

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

AdTab 56 mg Kautabletten für Hunde (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg Kautabletten für Hunde (>2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg Kautabletten für Hunde (>5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg Kautabletten für Hunde (>11–22 kg)  
AdTab 900 mg Kautabletten für Hunde (>22–45 kg)

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### Wirkstoff:

Jede Kautablette enthält:

| <b>AdTab Kautabletten</b> | <b>Lotilaner (mg)</b> |
|---------------------------|-----------------------|
| für Hunde (1,3–2,5 kg)    | 56,25                 |
| für Hunde (>2,5–5,5 kg)   | 112,5                 |
| für Hunde (>5,5–11 kg)    | 225                   |
| für Hunde (>11–22 kg)     | 450                   |
| für Hunde (>22–45 kg)     | 900                   |

### Sonstige Bestandteile:

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------|
| Cellulosepulver                                                                    |
| Lactose-Monohydrat                                                                 |
| Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid-beschichtet                             |
| Aroma (Trockenfleisch)                                                             |
| Crospovidon                                                                        |
| Povidon K30                                                                        |
| Natriumlaurylsulfat                                                                |
| Hochdisperses Siliciumdioxid                                                       |
| Magnesiumstearat                                                                   |

Weiß bis beige-farbene runde Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Floh- und Zeckenbefall bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* und *Dermacentor reticulatus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden.

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Die Möglichkeit, dass andere im gleichen Haushalt lebende Tiere eine Quelle für eine Reinfektion mit Flöhen sein können, sollten bedacht werden. Diese Tiere sollten, sofern erforderlich, mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Alle Flohstadien können das Hundebett und regelmäßige Ruheplätze wie Teppiche und weiche Einrichtungsgegenstände befallen. Bei massivem Flohbefall und zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen sollten diese Bereiche mit einem geeigneten Umgebungsprodukt behandelt und anschließend regelmäßig abgesaugt werden.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Hunden und Welpen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 1,3 kg und schwerer. Da keine Daten vorliegen, sollte vor der Behandlung von Welpen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 1,3 kg ein Tierarzt konsultiert werden..

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Zieltierart(en): Hunde

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,<br>einschließlich Einzelfallberichte): | Durchfall <sup>1,2</sup> , blutiger Durchfall <sup>1</sup> , Erbrechen <sup>1,2</sup> ;<br>Appetitlosigkeit <sup>1,2</sup> , Lethargie <sup>2</sup> , Polydipsie <sup>1,2</sup> ;<br>Ataxie <sup>3</sup> , Krämpfe <sup>3</sup> , Zittern <sup>3</sup> ;<br>Pruritus <sup>1,2</sup> ; |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | unangemessener Urinabsatz <sup>1</sup> , Polyurie <sup>1,2</sup> ,<br>Urininkontinenz <sup>1,2</sup> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Mild und vorübergehend

<sup>2</sup> Klingen in der Regel ohne Behandlung ab

<sup>3</sup> In den meisten Fällen vorübergehend

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie auch im Abschnitt „Kontaktangaben“ der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, Laktation oder bei Zuchthunden ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Vor der Behandlung während der Trächtigkeit und Laktation ist ein Tierarzt zu konsultieren.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Vor der Behandlung von Zuchthunden ist ein Tierarzt zu konsultieren.

### 3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Bei klinischen Tests wurden keine Wechselwirkungen zwischen Lotilaner und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 43 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

| Körpergewicht<br>des Hundes<br>(kg) | Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten |                 |                 |                 |                 |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
|                                     | AdTab<br>56 mg                                     | AdTab<br>112 mg | AdTab<br>225 mg | AdTab<br>450 mg | AdTab<br>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                                 | Geeignete Kombination von Tabletten                |                 |                 |                 |                 |

Für Hunde mit einem Körpergewicht von mehr als 45 kg ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 20–43 mg/kg zu erreichen.

Eine Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und die Resistenzentwicklung begünstigen.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

AdTab ist eine schmackhafte aromatisierte Kautablette. Die Kautablette(n) sind monatlich mit oder nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur optimalen Bekämpfung eines Zecken- und Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden und dies während der gesamten Floh- und/oder Zeckensaison auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Situationen fortgeführt werden.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Welpen im Alter von 8-9 Wochen und einem Körpergewicht von 1,3-3,6 kg wurden nach oraler Verabreichung des bis zu 5-Fachen der maximal empfohlenen Tagesdosis (43 mg, 129 mg und 215 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code: QP53BE04**

### **4.2 Pharmakodynamik**

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*), und gegen die Zeckenarten *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus*.

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. Die Wirksamkeit von Lotilaner wurde auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffe (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z. B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 4 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 6 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 48 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken (*I. ricinus*) werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf dem Hund ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der der Hund Zugang hat.

### **4.3 Pharmakokinetik**

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 2 Stunden erreicht. Futter verbessert die Resorption. Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 4 Wochen. Diese lange Halbwertszeit gewährleistet wirksame Plasmakonzentrationen über die gesamte Dauer des Dosierungsintervalls. Die Ausscheidung erfolgt überwiegend über die biliäre Exkretion, während weniger als 10% der Dosis renal ausgeschieden werden. Lotilaner wird zu einem kleinen Teil in hydrophilere Verbindungen umgewandelt, die in Faeces und im Urin vorkommen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium / Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 1 oder 3 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco GmbH

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/22/288/001-010

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 13/09/2022

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

27/04/2024

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das nicht der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).