

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ 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. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare comprimat masticabil conține:

AdTab comprimate masticabile	lotilaner (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

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză pulbere
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină silicificată
Aromă uscată de carne
Crospovidonă
Povidonă K30
Laurilsulfat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru 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.

3.3 Contraindicații

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

3.4 Atenționări 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-infectare cu purici și trebuie tratate cu un produs potrivit. Puricii în toate stadiile de dezvoltare pot infesta coșulcâinelui 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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 cățeilor cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,3 kg.

Precauții speciale care trebuie 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ^{1,2} , diaree sanguinolentă ¹ , vomă ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , letargie ² , polidipsie ^{1,2} ; Ataxie ³ , convulsii ³ , tremor ³ ; Prurit ^{1,2} ; Urinare în locuri nepotrivite ¹ , poliurie ^{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 medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța medicamentului de uz veterinar în timpul gestației, lactației sau la câinii de reproducție.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau orice alte efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele. Consultați un medic veterinar înainte de tratament, în timpul gestației și lactației.

Fertilitatea:

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

3.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar 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.

3.9 Căi de administrare și doze

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				
	AdTab56 mg	AdTab112 mg	AdTab225 mg	AdTab450 mg	AdTab900 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 inefficientă și poate favoriza apariția rezistenței.

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

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, 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4 INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.3 Codul ATCvet: QP53BE04

4.4 Farmacodinamic

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 fixare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în intervale de 6 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 48 de ore de la fixare 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.

4.5 Farmacocinetică

După administrarea orală, lotilanerul este absorbit imediat, iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în 2 ore. Alimentele intensifică absorbția. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de aproximativ 4 săptămâni. Acest timp lung de înjumătățire până la eliminare asigură concentrații plasmatice eficiente pe întreaga durată a intervalului dintre doze.

Principala cale de eliminare este prin excreție biliară, excreția renală fiind calea secundară de eliminare (mai puțin de 10 % din doză). Lotilanerul este metabolizat în mică măsură în mai mulți compuși hidrofilii care se pot decela în fecale și în urină.

5 INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.3 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.4 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.5 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.6 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/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.

5.7 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

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 medicamentului de uz veterinar respectiv.

6 NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Elanco GmbH

7 NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

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

8 DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

11/09/2024

9 DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

09/2024

10 CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează fără prescripție.

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/>).