

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 do rozgryzania i żucia zawiera:

AdTab tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (lotilanerum) (mg)
dla kotów (0,5–2,0 kg)	12
dla kotów (>2,0 –8,0 kg)	48

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 pościeli 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 odkurzone. 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 ¹
---	----------------------

¹ zazwyczaj ustępowały bez leczenia

Zgłaszanie działań niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 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. **3.9 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 (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Odpowiednia kombinacja tabletek	

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. **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 WETERINARYJNYCH 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>).

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.

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:

AdTab tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (lotilanerum) (mg)
dla psów (1,3–2,5 kg)	56,25
dla psów (>2,5–5,5 kg)	112,5
dla psów (>5,5–11 kg)	225
dla psów (>11–22 kg)	450
dla psów (>22–45 kg)	900

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza, sproszkowana
Laktoza jednowodna
Silifikowana celuloza mikrokrystaliczna
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 trwające 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 posłaniu 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 szczeniąt 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} , ospałość ² ; Ataksja ³ , drgawki ³ , drżenia ³
--	---

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. Plodność: Przed rozpoczęciem leczenia psów przeznaczonych do rozrodu należy skonsultować się z lekarzem weterynarii. **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 (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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	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.

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
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>).
Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Komisję Europejską.