

**ANNESS I**  
**KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Lotimax 56 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.3-2.5 kg)  
Lotimax 112 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>2.5-5.5 kg)  
Lotimax 225 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>5.5-11 kg)  
Lotimax 450 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>11-22 kg)  
Lotimax 900 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>22-45 kg)

## 2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

### Sustanza Attiva:

Kull pillola li tintmagħad fiha:

| Lotimax pilloli li jintmagħdu għal klieb | lotilaner (mg) |
|------------------------------------------|----------------|
| għal klieb (1.3-2.5 kg)                  | 56.25          |
| għal klieb (>2.5-5.5 kg)                 | 112.5          |
| għal klieb (>5.5-11 kg)                  | 225            |
| għal klieb (>11-22 kg)                   | 450            |
| għal klieb (>22-45 kg)                   | 900            |

### Ingredjenti ohra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra |
|---------------------------------------------------------------|
| Ċelluloża, trab                                               |
| Lattosju monoidrat                                            |
| Ċelluloża mikrokristallina silikifikata                       |
| Togħma ta' laħam xott                                         |
| Crospovidone                                                  |
| Povidone K30                                                  |
| Lawrilsulfat tas-sodju                                        |
| Silika, kollojdali anidru                                     |
| Stearat tal-manjeżju                                          |

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

## 3. TAGHRIF KLINIKU

### 3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

### 3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, għal briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* u *Dermacentor reticulatus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite minn allergija minhabba l-briegħed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* permezz ta' trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* għal xahar. L-effett huwa indirett minhabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*).

Għat-trattament tal-ġarba sarkoptika (*Sarcoptes scabiei var. canis*).

### 3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

### 3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jehtieġu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament. Speċifikament, billi effett akariċida kontra *D. reticulatus* jista' jiehu sa 48 siegħa, it-trażmissjoni ta' *B. canis canis* matul l-ewwel 48 siegħa ma tistax tiġi eskluża.

### 3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimghat u aktar, u b'piż tal-ġisem ta' 1.3 kg u aktar. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimghat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.3 kg, għandu jiġi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

### 3.6 Effetti mhux mixtieqa

Klieb

|                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Rari ħafna<br>(< animal 1/ 10 000 animal<br>ittrattat, inkluż rapporti iżolati): | Dijarea <sup>1,2</sup> , Dijarea bid-demmi <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1,2</sup> ;<br>Anoressija <sup>1,2</sup> , Letargija <sup>2</sup> , Polidipsija <sup>1,2</sup> ;<br>Atassja <sup>3</sup> , Konvulżjoni <sup>3</sup> , Rogħda <sup>3</sup> ;<br>Hakk <sup>1,2</sup> ; |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Hafif u temporanju

<sup>2</sup> Tipikament issolvi mingħajr trattament

<sup>3</sup> Transitorju fil-biċċa l-kbira tal-każijiet

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew ir-rappreżentant lokali tiegħu jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara il-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

### 3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb għat-tgħammir, klieb tqal jew klieb li kienu qed iredgħu, ma gietx stabbilita.

#### Tqala u treddigh:

Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.

### 3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra jew forom ohra ta' interazzjoni

M'hemm xejn magħruf.

Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn lotilaner u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

### 3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 43 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

| Piż tal-ġisem tal-kelb (kg) | Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw |                |                |                |                |
|-----------------------------|----------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                             | 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                         | Kombinazzjoni adattata ta' pilloli           |                |                |                |                |

Uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 20-43 mg/kg.

Lotimax hi pillola li tista' tintmagħad b'toġhma tajba. Agħti l-pillola(i) li tintmagħad, kull xahar mal-ikel jew wara l-ikel.

Għat-trattament tad-demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*):

L-ġhoti ta' kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi huwa effikaċi u jwassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jtkompla sakemm jinkisbu żewġ barxiet negattivi tal-ġilda xahar 'il bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jeħtieġu trattamenti fit-tul kull xahar. Billi d-demodikożi hija marda multi-fatturi, fejn possibbli, huwa rakkomandabbli li tiġi ttrattata wkoll kwalunkwe marda sottostanti kif xieraq.

Għat-trattament tal-ġarba sarkoptika (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*): Amministrazzjoni tal-prodott kull xahar għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun meħtieġ amministrazzjoni ulterjuri tal-prodott kull xahar abbażi ta' valutazzjoni klinika u brix tal-ġilda.

### **3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)**

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ġhoti orali lil ġriewi li kellhom 8-9 ġimġhat u li jiżnu 1.3-3.6 kg ikkurati b'doża eċċessiva ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (43 mg, 129 mg u 215 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

### **3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza**

Mhux applikabbli.

### **3.12 Perjodi ta' tiżmim**

Mhux applikabbli.

## **4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA**

### **4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE04**

### **4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi**

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*), l-ispeċi ta' qurdien *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kif ukoll id-dud *Demodex canis* u s-*Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma ġietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għal briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 4 sigħat minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-animall qabel l-ġhoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat. Għal qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-animall qabel l-ġhoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-klieb u daww li jiġu wara l-ġhoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-kelb ikollu aċċess.

### **4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi**

Wara l-ghoti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l-koncentrazzjoni massima fid-demm tintlaħaq fi żmien sagħtejn. L-ikel itejjeb l-assorbiment. Il-half-life terminali hi ta' madwar 4 sigħat Din il-half-life terminali twila tipprovdi koncentrazzjonijiet effettivi fid-demm għat-tul kollu tal-intervall bejn id-doži.

Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hi eskrezzjoni biljari, u l-eskrezzjoni mill-kliwi hi r-rotta minuri tal-eliminazzjoni (inqas minn 10% tad-doża). Lotilaner jiġi metabolizzat f'ammonti żgħir għal komposti aktar idrofili li jiġu osservati fl-ippurgar u fl-awrina.

## **5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri**

Mhux applikabbli.

### **5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

### **5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen**

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

### **5.4 In-natura u l-ghamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott**

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 3 pilloli.

### **5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti**

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ta' skart derivati minnu skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema ta' ġbir nazzjonali applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

## **6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

## **7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/24/311/001-005

## **8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/04/2024

## **9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR**

{JJ/XX/SSSS}

## **10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI**

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANNESS II**

### **KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Xejn

**ANNESS III**

**TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTA**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TAL-KARTUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Lotimax 56 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.3-2.5 kg)  
Lotimax 112 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>2.5-5.5 kg)  
Lotimax 225 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>5.5-11 kg)  
Lotimax 450 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>11-22 kg)  
Lotimax 900 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>22-45 kg)

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA**

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

**3. DAQS TAL-PAKKETT**

3 pilloli

**4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT**

Klieb

**5. INDIKAZZJONIJIET**

**6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI**

Użu orali.  
Agħti mal-ikel jew wara l-ikel.

**7. ŻMIEN TA' TIŻMIM**

**8. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ssss}

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN**

**10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”**

Għall-kura tal-animali biss.

**12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Elanco GmbH

**14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/24/311/002 (112 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/24/311/003 (225 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/24/311/004 (450 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)  
EU/2/24/311/005 (900 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)

**15. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠHAR TA' IPPAKKJAR LI JMISS MAL-PRODOTT**

**FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU**

Lotimax



**2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI**

56 mg lotilaner

112 mg lotilaner

225 mg lotilaner

450 mg lotilaner

900 mg lotilaner

**3. NUMRU TAL-LOTT**

Lott {numru}

**4. DATA TA' SKADENZA**

Exp. {xx/ss}

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

### 1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Lotimax 56 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.3-2.5 kg)  
Lotimax 112 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>2.5-5.5 kg)  
Lotimax 225 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>5.5-11 kg)  
Lotimax 450 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>11-22 kg)  
Lotimax 900 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>22-45 kg)

### 2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

| Lotimax pilloli li jintmagħdu għal klieb | lotilaner (mg) |
|------------------------------------------|----------------|
| għal klieb (1.3-2.5 kg)                  | 56.25          |
| għal klieb (>2.5-5.5 kg)                 | 112.5          |
| għal klieb (>5.5-11 kg)                  | 225            |
| għal klieb (>11-22 kg)                   | 450            |
| għal klieb (>22-45 kg)                   | 900            |

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

### 3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb



### 4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, għal briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus*, u *Dermacentor reticulatus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demem) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite ta' allergija għal briegħed (FAD).

Għat-tnaqqis tar-riskju ta' infezzjoni b'*Babesia canis canis* permezz ta' trażmissjoni minn *Dermacentor reticulatus* għal xahar. L-effett huwa indirett minħabba l-attività tal-prodott mediċinali veterinarju kontra l-vettur.

Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*).

Għat-trattament tal-ġarba sarkoptika (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## 5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

## 6. Twissijiet speċjali

### Twissijiet speċjali

Il-parassiti jehtieġu li jibdwu jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trażmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament. Speċifikament, billi effett akariċida kontra *D. reticulatus* jista' jiehdu sa 48 siegħa, it-trażmissjoni ta' *B. canis canis* matul l-ewwel 48 siegħa ma tistax tiġi eskluża.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u griewi li kellhom 8 ġimgħat u aktar, u b'piż tal-ġisem ta' 1.3 kg u aktar. L-għoti ta' dan il-prodott fi griewi li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.3 kg, għandu jiġi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

### Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejx wara li tuża l-prodott. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

### Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fuq il-firien, ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb tqal jew klieb li kienu qed ireddeġu, ma ġietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

### Fertilità:

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb għat-tgħammir, ma ġietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

### Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemm xejn magħruf. Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn lotilaner u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

### Doża eċċessiva:

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-għoti orali lil griewi li kellhom 8-9 ġimgħat u li jiżnu 1.3-3.6 kg ikkurati b'doża eċċessiva ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (43 mg, 129 mg u 215 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

## 7. Effetti mhux mixtieqa

Klieb

*Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):*

Dijarea<sup>1,2</sup>, Dijarea bid-demm<sup>1</sup>, Rimettar<sup>1,2</sup>;

Anoressija<sup>1,2</sup>, Letargija<sup>2</sup>, Polidipsija (żieda fl-għatx)<sup>1,2</sup>;

Atassja<sup>3</sup>, Konvulżjoni<sup>3</sup>, Rogħda<sup>3</sup>;

Prurit (ħakk)<sup>1,2</sup>;

Awrina mhux xierqa<sup>1</sup>, Polyuria (żieda fl-awrina)<sup>1,2</sup>, Inkontinenza urinarja<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Hafif u temporanju

<sup>2</sup>Tipikament issolvi minghajr trattament

<sup>3</sup>Transitorju fil-biċċa l-kbira tal-każijiet

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke dawk mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-medicina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lir-rappreżentant lokali tiegħu billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmiem ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

## 8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 43 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

| Piż tal-ġisem tal-kelb (kg) | Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw |                |                |                |                |
|-----------------------------|----------------------------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
|                             | 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                         | Kombinazzjoni adattata ta' pilloli           |                |                |                |                |

Uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 20-43 mg/kg.

Għat-trattament tad-demodikożi (ikkawżata minn *Demodex canis*):

L-ġhoti ta' kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi huwa effikaċi u jwassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jitkompla sakemm jinkisbu żewġ barxiet negattivi tal-ġilda xahar 'il bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jehtieġu trattamenti fit-tul kull xahar. Billi d-demodikożi hija marda multi-fatturi, fejn possibbli, huwa rakkomandabbli li tiġi trattata wkoll kwalunkwe marda sottostanti kif xieraq.

Għat-trattament tal-ġarba sarkoptika (ikkawżata minn *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Amministrazzjoni tal-prodott kull xahar għal xahrejn konsekuttivi. Jista' jkun meħtieġ amministrazzjoni ulterjuri tal-prodott kull xahar abbażi ta' valutazzjoni klinika u brix tal-ġilda.

## 9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Lotimax hi pillola li tintmagħad b'toġhma tajba. Agħti l-pillola(i) li tintmagħad, kull xahar mal-ikel jew wara l-ikel.

## 10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

#### **11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza murija fuq il-kaxxa tal-kartun u l-folja wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

#### **12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi**

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma giex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħħar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

#### **13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji**

Prodott mediċinali veterinarju suġġett għal riċetta.

#### **14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett**

EU/2/24/311/001-005

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun ta' barra. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 3 pilloli.

#### **15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dettalji ta' kuntatt**

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq:

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

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

Rappreżentanti lokali u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati avvenimenti mhux mixtieqa:

Għal kull tagħrif dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju, jekk jogħġbok ikkuntattja lirrappreżentant lokali tad-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

**België/Belgique/Belgien**  
Elanco GmbH

**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  
Vācija  
Tel: +372 8840390  
PV.LVA@elancoah.com

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

## 17. Tagħrif iehor

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*), l-ispeċi ta' qurdien *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, kif ukoll il-hurrieq *Demodex canis* u *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma ġietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għal briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 4 sigħat minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-ġhoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat.

Għal qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-annimal qabel l-ġhoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-klieb u dawk li jiġu wara l-ġhoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-kelb ikollu aċċess.