1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

AdTab 12 mg, tyggetabletter, til katte (0,5–2,0 kg)
AdTab 48 mg, tyggetabletter, til katte (>2,0–8.0 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Hver tyggetablet indeholder:

AdTab tyggetabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
til katte (0,5–2,0 kg)	12
til katte (>2,0–8,0 kg)	48

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Gærpulver (smagsstof)
Silicificeret mikrokrystallinsk cellulose
Cellulose
Lactosemonohydrat
Povidon K30
Crospovidon
Natriumlaurilsulfat
Vanillin (smagsstof)
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Hvide til brunlige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos katte.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Derfor kan risikoen for overførsel af parasitbårne sygdomme ikke fuldstændig udelukkes.
Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til re-infektion med lopper, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.
Alle stadier af lopper kan infestere kattens kurv og almindelige hvileområder såsom tæpper og bløde møbler. I tilfælde af massivt loppeangreb og i begyndelsen af bekæmpelsesforanstaltningerne bør disse områder behandles med et produkt egnet til behandling af omgivelserne og derefter støvsuges regelmæssigt.
Acceptable effektniveauer opnås muligvis ikke, hvis veterinærlægemidlet ikke gives med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.
Da der er utilstrækkelige data til at påvise effekt mod flåter hos unge katte, anbefales produktet ikke til behandling mod flåter hos killinger på 5 måneder eller yngre.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Sikkerheds- og effektdata er blevet undersøgt hos katte på 8 uger eller ældre med en kropsvægt på mindst 0,5 kg. Da der mangler tilgængelige data bør en dyrlæge konsulteres før behandling af killinger, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 0,5 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.
I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyrearter: Kat

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hyperaktivitet[1,2] Opkastning[2] Ataxi, muskelrystelser Takypnø Pruritus[1,2] Anorexi, sløvhed

[1]Milde og forbigående
[2]Forsvinder typisk uden behandling

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af

markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se afsnit "Kontaktoplysninger" i indlægssedlen.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed hos katte under drægtighed eller laktation er ikke fastlagt.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr. Konsulter en dyrlæge før behandling under drægtighed og laktation.

Fertilitet:
Konsulter en dyrlæge før behandling af avlskatte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem lotilaner og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Det smagssatte veterinærlægemiddel skal administreres i henhold til nedenstående tabel for at sikre en enkeltdosis på 6-24 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Kattens kropsvægt (kg)	**Styrke og antal tabletter, der skal administreres**	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Passende kombination af tabletter	

For katte med en kropsvægt på mere end 8 kg, skal der bruges en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 6-24 mg/kg.
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.
For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Giv veterinærlægemidlet sammen med foder eller inden for 30 minutter efter fodring.

For optimal kontrol af loppe- og flåtangreb skal veterinærlægemidlet gives med månedlige intervaller igennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen baseret på lokale epidemiologiske forhold.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til killinger, der var 8 uger gamle og vejede 0,5 kg, som blev behandlet med mere end 5 gange den maksimale anbefalede dosis (130 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flåter (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma–aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. I *in vitro* studier blev lotilaner-aktiviteten mod visse arter af leddyr ikke påvirket af resistens over for organochloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 12 timer, efter loppen har bidt sig fast, inden for en måned efter indgivelse af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.
For flåter indtræder virkningen inden for 24 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 18 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på katten, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor katten færdes.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Lotilaner absorberes hurtigt efter peroral administration, og maksimal blodkoncentration opnås efter 4 timer. Biotilgængeligheden af lotilaner er cirka 10 gange større ved indgift med foder. Den terminale halveringstid er ca. 4 uger (harmonisk gennemsnit). Denne terminale halveringstid giver effektive blodkoncentrationer i hele intervallet mellem doseringerne.
Lægemidlet udskilles primært via galdevejene og sekundært via nyrerne (mindre end 10 % af dosis). Lotilaner metaboliseres i mindre grad til mere hydrofile forbindelser, som observeres i afføring og urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tabletterne er pakket i en aluminium/aluminium blisterfolie i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3 eller 6 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

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

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 13/09/2022

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen. (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).