1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
En tuggtablett innehåller:

AdTab tuggtabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
för hund (1,3–2,5 kg)	56,25
för hund (> 2,5–5,5 kg)	112,5
för hund (> 5,5–11 kg)	225
för hund (> 11–22 kg)	450
för hund (> 22–45 kg)	900

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, i pulverform
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Köttsmak, torkad
Krospovidon
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Vita till beige runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos hund.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus* och *Dermacentor reticulatus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att exponeras för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.
Det ska beaktas att andra djur i hushållet kan vara en källa för nya loppangrepp och dessa djur ska vid behov behandlas med en för dem lämplig produkt.
Alla stadier av loppor kan angripa hundens bädd och andra vanliga viloplatser såsom mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med en lämplig produkt och därefter dammsugas regelbundet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
All data avseende säkerhet och effekt har fåtts från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,3 kg. Då tillgängliga data saknas ska veterinär rådfrågas innan behandling av valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,3 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré[1,2], Blodig diarré[1], Kräkning[1,2]; Aptitlöshet[1,2], Letargi[2], Polydipsi[1,2]; Ataxi[3], Kramper[3], Darrningar[3]; Pruritus[1,2], Olämplig urinering[1], Polyuri[1,2], Urininkontinens[1,2]

[1] Milt och övergående
[2] Vanligen övergående utan behandling
[3] Oftast övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnitt”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos hundar avsedda för avel.

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier på råtta har inte gett några belägg för teratogena effekter eller andra biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar och honor. Rådfråga veterinär innan behandling under dräktighet och laktation.

Fertilitet:
Rådfråga veterinär innan behandling av hundar avsedda för avel.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.
Under kliniska studier observerades inga interaktioner mellan lotilaner och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20–43 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Hundens vikt (kg)	**Styrka och antal tabletter som ska administreras**				
	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	Lämplig kombination av tabletter				

För hundar som väger mer än 45 kg, använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20-43 mg/kg.
Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och bidra till utveckling av resistens.
För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

AdTab är välsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Administrera tuggtabletten/tuggtabletterna en gång i månaden i samband med eller efter utfodring.
För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp ska produkten administreras en gång i månaden under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på lokal epidemiologisk situation.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades efter oral administrering av överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (43 mg, 129 mg och 215 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8–9 veckor gamla valpar som vägde 1,3–3,6 kg.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53BE04

4.2 Farmakodynamik

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), och mot fästingarterna *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus.*

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkas inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylpyrazol (t.ex. fipronil), neonikotinoider (t.ex. imidakloprid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 4 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 6 timmar.
Effekten på fästningar börjar inom 48 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästningar (*I. ricinus*) som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

4.3 Farmakokinetik

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och den högsta blodkoncentrationen uppnås inom 2 timmar. Föda förbättrar absorptionen. Den terminala halveringstiden är cirka 4 veckor. Den långa terminala halveringstiden ger effektiva blodkoncentrationer under hela tiden mellan doseringarna. Eliminering sker huvudsakligen med gallan och utsöndring via njurarna sker i mindre utsträckning (mindre än 10 % av dosen). Lotilaner metaboliseras i liten utsträckning till mera hydrofila ämnen som observeras i avföring och urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 eller 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/288/001-010
EU/2/22/288/015–019

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13/09/2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

AdTab 12 mg tuggtabletter för katt (0,5–2,0 kg)
AdTab 48 mg tuggtabletter för katt (> 2,0–8,0 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:
En tuggtablett innehåller:

AdTab tuggtabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
för katt (0,5–2,0 kg)	12
för katt (> 2,0–8,0 kg)	48

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Jästpulver (smakämne)
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Cellulosa, i pulverform
Laktosmonohydrat
Povidon K30
Krospovidon
Natriumlaurilsulfat
Vanillin (smakämne)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Vita till brunaktiga runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos katt.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Ixodes ricinus).*

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att exponeras för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.
Det ska beaktas att andra djur i hushållet kan vara en källa för nya loppangrepp och dessa djur ska vid behov behandlas med en för dem lämplig produkt.
Alla stadier av loppor kan angripa kattens bädd och andra vanliga viloplatser såsom mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med en lämplig produkt och därefter dammsugas regelbundet.
Eventuellt uppnås inte acceptabel effekt om läkemedlet inte administreras med foder eller inom 30 minuter efter utfodring.
På grund av otillräckliga data för att säkerställa effekt mot fästingar hos unga katter, rekommenderas inte detta läkemedel för behandling av fästingar hos kattungar som är 5 månader eller yngre.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Säkerhet och effekt har studerats hos katter som är minst 8 veckor gamla och väger minst 0,5 kg. Då tillgängliga data saknas ska veterinär rådfrågas innan behandling av kattungar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 0,5 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Katt

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Hyperaktivitet[1,2] Kräkning[2] Ataxi, muskeldarrning Takypné Pruritus[1,2] Anorexi, letargi

[1] Milt och övergående
[2] Vanligen övergående utan behandling

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnitt ”Kontaktuppgifter” i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Laboratoriestudier på råtta har inte gett några belägg för teratogena effekter eller andra biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar och honor. Rådfråga veterinär innan behandling under dräktighet och laktation.

Fertilitet:
Rådfråga veterinär innan behandling av katter avsedda för avel.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.
Under kliniska studier observerades inga interaktioner mellan lotilaner och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Det smaksatta läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en engångsdos på 6 till 24 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Kattens vikt (kg)	**Styrka och antal tabletter som ska administreras**	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Lämplig kombination av tabletter	

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för katter som väger över 8 kg för att få den rekommenderade dosen på 6–24 mg/kg.
Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och bidra till utveckling av resistens.
För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.
Administrera läkemedlet med foder eller inom 30 minuter efter utfodring.

För optimal kontroll av fästingar- och loppangrepp ska läkemedlet ges månadsvis under hela fästing/loppsäsongen baserat på lokal epidemiologisk situation.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades efter oral administrering av doser på över 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (130 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8 veckor gamla kattungar som vägde 0,5 kg.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP53BE04

4.2 Farmakodynamik

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*) och fästingar *(Ixodes ricinus).*

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. I *in vitro*-studier påverkades inte effekten av lotilaner mot vissa artropodarter av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylpyrazol (t.ex. fipronil), neonikotinoider (t.ex. imidakloprid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 12 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.
Effekten på fästningar börjar inom 24 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästningar som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 18 timmar.

Det veterinärmedicinska läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på katten innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen katten rör sig.

4.3 Farmakokinetik

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och maximal blodkoncentration uppnås efter 4 timmar. Lotilaner är ungefär 10 gånger mer biotillgängligt när det administreras tillsammans med foder. Den terminala halveringstiden är cirka 4 veckor (harmoniserat medelvärde). Den terminala halveringstiden ger effektiva blodkoncentrationer under hela tiden mellan doseringarna.
Eliminering sker huvudsakligen med gallan och utsöndring via njurarna sker i mindre utsträckning (mindre än 10 % av dosen). Lotilaner metaboliseras i liten utsträckning till mera hydrofila ämnen som observeras i avföring och urin.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3 eller 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/22/288/011–014
EU/2/22/288/020–021

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13/09/2022

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).