

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lotimax 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22–45 kg)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinná látka:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Lotimax žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pre psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pre psy (> 5,5–11 kg)	225
pre psy (> 11–22 kg)	450
pre psy (> 22–45 kg)	900

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Celulóza, prášková
Laktóza monohydrát
Silicifikovaná mikrokryštalická celulóza
Príchut' zo sušeného mäsa
Krospovidón
Povidón K30
Laurylsulfát sodný
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia psov blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinenej blchami (FAD).

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od psov a šteniat vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 1,3 kg a vyššou. Použitie tohto veterinárneho lieku u šteniat mladších než 8 týždňov alebo so živou hmotnosťou nižšou než 1,3 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Psy

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka <sup>1,2</sup> , Krvavá hnačka <sup>1</sup> , Vracanie <sup>1,2</sup> ; Anorexia <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Polydipsia <sup>1,2</sup> ; Ataxia <sup>3</sup> , Kŕče <sup>3</sup> , Trasenie <sup>3</sup> ; Pruritus <sup>1,2</sup> ; Nežiaduce močenie <sup>1</sup> , Polyúria <sup>1,2</sup> , Inkontinencia moču <sup>1,2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne vymiznú bez liečby

<sup>3</sup> Vo väčšine prípadov prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie a pri chovných psoch.

#### Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

### 3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi lotilanerom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa (kg)	Sila a počet podaných tabliet				
	Lotimax 56 mg	Lotimax 112 mg	Lotimax 225 mg	Lotimax 450 mg	Lotimax 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	Vhodná kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–43 mg/kg.

Lotimax je chutná žuvacia tableta. Podajte žuvaciu tabletu (tablety) raz za mesiac s krmivom alebo po podaní krmiva.

Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie jednej dávky raz mesačne počas v dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým minimálne dva kožné zoškrapy vykonané s odstupom jedného mesiaca nebudú negatívne. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj iné základné ochorenia.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po perorálnom podaní šteňatám vo veku 8–9 týždňov s hmotnosťou 1,3–3,6 kg liečených viac než 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v osem mesačných intervaloch sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QP53BE04

### 4.2 Farmakodynamické údaje

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* aj proti roztočom *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama–aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonicotinoidom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psoch skôr, než nakladú vajíčka. Liek preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.

### 4.3 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne do 2 hodín. Krmivo zvyšuje absorpciu. Konečný polčas je približne 4 týždne. Tento dlhý konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli.

Každá sila tablet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 3 tablety.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

### **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH

### **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/24/311/001-005

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25/04/2024.

### **9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

### **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRÍLOHA II**

### **ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**



## **A. OZNAČENIE OBALU**

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Lotimax 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22–45 kg)

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

56 mg lotilaneru  
112 mg lotilaneru  
225 mg lotilaneru  
450 mg lotilaneru  
900 mg lotilaneru

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

3 tablety

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

Podávať s krmivom alebo po podaní krmiva.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)

EU/2/24/311/002 (112 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)

EU/2/24/311/003 (225 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)

EU/2/24/311/004 (450 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)

EU/2/24/311/005 (900 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Lotimax



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

56 mg lotilaneru  
112 mg lotilaneru  
225 mg lotilaneru  
450 mg lotilaneru  
900 mg lotilaneru

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Lotimax 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22–45 kg)

### 2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Lotimax žuvacie tablety	lotilaner ( mg)
pre psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pre psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pre psy (> 5,5–11 kg)	225
pre psy (> 11–22 kg)	450
pre psy (> 22–45 kg)	900

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrnami.

### 3. Cieľové druhy

Psy.

### 4. Indikácie na použitie

Na liečbu napadnutia psov blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinenej blchami (FAD).

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia:

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť

riziko prenosu ochorenia prenášaných parazitmi.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od psov a šteniat vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 1,3 kg a vyššou. Použitie tohto veterinárneho lieku u šteniat mladších než 8 týždňov alebo s nižšou živou hmotnosťou než 1,3 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity alebo laktácie nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku u chovných psov nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe. Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi lotilanerom a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Po perorálnom podaní šteňatám vo veku 8–9 týždňov s hmotnosťou 1,3–3,6 kg liečených viac než 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v osem mesačných intervaloch sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

## **7. Nežiaduce účinky**

Cieľový druh: Psy

*Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):*

Hnačka<sup>1,2</sup>, Krvavá hnačka<sup>1</sup>, Vracanie<sup>1,2</sup>;

Anorexia<sup>1,2</sup>, Letargia<sup>2</sup>, Polydipsia (nadmerný smäd)<sup>1,2</sup>;

Ataxia<sup>3</sup>, Kŕče<sup>3</sup>, Trasenie<sup>3</sup>;

Pruritus (svrbenie)<sup>1,2</sup>;

Nežiaduce močenie<sup>1</sup>, Polyúria (nadmerné močenie)<sup>1,2</sup>, Inkontinencia moču<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne vymiznú bez liečby

<sup>3</sup> Vo väčšine prípadov prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa (kg)	Sila a počet podaných tabliet				
	Lotimax 56 mg	Lotimax 112 mg	Lotimax 225 mg	Lotimax 450 mg	Lotimax 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	Vhodná kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–43 mg/kg.

Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podanie jednej dávky raz mesačne počas v dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým minimálne dva kožné zoškraby vykonané s mesačným odstupom nebudú negatívne. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj iné základné ochorenia.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Lotimax je chutná žuvacia tableta. Podajte žuvaciu tabletu (tablety) raz za mesiac s krmivom alebo po podaní krmiva.

## 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na papierovej škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre



daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/24/311/001-005

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 3 tablety.

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

<{MM/RRRR}>

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:  
Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

#### **België/Belgique/Belgien**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Duitsland/Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

#### **Република България**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Германия  
Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

#### **Česká republika**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4

#### **Lietuva**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Vokietija  
Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com

#### **Magyarország**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4

DE-27472 Cuxhaven  
Německo  
Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

#### **Danmark**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tyskland  
Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

#### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

#### **Eesti**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Saksamaa  
Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

#### **Ελλάδα**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Γερμανία  
Τηλ: +386 82880137  
PV.GRC@elancoah.com

#### **España**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Alemania  
Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

#### **France**

Biotopis  
49 Route de Lyons  
FR-27460 Igoville  
France  
Tél: + 33 6 81 92 36 67  
contact@biotopis.fr

#### **Hrvatska**

Elanco GmbH

DE-27472 Cuxhaven  
Németország  
Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

#### **Malta**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Ġermanja  
Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

#### **Nederland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Duitsland  
Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

#### **Norge**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tyskland  
Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

#### **Österreich**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Deutschland  
Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

#### **Polska**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Niemcy  
Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

#### **Portugal**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Alemanha  
Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

#### **România**

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Njemačka  
Tel: +36 18088411  
PV.HRV@elancoah.com

#### **Ireland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Germany  
Tel: +44 3308221732  
PV.IRL@elancoah.com

#### **Ísland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Þýskaland  
Sími: +45 89875379  
PV.ISL@elancoah.com

#### **Italia**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Germania  
Tel: +39 0282944231  
PV.ITA@elancoah.com

#### **Κύπρος**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Γερμανία  
Τηλ: +386 82880096  
PV.CYP@elancoah.com

#### **Latvija**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Vācija  
Tel: +372 8840390  
PV.LVA@elancoah.com

Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Germania  
Tel: +40 376300400  
PV.ROU@elancoah.com

#### **Slovenija**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Nemčija  
Tel: +386 82880093  
PV.SVN@elancoah.com

#### **Slovenská republika**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Nemecko  
Tel: +420 228880231  
PV.SVK@elancoah.com

#### **Suomi/Finland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Saksa  
Puh/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

#### **Sverige**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tyskland  
Tel: +46 108989397  
PV.SWE@elancoah.com

#### **United Kingdom (Northern Ireland)**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Germany  
Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

## **17. Ďalšie informácie**

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* aj proti roztočom *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a bích. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylpyrazolom (napr. fipronil),

neonikotinoïdom (napr. imidaklopid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psch skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.