

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Lotimax 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22–45 kg)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

Lotimax tablete za žvakanje	lotilaner (mg)
za pse (1,3–2,5 kg)	56,25
za pse (> 2,5–5,5 kg)	112,5
za pse (> 5,5–11 kg)	225
za pse (> 11–22 kg)	450
za pse (> 22–45 kg)	900

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, prah
Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalična, silicifirana
Okus suhog mesa
Krospovidon
Povidon K30
Natrijev laurilsulfat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarsko-medicinski proizvod može se primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. Primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda za liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Proljev <sup>1,2</sup> , Krvavi proljev <sup>1</sup> , Povraćanje <sup>1,2</sup> ; Anoreksija <sup>1,2</sup> , Letargija <sup>2</sup> , Polidipsija <sup>1,2</sup> ; Ataksija <sup>3</sup> , Konvulzija <sup>3</sup> , Tremor <sup>3</sup> ; Pruritus <sup>1,2</sup> ; Neprikladno uriniranje <sup>1</sup> , Poliurija <sup>1,2</sup> , Urinarna inkontinencija <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Blagi i prolazni simptomi

<sup>2</sup> Obično prolaze bez liječenja

<sup>3</sup> U većini prolazni simptomi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u zadnjem odjeljku upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta, laktacije ili kod rasplodnih pasa.

#### Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak niti bilo kakav negativan učinak na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

### 3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilaner i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi osigurali doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	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	Odgovarajuća kombinacija tableta				

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

Tablete Lotimax ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu(e) za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*):

Mjesečna primjena VMP-a tijekom dva uzastopna mjeseca dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok dva testa strugotina kože nisu negativna, s razmakom od mjesec dana. U težim slučajevima potrebno je liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima kada je to moguće, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nikakve nuspojave nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štencima starim 8 – 9 tjedana, težine 1,3 – 3,6 kg, koji su predozirani, dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine), u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodinamika**

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), krpelja vrsta *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kao i grinja *Demodex canis*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 6 sati. Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije primjene ugibaju u roku od 8 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava infestaciju buhama, područja kojima pas ima pristup.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon primjene kroz usta, lotilaner se odmah apsorbira, a vršna koncentracija u krvi postiže se u roku od 2 sata. Hrana potiče apsorpciju. Terminalni poluživot iznosi oko 4 tjedna. Tako dugi terminalni poluživot omogućuje djelotvornu koncentraciju u krvi tijekom cijelog razdoblja između dva doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje putem žuč, a izlučivanje putem bubrega manje je zastupljeni put eliminacije (manje od 10% doze). Lotilaner se u maloj mjeri metabolizira u hidrofilne spojeve koji se primjećuju u stolici i urinu.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 3 tableta.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

### **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

### **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/24/311/001-005

### **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 25/04/2024.

### **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

{DD/MM/GGGG}

### **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**



## **OZNAČIVANJE**

**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Lotimax 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3 – 2,5 kg)  
Lotimax 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5 – 5,5 kg)  
Lotimax 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5 – 11 kg)  
Lotimax 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11 – 22 kg)  
Lotimax 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22 – 45 kg)

**2. DJELATNE TVARI**

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

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

3 tablete

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Psi

**5. INDIKACIJE**

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena kroz usta.  
Primijeniti uz ili nakon obroka.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/24/311/001 (lotilaner 56 mg; 3 tablete za žvakanje)

EU/2/24/311/002 (lotilaner 112 mg; 3 tablete za žvakanje)

EU/2/24/311/003 (lotilaner 225 mg; 3 tablete za žvakanje)

EU/2/24/311/004 (lotilaner 450 mg; 3 tablete za žvakanje)

EU/2/24/311/005 (lotilaner 900 mg; 3 tablete za žvakanje)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTERI**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Lotimax



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

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

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Lotimax 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22–45 kg)

### 2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Lotimax tablete za žvakanje	lotilaner (mg)
za pse (1,3 – 2,5 kg)	56,25
za pse (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
za pse (> 5,5 – 11 kg)	225
za pse (> 11 – 22 kg)	450
za pse (> 22 – 45 kg)	900

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Proizvod se može primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

### 6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. Primjenu proizvoda za liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinarara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputo o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Plodnost:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakve nuspojave na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod rasplodnih pasa nije utvrđena.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate. Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilaner i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Nikakve negativne reakcije nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štencima starim 8 – 9 tjedana, težine 1,3 – 3,6 kg, koji su predozirani dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

## 7. Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Proljev <sup>1,2</sup> , Krvavi proljev <sup>1</sup> , Povraćanje <sup>1,2</sup> ;
Anoreksija <sup>1,2</sup> , Letargija <sup>2</sup> , Polidipsija (pojačana žeđ) <sup>1,2</sup> ;
Ataksija <sup>3</sup> , Konvulzija <sup>3</sup> , Tremor <sup>3</sup> ;
Pruritus (svrbež) <sup>1,2</sup> ;
Neprikladno uriniranje <sup>1</sup> , Poliurija (pojačano uriniranje) <sup>1,2</sup> , Urinarna inkontinencija <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Blagi i prolazni simptomi

<sup>2</sup> Obično prolaze bez liječenja

<sup>3</sup> U većini prolazni simptomi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da

VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	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	Odgovarajuća kombinacija tableta				

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*):

Mjesečna primjena VMP-a tijekom dva uzastopna mjeseca dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok dva testa strugotina kože nisu negativna, s razmakom od mjesec dana. U težim slučajevima potrebno je liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima kada je to moguće, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete Lotimax ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

## 10. Karencije

Nije primjenjivo.

## 11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## 12. Posebne mjere za zbrinjavanje



Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/24/311/001-005

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 3 tableta.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:  
Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francuska

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:  
Za sve informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

**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  
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

**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  
Vācija  
Tel: +372 8840390  
PV.LVA@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  
Germany  
Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

**17. Ostale informacije**

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), krpelja vrsta *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kao i grinja *Demodex canis*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonicotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ubijaju se u roku od 6 sati.

Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 8 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava infestaciju buhama, područja kojima pas ima pristup.