

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

Účinné látky:

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
Mikrokryštalická celulóza, silicifikovaná
Príchut' zo sušeného mäsa
Krospovidón
Povidón K30
Laurylsulfát sodný
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrnami.

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 zapríčinennej blchami (FAD).

Na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu *Demacentor reticulatus* počas jedného mesiaca. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *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. Prenos *B. canis canis* počas prvých 48 hodín nemožno vylúčiť, keďže akaricídny účinok proti *D. reticulatus* nastupuje do 48 hodín.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

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 pri šteňatách 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 ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka ^{1,2} , Krvavá hnačka ¹ , Vracanie ^{1,2} ; Anorexia ^{1,2} , Letargia ² , Polydipsia ^{1,2} ; Ataxia ³ , Krče ³ , Trasenie ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Nežiaduce močenie ¹ , Polyúria ^{1,2} , Inkontinencia moču ^{1,2}
---	---

¹ Mierne a prechodné

² Zvyčajne vymiznú bez liečby

³ 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 jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

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

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

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 tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým dva kožné zoškraby 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.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolanej *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a kožných zoškrabov môže byť potrebné ďalšie mesačné podávanie lieku.

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 až do 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v mesačných intervaloch pri 8 podaniach 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 Farmakodynamika

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolinov, 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* a *Sarcoptes scabiei* var. *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), neonikotinoidom (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 psích pokožkách, než nakladú vajčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.

4.3 Farmakokinetika

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 tabliet 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 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 LÁTKOK

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV 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 lotilaner

112 mg lotilaner

225 mg lotilaner

450 mg lotilaner

900 mg lotilaner

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).

Na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu *Dermacentor reticulatus* počas jedného mesiaca. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Kontraindikácie

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi. Prenos *B. canis canis* počas prvých 48 hodín nemožno vylúčiť, keďže akaricídny účinok proti *D. reticulatus* nastupuje do 48 hodín.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

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 pri šteňatách 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 ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

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

Plodnosť:

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných psoch. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

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 až do 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v mesačných intervaloch pri 8 podaniach sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera / 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Hnačka^{1,2}, Krvavá hnačka¹, Vracanie^{1,2};

Anorexia^{1,2}, Letargia², Polydipsia (nadmerný smäd)^{1,2};

Ataxia³, Kŕče³, Trasenie³;

Pruritus (svrbenie)^{1,2};

Nežiaduce močenie¹, Polyúria (nadmerné močenie)^{1,2}, Inkontinencia moču^{1,2}

¹ Mierne a prechodné

² Zvyčajne vymiznú bez liečby

³ Vo väčšine prípadov prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi 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*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým dva kožné zoškraby 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.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolanej *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a kožných zoškrabov môže byť potrebné ďalšie mesačné podávanie lieku.

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 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 riad'te 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 nepotrebuje, 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:

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

Lietuva

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
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
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
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
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
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
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
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
Väcija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

DE-27472 Cuxhaven
Germany
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

17. Další informace

Lotilaner, čistý enantiomér z třídy izoxazolinů, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), klíšťům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* aj proti roztočům *Demodex canis* a *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkem čeho je rychle usmrcení klíšťův a blch. Účinek lotilaneru nebyl ovlivněn rezistencí vůči chloroorganickým sloučeninám (cyklodiénu, např. dieldrín), fenylpyrazolem (např. fipronil), neonikotinoidem (např. imidakloprid), formamidínom (např. amitraz) a pyretroidem (např. cypermethrin).

Při blchách dochází k nástupu účinku do 4 hodin po prísatí a účinek trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prísaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

Při klíšťoch dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prísatí a účinek trvá jeden mesiac po podaní lieku. Klíšťe *I. ricinus* prísaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

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