighet og diegivning:

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 diegivning.

Fertilitet:

Rådfør deg med veterinær før du behandler avlshunder.

### **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.

Veterinærpreparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20 – 43 mg/kg kroppsvekt:

<b>Hundens kroppsvekt (kg)</b>	<b>Styrke og antall tabletter som skal administreres</b>				
	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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

For hunder som veier mer enn 45 kg, bruk hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 20 – 43 mg/kg.

Underdosering kan føre til ineffektiv bruk og kan fremme resistensutvikling.

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

AdTab er en velsmakende tyggetablett med smak. Tyggetabletten(e) skal gis månedlig sammen med fôr, eller etter fôring.

For optimal kontroll av loppe- og flåttinfestasjoner bør produktet administreres med månedlige intervaller gjennom hele loppe- og/eller flåttseasonen basert på lokale epidemiologiske forhold.

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

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til valper i alderen 8 – 9 uker, som veide 1,3 – 3,6 kg og som fikk overdoser på opptil 5 ganger maksimum anbefalt dose (43 mg, 129 mg og 215 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*), samt flåttartene *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyre (GABA)-styrte kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. Virkningen av lotilaner ble 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 4 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 6 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I. ricinus* flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

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

### 4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås i løpet av 2 timer. Fôr øker absorpsjonen. 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/2/22/288/001–010

#### **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>).