

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

AdTab 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

AdTab comprimate masticabile:	lotilaner (mg)
pentru pisici (0,5–2,0 kg)	12
pentru pisici (>2–8,0 kg)	48

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

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestării cu purici și căpușe la pisici.

Medicamentul de uz veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

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 specialeAtenționări speciale:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; 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 pisicii 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.

Este posibil să nu se atingă niveluri acceptabile de eficacitate dacă medicamentul de uz veterinar nu este administrat împreună cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Din cauza datelor insuficiente care să susțină eficiența împotriva căpușelor la pisicile tinere, acest produs nu este recomandat pentru tratamentul împotriva căpușelor la puii de pisică cu vârsta de 5 luni sau mai mică.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute după administrarea la pisici și la pui de pisică cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 0,5 kg.

În lipsa datelor disponibile, un medic veterinar trebuie consultat înainte de tratament, în cazul pisicilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 0,5 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 nicio dovadă de efecte teratogene.

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz 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 pisicile de reproducție.

Consultați un medic veterinar înainte de tratament, la pisicile pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz 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 puii de pisică cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 0,5 kg tratați cu supradoze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată (130 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Pisici

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

Vomă ¹

¹ De obicei, se rezolvă fără tratament

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 aromat trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză unică de 6-24 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Combi-nația potrivită de comprimate	

Pentru pisicile cu greutatea peste 8 kg, utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 6-24 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**

Administrați medicamentul de uz veterinar cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Pentru controlul optim al infestărilor cu căpușe și purici, medicamentul de uz 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 vederea 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**

Medicamentul de uz veterinar care nu se eliberează cu prescripție.

14. **Numerele certificatului de înregistrare și dimensiunile ambalajelor**

AdTab 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg) – 240097

AdTab 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg) - 240098

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

08.2024

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a 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*), precum și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. În cadrul studiilor *in vitro*, activitatea lotilanerului împotriva unor specii de artropode 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 12 ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 8 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 24 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 18 ore.

Medicamentul de uz veterinar elimină puricii existenți pe pisici 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 pisicile au acces.