

AdTab

Elanco Denmark

Tuggetablett 56 mg

(vit till beige rund med brunaktiga prickar)

Medel mot ektoparasiter för systemiskt bruk

Djurslag:

Hund

Aktiv substans:

Lotilaner

ATC-kod:

QP53BE04

Texten nedan gäller för:

AdTab tuggetablett 56 mg, 112 mg, 225 mg, 450 mg och 900 mg

FASS VET-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 04/2023.

Innehåll

Aktiv substans:

En tuggetablett innehåller:

AdTab tuggetabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
för hund (1,3-2,5 kg)	56,25
för hund (> 2,5-5,5 kg)	112,5
för hund (> 5,5-11 kg)	225
för hund (> 11-22 kg)	450
för hund (> 22-45 kg)	900

Hjälpämnen:

Cellulosa, i pulverform, laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid, köttsmak, torkad, krospovidon, povidon K30, natriumlaurilsulfat, kiseldioxid, kolloidal, vattenfri, magnesiumstearat.

Vita till beige runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

Egenskaper

Farmakodynamiska egenskaper

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), mot fästingararna *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* samt mot kvalstret *Demodex canis*.

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkas inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylypyrazol (t.ex. fipronil), neonikotinoider (t.ex. imidaklopid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 4 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 6 timmar. Effekten på fästningar börjar inom 48 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästningar (*I. ricinus*) som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

Farmakokinetiska egenskaper

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och den högsta blodkoncentrationen uppnås inom 2 timmar. Föda förbättrar absorptionen. Den terminala halveringstiden är cirka 4 veckor. Den långa terminala halveringstiden ger effektiva blodkoncentrationer under hela tiden mellan doseringarna. Eliminering sker huvudsakligen med gallan och utsöndring via njurarna sker i mindre utsträckning (mindre än 10 % av dosen). Lotilaner metaboliseras i liten utsträckning till mera hydrofila ämnen som observeras i avföring och urin.

Indikationer

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos hund.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* och *Dermacentor reticulatus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Försiktighet

All data avseende säkerhet och effekt har fått från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,3 kg. Då tillgängliga data saknas ska veterinär rådfrågas innan behandling av valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,3 kg.

Dräktighet och laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos hundar avsedda för avel.

Dräktighet och laktation:

Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belegg för teratogena effekter eller andra biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar och honor. Rådfråga veterinär innan behandling under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Rådfråga veterinär innan behandling av hundar avsedda för avel.

Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré ^{1,2} , Kräkning ^{1,2} , Aptitlöshet ^{1,2} , Letargi ² Ataxi ³ , Kramper ³ , Darrningar ³
--	---

¹ Milt och övergående

² Vanligen övergående utan behandling

³ Oftast övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se avsnitt "Kontaktuppgifter" i bipacksedeln.

Dosering

För oral användning.

Läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20–43 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Hundens vikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	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

För hundar som väger mer än 45 kg, använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20-43 mg/kg.

Underdosering kan resultera i ineffektiv behandling och bidra till utveckling av resistens.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

AdTab är välsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Administrera tuggtabletten/tuggtabletterna en gång i månaden i samband med eller efter utfodring.

För optimal kontroll av lopp- och fästingangrepp ska produkten administreras en gång i månaden under hela lopp- och/eller fästingsäsongen baserat på lokal epidemiologisk situation.

Blandbarhet

Ej relevant.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning

Ej relevant.

Karenstider

Ej relevant.

Interaktioner

Inga kända.

Under kliniska studier observerades inga interaktioner mellan lotilaner och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoser

Inga biverkningar observerades efter oral administrering av överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (43 mg, 129 mg och 215 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8-9 veckor gamla valpar som vägde 1,3-3,6 kg.

Observera

Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att exponeras för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.

Det ska beaktas att andra djur i hushållet kan vara en källa för nya loppangrepp och dessa djur ska vid behov behandlas med en för dem lämplig produkt.

Alla stadier av loppor kan angripa hundens bädd och andra vanliga viloplatser såsom mattor och stoppade möbler. Vid omfattande loppangrepp och när bekämpningsåtgärderna påbörjas bör dessa områden behandlas med en lämplig produkt och därefter dammsugas regelbundet.

Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Förvaring

Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

Förpackningsinformation

Tuggetablett 56 mg (vit till beige rund med brunaktiga prickar)

3 tablett(er) blister, receptfri

Tuggetablett 112 mg (vit till beige rund med brunaktiga prickar)

3 tablett(er) blister, receptfri

Tuggetablett 225 mg (vit till beige rund med brunaktiga prickar)

3 tablett(er) blister, receptfri

Tuggetablett 450 mg (vit till beige rund med brunaktiga prickar)

3 tablett(er) blister, receptfri

Tuggetablett 900 mg (vit till beige rund med brunaktiga prickar)

3 tablett(er) blister, receptfri