INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

AdTab 56 mg, tyggetabletter, til hunde (1,3–2,5 kg)
AdTab 112 mg, tyggetabletter, til hunde (>2,5–5,5 kg)
AdTab 225 mg, tyggetabletter, til hunde (>5,5–11 kg)
AdTab 450 mg, tyggetabletter, til hunde (>11–22 kg)
AdTab 900 mg, tyggetabletter, til hunde (>22–45 kg)

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

AdTab tyggetabletter	lotilaner (mg)
til hunde (1,3–2,5 kg)	56,25
til hunde (>2,5–5,5 kg)	112,5
til hunde (>5,5–11 kg)	225
til hunde (>11–22 kg)	450
til hunde (>22–45 kg)	900

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Behandling af loppe- og flåtangreb hos hunde.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

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

5. Kontraindikationer

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at der kan forekomme overførsel af sygdomme overført af parasitter.
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 findes i hundens 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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra hunde og hvalpe, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 1,3 kg. Da der mangler tilgængelige data bør en dyrlæge konsulteres før behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 1,3 kg.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask hænder efter håndtering af produktet.
I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos drægtige eller diegivende hunde.
Konsulter en dyrlæge før behandling under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:
Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.
Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde. Konsulter en dyrlæge før behandling af avlshunde.

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.

Overdosis:
Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til hvalpe, der var 8-9 uger gamle og vejede 1,3–3,6 kg og blev behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

7. Bivirkninger

Dyrearter: Hund

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Diarré[1,2], Blodig diarré [1], Opkastning[1,2]; Anorexi[1,2], Sløvhed[2]; Polydispi (øget tørst)[1,2], Manglende koordinering af bevægelser[3], Kramper[3], Rystelser[3] Pruritus (kløe)[1,2], Uhensigtmæssig vandladning[1], Polyuri (øget vandladning)[1,2], Urininkontinens[1,2]

[1]Milde og forbigående
[2]Forsvinder typisk uden behandling
[3]Forbigående i de fleste tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der

ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal indgives i henhold til nedenstående tabel for at sikre en dosering på 20-43 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	**Styrke og antal tabletter, der skal administreres**				
	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
>45	Passende kombination af tabletter				

Til hunde, der vejer mere end 45 kg, brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-43 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

AdTab er en velsmagende tyggetablet tilsat smagsstof. Indgiv tyggetabletten/-tabletterne én gang om måneden sammen med eller efter foderet.
For optimal kontrol af loppe- og flåtangreb bør produktet administreres med månedlige intervaller gennem hele loppe- og/eller flåtsæsonen, baseret på lokale epidemiologiske forhold.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apoteket vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet er ikke receptpligtigt.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/22/288/001–010
EU/2/22/288/015–019

Tabletterne er pakket i en blisterpakning af aluminium/aluminium i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3 eller 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/YYYY}

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
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

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

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

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

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrig

17. Andre oplysninger

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), -og flåtarter *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* .

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma–aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten blev ikke påvirket af resistens over for organokloriner (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 4 timer, efter loppen har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter (*I.ricinus*), der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

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