

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

AdTab 12 mg purutabletit kissalle (0,5–2,0 kg)

AdTab 48 mg purutabletit kissalle (> 2,0–8,0 kg)

### 2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

AdTab -purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
kissalle (0,5–2,0 kg)	12
kissalle (> 2,0–8,0 kg)	48

Valkoinen tai rusehtava pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

### 4. Käyttöaiheet

Kissojen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva tappava vaikutus 1 kuukauden ajan kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautien tartunnan riskiä ei voida sulkea pois.

On myös otettava huomioon se mahdollisuus, että kirpputartunnan lähteenä voivat olla muut saman talouden eläimet, ja myös ne pitää tarvittaessa hoitaa niille sopivalla valmisteella.

Kaikissa kehitysvaiheissa olevia kirppuja voi esiintyä kissan makuualustalla ja paikoissa, joissa eläin tavallisesti lepää, kuten matoilla ja pehmeillä kalusteilla. Kun kirppuja on erittäin paljon ja kun tartunnan hoito aloitetaan, nämä paikat on käsiteltävä sopivalla käsittelyaineella ja ne on imuroitava säännöllisesti. Riittävää tehoa ei välttämättä saavuteta, jos eläinlääkevalmistetta ei anneta ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Tiedot valmisteen tehosta puutiaisia vastaan nuorilla kissoilla ovat riittämättömiä, joten tätä valmistetta ei suositella puutiaisten torjuntaan 5 kuukauden ikäisille tai sitä nuoremmille

kissanpennuille.

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 0,5 kg:n painoisista kissoista ja kissanpennuista. Koska tietoja ei ole saatavilla, ennen käyttöä alle 8 viikon ikäisten tai alle 0,5 kg:n painoisten kissanpentujen hoitoon on kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Ennen käyttöä tiineyden ja laktaation aikana on kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitokseen käytettävillä naaraskissoilla ei ole varmistettu. Ennen käyttöä siitoseläiminä käytettävien kissojen hoitoon on kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia lotilaneerin ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8 viikon ikäisille ja 0,5 kg:n painoisille kissanpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat yli viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (130 mg/kg lotilaneeria).

## 7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: kissa

<i>Hyvin harvinainen (&lt; 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
--

Oksentelu <sub>1</sub>
------------------------

<sub>1</sub> Menee tavallisesti ohi ilman hoitoa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Maustettu eläinlääkevalmiste annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneerin kerta-annos 6–24 mg/kg:

Kissan paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä	
	AdTab 12 mg	AdTab 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä	

Jos kissan paino on yli 8,0 kg, käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 6–24 mg/kg.

Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä.

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin, jotta varmistetaan oikea annos.

## 9. Annostusohjeet

Anna eläinlääkevalmiste ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidon optimoimiseksi eläinlääkevalmistetta tulisi käyttää kuukauden välein, ja käyttöä tulisi jatkaa koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen perusteella.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/22/288/011–014

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkausihin, jotka on pakattu kartonkikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1 ja 3 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

**Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472  
Cuxhaven, Saksa België/Belgique/Belgien  
Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com**

**Lietuva  
Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com**

**Република България  
Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com**

**Luxembourg/Luxemburg  
Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com**

**Česká republika  
Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com**

**Magyarország  
Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com**

**Danmark  
Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com**

**Malta  
Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com**

**Deutschland  
Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com**

**Nederland  
Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com**

**Eesti  
Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com**

**Norge  
Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com**

**Ελλάδα  
Τηλ: +386 82880137  
PV.GRC@elancoah.com**

**Österreich  
Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com**

**España  
Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com**

**Polska  
Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com**

**France  
Tél: +33 975180507  
PV.FRA@elancoah.com  
Hrvatska  
Tel: +36 18088411**

**Portugal  
Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com  
România  
Tel: +40 376300400**

**PV.HRV@elancoah.com**

**Ireland**

**Tel: +44 3308221732**

**PV.IRL@elancoah.com**

**Ísland**

**Sími: +45 89875379**

**PV.ISL@elancoah.com**

**Italia**

**Tel: +39 0282944231**

**PV.ITA@elancoah.com**

**Κύπρος**

**Τηλ: +386 82880096**

**PV.CYP@elancoah.com**

**Latvija**

**Tel: +372 8840390**

**PV.LVA@elancoah.com**

**PV.ROU@elancoah.com**

**Slovenija**

**Tel: +386 82880093**

**PV.SVN@elancoah.com**

**Slovenská republika**

**Tel: +420 228880231**

**PV.SVK@elancoah.com**

**Suomi/Finland**

**Puh/Tel: +358 753252088**

**PV.FIN@elancoah.com**

**Sverige**

**Tel: +46 108989397**

**PV.SWE@elancoah.com**

**United Kingdom (Northern Ireland)**

**Tel: +44 3308221732**

**PV.XXI@elancoah.com**

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

## **17. Lisätietoja**

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä puutiaisiin (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. *In vitro* -tutkimuksissa resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuttanut lotilaneerin tehoon joitakin niveljalkaislajeja vastaan.

Vaikutus kirppuihin alkaa 12 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Vaikutus puutiaisiin alkaa 24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset kuolevat 18 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa kissassa olevat ja kissaan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille kissa pääsee.