

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

AdTab 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg)
AdTab 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

AdTab comprimate masticabile	Iotilaner (mg)
pentru câini (1,3–2,5 kg)	56,25
pentru câini (>2,5–5,5 kg)	112,5
pentru câini (>5,5–11 kg)	225
pentru câini (>11–22 kg)	450
pentru câini (>22–45 kg)	900

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-bej, cu puncte maronii.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestării cu purici și căpușe la câini.

Medicamentul de uz veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a se expune la substanța activă.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la iotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din gospodărie să fie o sursă de re-infecție cu purici și trebuie tratate cu un produs potrivit. Puricii în toate stadiile de dezvoltare pot infesta coșul câinelui și zonele obișnuite de repaus, cum ar fi covoarele și obiectele moi de mobilier. În cazul unei infestări masive cu purici și la începutul măsurilor de control, aceste zone trebuie tratate cu un produs potrivit pentru mediu și apoi aspirat regulat.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute după administrarea la câini și la căței cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 1,3 kg. În lipsa datelor disponibile, un medic veterinar trebuie consultat înainte de tratament, în cazul cățelilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,3 kg.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nici o dovadă de efecte teratogene.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației. Consultați un medic veterinar înainte de tratament, în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la câinii de reproducție. Consultați un medic veterinar înainte de tratament, la câinii pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc. În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între lotilaner și medicamentele de uz veterinar uzuale.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la căței cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 1,3-3,6 kg tratați cu supradoze de până la de 5 ori doza maximă recomandată (43 mg, 129 mg și 215 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Diaree^{1,2}, diaree sanguinolentă¹, vomă^{1,2};

Anorexie^{1,2}, letargie², polidipsie (senzație de sete crescută)^{1,2};

Ataxie³, convulsii³, tremor³;

Prurit (mâncărime)^{1,2};

Urinare în locuri nepotrivite¹, poliurie (urinare mai frecventă)^{1,2}, incontinență urinară^{1,2}

¹ Ușoară și trecătoare

² De obicei, se rezolvă fără tratament

³ Trecătoare în majoritatea cazurilor

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel.: 022-210-156.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză de 20-43 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate				
	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	Combinația potrivită de comprimate				

Pentru câinii cu o greutate corporală mai mare de 45 kg, utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 20-43 mg/kg.

Subdozarea poate duce la utilizarea ineficientă și poate favoriza apariția rezistenței.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată greutatea corporală a animalelor, cât mai exact posibil.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele masticabile AdTab sunt plăcute la gust și aromate. Administrați comprimatul(comprimatele) masticabil(e) lunar, cu sau fără alimente.

Pentru controlul optim al infestărilor cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare, iar administrarea trebuie continuată pe tot parcursul sezonului puricilor și/sau al căpușelor, în funcție de situațiile epidemiologice locale.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Acest medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de preluare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea medicamentelor de uz veterinar

Medicament de uz veterinar care nu se eliberează cu prescripție.

14. Numerele certificatelor de înregistrare și dimensiunile ambalajelor

AdTab 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg) – 240099

AdTab 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg) - 240100

AdTab 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg) - 240101

AdTab 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg) - 240102

AdTab 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg) - 240103

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton.

Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 1 sau 3 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

SA "Farmavet", Chișinău, Petricani 198.

Tel.: 022 - 31-72-70; 022-31-72-67; 022- 99-9289;

Fax: 022-31-72-68; www.farmavet.md

E-mail: farmavet2017@gmail.com

17. Alte informații

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*) și speciilor de căpușe *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. Activitatea lotilanerului nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 4 ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 6 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 48 de ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 8 ore.

Medicamentul de uz veterinar elimină puricii existenți pe animale și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinii au acces.

