

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AdTab 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11–22 kg)  
AdTab 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22–45 kg)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Chaque comprimé à croquer contient :

| AdTab comprimés à croquer | lotilaner (mg) |
|---------------------------|----------------|
| pour chiens (1,3–2,5 kg)  | 56,25          |
| pour chiens (>2,5–5,5 kg) | 112,5          |
| pour chiens (>5,5–11 kg)  | 225            |
| pour chiens (>11–22 kg)   | 450            |
| pour chiens (>22–45 kg)   | 900            |

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Cellulose en poudre                                        |
| Lactose monohydraté                                        |
| Cellulose microcristalline silicifiée                      |
| Arôme de viande séchée                                     |
| Crospovidone                                               |
| Povidone K30                                               |
| Laurilsulfate de sodium                                    |
| Silice colloïdale anhydre                                  |
| Stéarate de magnésium                                      |

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et une activité acaricide sur les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

### 3.4 Mises en garde particulières

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

La possibilité que d'autres animaux d'un même foyer puissent être une source de réinfestation par les puces doit être prise en compte, et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié. Les puces ont la capacité d'infester la literie du chien et les aires de repos régulières telles que les tapis et les tissus d'ameublement durant tous les stades de leur développement. En cas d'infestation massive de puces, ces zones doivent être traitées avec un produit environnemental adapté puis aspirées régulièrement, et ce dès le début de la lutte contre l'infestation.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées sur des chiots âgés de moins de 8 semaines et sur des chiens de moins de 1,3 kg. En l'absence de donnée disponible, un vétérinaire doit être consulté pour avis avant utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiots âgés de moins de 8 semaines ou sur des chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : chiens

|                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés): | Diarrhée <sup>1,2</sup> , Diarrhée sanglante <sup>1</sup> , Vomissement <sup>1,2</sup> ;<br>Anorexie <sup>1,2</sup> , Léthargie <sup>2</sup> , Polydipsie <sup>1,2</sup> ;<br>Ataxie <sup>3</sup> , Convulsion <sup>3</sup> , Tremblement <sup>3</sup> ;<br>Prurit <sup>1,2</sup> ;<br>Miction inappropriée <sup>1</sup> , Polyurie <sup>1,2</sup> , Incontinence urinaire <sup>1,2</sup> |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> légers et transitoires

<sup>2</sup> disparaissent généralement sans traitement

<sup>3</sup> transitoires dans la plupart des cas

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à

l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou chez les chiens reproducteurs.

#### Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles. Consulter un vétérinaire avant le traitement pendant la gestation et la lactation.

#### Fertilité :

Consulter un vétérinaire avant le traitement des chiens reproducteurs.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre le lotilaner et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 20 à 43 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

| Poids du chien (kg) | Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer |              |              |              |              |
|---------------------|---------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                     | 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                 | Combinaison appropriée de comprimés                     |              |              |              |              |

Pour les chiens de plus de 45 kg, utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 20-43 mg/kg.

Un sous-dosage peut être à l'origine d'une inefficacité de traitement et favoriser le développement d'une résistance.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. AdTab est un comprimé à croquer appétent et aromatisé. Administrer le(s) comprimé(s) à croquer mensuellement, pendant ou après le repas.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et les tiques, le produit doit être administré tous les mois tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, en fonction des situations épidémiologiques locales.

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chiots âgés de 8–9 semaines, pesant 1,3–3,6 kg et traités jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (43 mg, 129 mg et 215 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

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

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et contre les espèces de tiques *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. L'activité du lotilaner n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 4 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 6 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 48 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques *I. ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chien et récemment écloses avant qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chien.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale, le lotilaner est facilement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte dans les 2 heures. La nourriture augmente l'absorption. La demi-vie terminale est d'environ 4 semaines. Cette longue demi-vie terminale assure des concentrations sanguines efficaces pendant toute la durée de l'intervalle entre les administrations.

La principale voie d'élimination est la voie biliaire, et la voie mineure d'élimination est la voie rénale (moins de 10 % de la dose). Une petite partie du lotilaner est métabolisée en composés plus hydrophiles qui sont retrouvés dans les fèces et l'urine.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

## **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

## **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

## **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3 ou 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco GmbH

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/22/288/001-010

EU/2/22/288/015-019

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13/09/2022

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AdTab 12 mg comprimés à croquer pour chats (0,5 – 2,0 kg)  
AdTab 48 mg comprimés à croquer pour chats (> 2,0 – 8,0 kg)

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Substance active :

Chaque comprimé à croquer contient :

| AdTab comprimés à croquer   | lotilaner (mg) |
|-----------------------------|----------------|
| pour chats (0,5 – 2,0 kg)   | 12             |
| pour chats (> 2,0 – 8,0 kg) | 48             |

### Excipients :

| Composition qualitative en excipients et autres composants |
|------------------------------------------------------------|
| Arôme levure                                               |
| Cellulose microcristalline silicifiée                      |
| Cellulose en poudre                                        |
| Lactose monohydraté                                        |
| Povidone K30                                               |
| Crospovidone                                               |
| Laurilsulfate de sodium                                    |
| Vanilline (arôme)                                          |
| Silice colloïdale anhydre                                  |
| Stéarate de magnésium                                      |

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### 3.1 Espèces cibles

Chats.

### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chats.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et acaricide sur les tiques (*Ixodes ricinus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

### 3.4 Mises en garde particulières

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

La possibilité que d'autres animaux d'un même foyer puissent être une source de réinfestation par les puces doit être prise en compte, et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié. Les puces ont la capacité d'infester la literie du chat et les aires de repos régulières telles que les tapis et les tissus d'ameublement durant tous les stades de leur développement. En cas d'infestation massive de puces, ces zones doivent être traitées avec un produit environnemental adapté puis aspirées régulièrement, et ce dès le début de la lutte contre l'infestation.

Des niveaux d'efficacité acceptables ne peuvent pas être obtenus si le produit vétérinaire n'est pas administré avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Les données étant insuffisantes pour confirmer l'efficacité contre les tiques chez les jeunes chats, ce produit n'est pas recommandé pour le traitement des tiques chez les chatons âgés de 5 mois ou moins.

### 3.5 Précautions particulières d'emploi

#### Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des chatons âgés de moins de 8 semaines et sur des chats de moins de 0,5 kg. En l'absence de donnée disponible, un vétérinaire doit être consulté pour avis avant utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chatons âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

#### Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

### 3.6 Effets indésirables

Espèces cibles : chats

|                                                                                 |                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Très rare<br>(<1 animal / 10 000 animaux traités,<br>y compris les cas isolés): | Hyperactivité <sup>1,2</sup><br>Vomissement <sup>2</sup><br>Ataxie, Tremblements musculaires<br>Tachypnée<br>Prurit <sup>1,2</sup><br>Anorexie, Léthargie |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> légers et transitoires

<sup>2</sup> disparaissent généralement sans traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la rubrique « Coordonnées » de la notice.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, ou lactation.

**Gestation et lactation :**

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles. Consulter un vétérinaire avant le traitement pendant la gestation et la lactation.

**Fertilité :**

Consulter un vétérinaire avant le traitement des chats reproducteurs.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Aucune connue.

Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre le lotilaner et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire aromatisé doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose unique de 6 à 24 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

| <b>Poids du chat (kg)</b> | <b>Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer</b> |                    |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------|
|                           | <b>AdTab 12 mg</b>                                             | <b>AdTab 48 mg</b> |
| 0,5 – 2,0                 | 1                                                              |                    |
| > 2,0 – 8,0               |                                                                | 1                  |
| > 8,0                     | Combinaison appropriée de comprimés                            |                    |

Pour les chats de plus de 8 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 6 à 24 mg/kg.

Un sous-dosage pourrait être à l'origine d'un manque d'efficacité et favoriser le développement de résistance.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Administrez le produit vétérinaire avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Pour une lutte optimale contre les infestations de tiques et de puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels et ce tout au long de la saison des puces et/ou des tiques en fonction des situations épidémiologiques locales.

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chatons âgés de 8 semaines, pesant 0,5 kg, qui ont été traités avec plus de 5 fois la dose maximale recommandée (130 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

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

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et les tiques (*Ixodes ricinus*).

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. Dans des études *in vitro*, l'activité du lotilaner contre certaines espèces d'arthropodes n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 24 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 18 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chat et récemment écloses avant même qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chat.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale, le lotilaner est facilement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte en 4 heures. Le lotilaner est environ 10 fois plus biodisponible lorsqu'il est administré avec la nourriture. La demi-vie terminale est d'environ 4 semaines (moyenne harmonique).

Cette demi-vie terminale assure des concentrations sanguines efficaces pendant toute la durée de l'intervalle entre les administrations.

La principale voie d'élimination est la voie biliaire, et la voie mineure d'élimination est la voie rénale (moins de 10 % de la dose). Une petite partie du lotilaner est métabolisée en composés plus hydrophiles qui sont retrouvés dans les fèces et l'urine.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Sans objet.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

#### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3 ou 6 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

### **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco GmbH

### **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/22/288/011-014

EU/2/22/288/020-021

### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 13/09/2022

### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNEXE II**

### **AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Aucune

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **ÉTIQUETAGE**

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

### BOITE EN CARTON (CHIENS)

#### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AdTab 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11–22 kg)  
AdTab 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22–45 kg)

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

56 mg lotilaner  
112 mg lotilaner  
225 mg lotilaner  
450 mg lotilaner  
900 mg lotilaner

#### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé  
3 comprimés  
6 comprimés

#### 4. ESPÈCES CIBLES

Chiens 1,3–2,5 kg  
Chiens >2,5–5,5 kg  
Chiens >5,5–11 kg  
Chiens >11–22 kg  
Chiens >22–45 kg

#### 5. INDICATIONS

Tue les puces et les tiques  
Efficace pendant 30 jours

#### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.  
Administer pendant ou après le repas.

#### 7. TEMPS D'ATTENTE

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION****10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco GmbH

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilaner ; 1 comprimé à croquer)  
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilaner ; 3 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/015 (56 mg lotilaner ; 6 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilaner ; 1 comprimé à croquer)  
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilaner ; 3 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/016 (112 mg lotilaner ; 6 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilaner ; 1 comprimé à croquer)  
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilaner ; 3 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/017 (225 mg lotilaner ; 6 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilaner ; 1 comprimé à croquer)  
EU/2/22/288/008 (450 mg lotilaner ; 3 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/018 (450 mg lotilaner ; 6 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilaner ; 1 comprimé à croquer)  
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilaner ; 3 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/019 (900 mg lotilaner ; 6 comprimés à croquer)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

## MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

### BOITE EN CARTON (CHATS)

#### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

AdTab 12 mg comprimés à croquer pour chats (0,5 – 2,0 kg)  
AdTab 48 mg comprimés à croquer pour chats (> 2,0 - 8,0 kg)

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

12 mg lotilaner  
48 mg lotilaner

#### 3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé  
3 comprimés  
6 comprimés

#### 4. ESPÈCES CIBLES

Chats 0,5 – 2,0 kg  
Chats > 2,0 - 8,0 kg

#### 5. INDICATIONS

Tue les puces et les tiques.  
Efficace pendant 30 jours.

#### 6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.  
Administrez avec des aliments ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

#### 7. TEMPS D'ATTENTE

#### 8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

#### 9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

**10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »**

Lire la notice avant utilisation.

**11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »**

À usage vétérinaire uniquement.

**12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

**13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Elanco GmbH

**14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner ; 1 comprimé à croquer)  
EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner ; 3 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/020 (12 mg lotilaner ; 6 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner ; 1 comprimé à croquer)  
EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaner ; 3 comprimés à croquer)  
EU/2/22/288/021 (48 mg lotilaner ; 6 comprimés à croquer)

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**PLAQUETTES (CHIENS)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AdTab



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

56 mg lotilaner  
112 mg lotilaner  
225 mg lotilaner  
450 mg lotilaner  
900 mg lotilaner

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE  
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

**PLAQUETTES (CHATS)**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

AdTab



**2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**4. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

## **NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

AdTab 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3–2,5 kg)  
AdTab 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5–5,5 kg)  
AdTab 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5–11 kg)  
AdTab 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11–22 kg)  
AdTab 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22–45 kg)

### 2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

| AdTab comprimés à croquer | lotilaner (mg) |
|---------------------------|----------------|
| pour chiens (1,3–2,5 kg)  | 56,25          |
| pour chiens (>2,5–5,5 kg) | 112,5          |
| pour chiens (>5,5–11 kg)  | 225            |
| pour chiens (>11–22 kg)   | 450            |
| pour chiens (>22–45 kg)   | 900            |

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

### 3. Espèces cibles

Chiens

### 4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et une activité acaricide sur les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

La possibilité que d'autres animaux d'un même foyer puissent être une source de réinfestation par les puces doit être prise en compte, et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

Les puces ont la capacité d'infester la literie du chien et les aires de repos régulières telles que les tapis et les tissus d'ameublement durant tous les stades de leur développement. En cas d'infestation massive de puces, ces zones doivent être traitées avec un produit environnemental adapté puis aspirées régulièrement, et ce dès le début de la lutte contre l'infestation.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées sur des chiots âgés de moins de 8 semaines et sur des chiens de moins de 1,3 kg. En l'absence de donnée disponible, un vétérinaire doit être consulté pour avis avant administration de ce médicament vétérinaire à des chiots âgés de moins de 8 semaines ou à des chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

Consulter un vétérinaire avant le traitement pendant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs.

Consulter un vétérinaire avant le traitement des chiens reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue. Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre le AdTab et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chiots âgés de 8–9 semaines, pesant 1,3–3,6 kg, et traités jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (43 mg, 129 mg et 215 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

## **7. Effets indésirables**

Espèces cibles : chiens

*Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):*

Diarrhée<sup>1,2</sup>, Diarrhée sanglante<sup>1</sup>, Vomissement<sup>1,2</sup> ;

Anorexie<sup>1,2</sup>, Léthargie<sup>2</sup>, Polydipsie (soif augmentée)<sup>1,2</sup> ;

Ataxie<sup>3</sup>, Convulsion<sup>3</sup>, Tremblement<sup>3</sup> ;

Prurit (démangeaisons)<sup>1,2</sup> ;

Miction inappropriée<sup>1</sup>, Polyurie (urination augmentée)<sup>1,2</sup>, Incontinence urinaire<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> légers et transitoires

<sup>2</sup> disparaissent généralement sans traitement

<sup>3</sup> transitoires dans la plupart des cas

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## 8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 20 à 43 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

| Poids du chien (kg) | Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer |              |              |              |              |
|---------------------|---------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
|                     | 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                 | Combinaison appropriée de comprimés                     |              |              |              |              |

Pour les chiens de plus de 45 kg, utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 20-43 mg/kg.

Un sous-dosage pourrait être à l'origine d'un manque d'efficacité et favoriser le développement de résistance.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

## 9. Indications nécessaires à une administration correcte

AdTab est un comprimé à croquer appétent et aromatisé. Administrer le(s) comprimé(s) à croquer mensuellement pendant ou après le repas.

Pour un contrôle optimal de l'infestation par les puces et les tiques, le produit doit être administré tous les mois tout au long de la saison des puces et/ou des tiques, en fonction des situations épidémiologiques locales.

## 10. Temps d'attente

Sans objet.

## 11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## 12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/22/288/001–010

EU/2/22/288/015–019

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3 ou 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

#### **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

#### **Malta**

Tel: +36 18088530

PV.DNK@elancoah.com

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@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

PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**

Tel: +31 852084939

PV.NLD@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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**17. Autres informations**

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazoline, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et contre les espèces de tiques *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*.

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma- aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. L'activité du lotilaner n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 4 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 6 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 48 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques *I. ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chien et récemment écloses avant qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chien.

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

AdTab 12 mg comprimés à croquer pour chats (0,5 – 2,0 kg)  
AdTab 48 mg comprimés à croquer pour chats (>2,0 – 8,0 kg)

### 2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

| AdTab comprimés à croquer   | lotilaner (mg) |
|-----------------------------|----------------|
| pour chats (0,5 – 2,0 kg)   | 12             |
| pour chats (> 2,0 – 8,0 kg) | 48             |

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

### 3. Espèces cibles

Chats

### 4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chats.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et acaricide sur les tiques (*Ixodes ricinus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

### 6. Mises en garde particulières

#### Mises en garde particulières :

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner, par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

La possibilité que d'autres animaux d'un même foyer puissent être une source de réinfestation par les puces doit être prise en compte, et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié. Les puces ont la capacité d'infester la literie du chat et les aires de repos régulières telles que les tapis et les tissus d'ameublement durant tous les stades de leur développement. En cas d'infestation massive de puces, ces zones doivent être traitées avec un produit environnemental adapté puis aspirées régulièrement, et ce dès le début de la lutte contre l'infestation.

Des niveaux d'efficacité acceptables ne peuvent pas être obtenus si le produit vétérinaire n'est pas administré avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Les données étant insuffisantes pour confirmer l'efficacité contre les tiques chez les jeunes chats, ce produit n'est pas recommandé pour le traitement des tiques chez les chatons âgés de 5 mois ou moins.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des chatons âgés de moins de 8 semaines et sur des chats de moins de 0,5 kg. En l'absence de donnée disponible, un vétérinaire doit être consulté pour avis avant utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chatons âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

Consulter un vétérinaire avant le traitement pendant la gestation et la lactation.

Fertilité :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chattes reproductrices.

Consulter un vétérinaire avant le traitement des chats reproducteurs.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue. Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre le AdTab et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chatons âgés de 8 semaines, pesant 0,5 kg et traités avec plus de 5 fois la dose maximale recommandée (130 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

## **7. Effets indésirables**

Espèces cibles : chats

*Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):*

Hyperactivité <sup>1,2</sup>

Vomissements <sup>2</sup>

Ataxie (manque de coordination), Tremblements musculaires

Tachypnée (respiration rapide et superficielle)

Prurit (démangeaisons) <sup>1,2</sup>

Anorexie (perte d'appétit), Léthargie

<sup>1</sup> légers et transitoires

<sup>2</sup> disparaissent généralement sans traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

## **8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire aromatisé doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose unique de 6 à 24 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

| <b>Poids du chat (kg)</b> | <b>Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer</b> |             |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------|
|                           | AdTab 12 mg                                                    | AdTab 48 mg |
| 0,5 – 2,0                 | 1                                                              |             |
| > 2,0 – 8,0               |                                                                | 1           |
| > 8,0                     | Combinaison appropriée de comprimés                            |             |

Pour les chats de plus de 8 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 6 à 24 mg/kg.

Un sous-dosage pourrait être à l'origine d'un manque d'efficacité et favoriser le développement de résistance.

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

Administrez le produit vétérinaire avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Pour une lutte optimale contre les infestations de tiques et de puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels et ce tout au long de la saison des puces et/ou des tiques en fonction des situations épidémiologiques locales.

## **10. Temps d'attente**

Sans objet.

## **11. Précautions particulières de conservation**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

## **12. Précautions particulières d'élimination**

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

### **13. Classification des médicaments vétérinaires**

Médicament vétérinaire non soumis à ordonnance.

### **14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations**

EU/2/22/288/011–014

EU/2/22/288/020–021

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3 ou 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois**

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Coordonnées**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

#### **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**

Tηλ: +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**

Tηλ: +386 82880096  
PV.CYP@elancoah.com

**Latvija**

Tel: +372 8840390  
PV.LVA@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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

**17. Autres informations**

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazoline, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et les tiques (*Ixodes ricinus*).

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. Dans des études *in vitro*, l'activité du lotilaner contre certaines espèces d'arthropodes n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidine (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 24 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques *I. ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 18 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chat et récemment écloses avant même qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chat.