

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lotimax 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)
Lotimax 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)
Lotimax 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)
Lotimax 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)
Lotimax 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttavat aineet:

Yksi purutabletti sisältää:

Lotimax-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
koiralle (1,3–2,5 kg)	56,25
koiralle (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koiralle (> 5,5–11 kg)	225
koiralle (> 11–22 kg)	450
koiralle (> 22–45 kg)	900

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosajauhe
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen, silikonoitu
Kuivaliha-aromi
Krospovidoni
Povidoni K30
Natriumlauryylisulfaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai beige pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva tappava vaikutus kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) vastaan 1 kuukauden ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen dermatiitin hallinnassa.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis* -tartunnan riskin vähentämiseen yhden kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora, koska eläinlääke vaikuttaa vektoriin.

Sikaripunkkitartuntojen (*Demodex canis*) hoitoon.

Kapin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautien tartunnan riskiä ei voida kokonaan sulkea pois. Koska akarisidisen vaikutuksen alkaminen *D. reticulatus* -puutiaisia vastaan voi kestää jopa 48 tuntia, *B. canis canis* -tartunnan leviämistä ensimmäisten 48 tunnin aikana ei voida sulkea pois.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,3 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkkeen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,3 kg:n painoisille koiranpennuille hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ripuli ^{1,2} , verinen ripuli ¹ , oksentelu ^{1,2} ; anoreksia ^{1,2} , letargia ² ; polydipsia ^{1,2} ; ataksia ³ , kouristuskohtaukset ³ , vapina ³ ; kutina ^{1,2} ; sopimaton virtsaaminen ¹ , polyuria ^{1,2} , virtsaumpi ^{1,2}
--	---

¹ Lieviä ja ohimeneviä

² Menevät tavallisesti ohi ilman hoitoa

³ Yleensä ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myöspakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana tai siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista tai urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunnetta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia lotilaneeria ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneeriannos 20–43 mg/kg:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä				

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 20–43 mg/kg.

Lotimax-tabletit ovat maistuvia pureskeltavia ja maustettuja tabletteja. Anna purutabletti/purutabletit kuukausittain ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

Kapin (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito:

Eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen arvioinnin

ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen jatkaa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8–9 viikon ikäisille ja 1,3–3,6 kg:n painoisille koiranpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat jopa viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (43 mg/kg, 129 mg/kg ja 215 mg/kg lotilaneeria).

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP53BE04

4.2 Farmakodynamiikka

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puutiaislajeihin *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus* sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*) ja *Sarcoptes scabiei* var. *canis* -punkkiin.

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. Resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuta lotilaneerin tehoon.

Vaikutus kirppuihin alkaa 4 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteeseen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteeseen antamista olleet kirput kuolevat 6 tunnin kuluessa. Vaikutus puutiaisiin alkaa 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteeseen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteeseen antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa koirassa olevat ja koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

4.3 Farmakokinetiikka

Lotilaneeri imeytyy nopeasti suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2 tunnissa. Ruoka lisää imeytymistä. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 viikkoa. Pitkä terminaalinen puoliintumisaika mahdollistaa tehokkaan lääkeainepitoisuuden veressä koko annosteluvälin ajaksi.

Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen sappeen, erittyminen munuaisten kautta on vähäisempi eliminaatioreitti (alle 10 % annoksesta). Lotilaneeri metaboloituu vähäisessä määrin

hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi, joita havaitaan ulosteissa ja virtsassa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu pahvikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana kolmen tabletin pakkauksissa.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/311/001–005

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25.4.2024

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

{PP.KK.VVVV}

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

PAHVIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lotimax 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)
Lotimax 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)
Lotimax 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)
Lotimax 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)
Lotimax 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

56 mg lotilanerum
112 mg lotilanerum
225 mg lotilanerum
450 mg lotilanerum
900 mg lotilanerum

3. PAKKAUSKOKO

3 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.
Annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

7. VAROAJAT

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET

10. MERKINTÄ "LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ"

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

11. MERKINTÄ "ELÄIMILLE"

Eläimille.

12. MERKINTÄ "EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE."

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

14. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilaneeria; 3 purutablettia)
EU/2/24/311/002 (112 mg lotilaneeria; 3 purutablettia)
EU/2/24/311/003 (225 mg lotilaneeria; 3 purutablettia)
EU/2/24/311/004 (450 mg lotilaneeria; 3 purutablettia)
EU/2/24/311/005 (900 mg lotilaneeria; 3 purutablettia)

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

LÄPIPAINOPAKKAUS

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lotimax



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN MÄÄRÄLLISET TIEDOT

56 mg lotilanerum
112 mg lotilanerum
225 mg lotilanerum
450 mg lotilanerum
900 mg lotilanerum

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Lotimax 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)
Lotimax 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)
Lotimax 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)
Lotimax 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)
Lotimax 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Lotimax-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
koiralle (1,3–2,5 kg)	56,25
koiralle (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koiralle (> 5,5–11 kg)	225
koiralle (> 11–22 kg)	450
koiralle (> 22–45 kg)	900

Valkoinen tai beige pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira



4. Käyttöaiheet

Koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkkeellä on välitön ja jatkuva tappava vaikutus vähintään 1 kuukauden ajan kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkettä voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Dermacentor reticulatus -puutiaisen välityksellä tapahtuvan *Babesia canis canis* -tartunnan riskin vähentämiseen yhden kuukauden ajan. Vaikutus on epäsuora, koska eläinlääke vaikuttaa vektoriin.

Sikaripunkkitartuntojen (*Demodex canis*) hoitoon.

Kapin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektiotautien tartunnan riskiä ei voida sulkea pois. Koska akarisidisen vaikutuksen alkaminen *D. reticulatus* -puutiaisista vastaan voi kestää jopa 48 tuntia, *B. canis canis* -tartunnan leviämistä ensimmäisten 48 tunnin aikana ei voida sulkea pois.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,3 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkkeen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,3 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia lotilaneeria ja yleisesti käytettävien eläinlääkkeiden välillä.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8–9 viikon ikäisille ja 1,3–3,6 kg:n painoisille koiranpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat jopa viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (43 mg/kg, 129 mg/kg ja 215 mg/kg lotilaneeria).

7. Haittatapahtumat

Koira:

<i>Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
--

ripuli ^{1,2} , verinen ripuli ¹ , oksentelu ^{1,2} ; anoreksia ^{1,2} , väsymys ² ; lisääntynyt jano ^{1,2} ; ataksia ³ , kouristuskohtaukset ³ , vapina ³ ; kutina ^{1,2} ; sopimaton virtsaaminen ¹ , lisääntynyt virtsaaminen ^{1,2} , virtsaumpi ^{1,2}
--

¹ Lieviä ja ohimeneviä

² Menevät tavallisesti ohi ilman hoitoa

³ Yleensä ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneeriannos 20–43 mg/kg:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä				

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 20–43 mg/kg.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

Kapin (aiheuttaja *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito:

Eläinlääkettä annetaan kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena. Kliinisen arvioinnin ja ihon raapenäytteiden perusteella voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää.

9. Annostusohjeet

Lotimax-tabletit ovat maukkaita pureskeltavia maustettuja tabletteja. Anna purutabletti/purutabletit kuukausittain ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluva(n) numerot ja pakkauskoot

EU/2/24/311/001-005

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu pahvikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana kolmen tabletin pakkauksissa.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

België/Belgique/Belgien

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

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

17. Lisätietoja

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puutiaislajeihin *Demacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus* sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*) ja *Sarcoptes scabiei* var. *canis* -punkkiin.

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. Resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuta lotilaneerin tehoon.

Vaikutus kirppuihin alkaa 4 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmiste-
antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmiste-antamista olleet kirput kuolevat 6 tunnin kuluessa.

Vaikutus puutiaisiin alkaa 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmiste-
antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmiste-antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat
8 tunnin kuluessa.

Eläinlääke tappaa koirassa olevat ja koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia.
Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille
koira pääsee.