

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Minden rágótabletta tartalmaz:

Lotimax rágótabletta	lotilaner (mg)
kutyák részére (1,3–2,5 kg)	56,25
kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)	112,5
kutyák részére (> 5,5–11 kg)	225
kutyák részére (> 11–22 kg)	450
kutyák részére (> 22–45 kg)	900

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Cellulózpor
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz, szilikátos
Száraz húsaroma
Kroszpovidon
Povidon K30
Nátrium-lauril-szulfát
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknek és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Célállat faj: kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés ^{1,2} , Véres hasmenés ¹ , Hányás ^{1,2} ; Étvágytalanság ^{1,2} , Letargia ² , Polidipszia ^{1,2} ; Ataxia ³ , Remegés ³ , Görcsök ³ ; Viszketés ^{1,2} ; Rendellenes vizelet ¹ , Poliúria ^{1,2} , Vizeletvisszatartási zavar ^{1,2}
---	--

¹Enyhe és átmeneti

²Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

³A legtöbb esetben átmeneti jellegűek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás

figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál.

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, illetve nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőtények reprodukciós képességére.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a lotilaner és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20–43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

Kutya testtömege (kg)	A tablettá erössége és a beadandó tabletták száma				
	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	A tabletták megfelelő kombinálása				

A rendelkezésre álló erösségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20–43 mg/kg-os adagot elérje.

A Lotimax a kutyák számára kellemesen ízesített rágótablettá. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

Demodikózis kezelésére (kórokozó: *Demodex canis*):

Két egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. A súlyos esetek hosszabb, havonként adott kezelést igényelhetnek. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgösségi intézkedések és antidotumok)

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8–9 hetes, 1,3–3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és 215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE04

4.2 Farmakodinámia

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhával (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal valamint *Demodex canis*-szal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinokkal (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 48 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került *I. ricinus* kullancsok 8 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő beadását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a vérben 2 órán belül eléri. A táplálék fokozza a felszívódás mértékét. A terminális felezési idő hozzávetőlegesen 4 hét. Ez a hosszú terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára.

Az elimináció elsődleges útja az eredeti molekula epével történő kiválasztása, a veséken keresztül történő kiválasztás az eliminációban kisebb szerepet játszik (az adag kevesebb, mint 10 %-a). A lotilaner kismértékben hidrofilebb vegyületekké metabolizálódik, melyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 3 tablettás kiszerezésben érhető el.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/311/001-005

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2024/04/25.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ.HH.NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények [uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary): (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

3 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Etetéskor vagy etetést követően alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilaner; 3 rágótabletta)

EU/2/24/311/002 (112 mg lotilaner; 3 rágótabletta)

EU/2/24/311/003 (225 mg lotilaner; 3 rágótabletta)

EU/2/24/311/004 (450 mg lotilaner; 3 rágótabletta)

EU/2/24/311/005 (900 mg lotilaner; 3 rágótabletta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lotimax



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Lotimax rágótabletta	lotilaner (mg)
kutyák részére (1,3–2,5 kg)	56,25
kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)	112,5
kutyák részére (> 5,5–11 kg)	225
kutyák részére (> 11–22 kg)	450
kutyák részére (> 22–45 kg)	900

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Termékenység:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukációs képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészállatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a lotilaner és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Túlادagolás:

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8–9 hetes, 1,3–3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és 215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

7. Mellékhatások

Célállat faj: kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés ^{1,2} , Véres hasmenés ¹ ,Hányás ^{1,2} ; Étvágytalanság ^{1,2} , Letargia ² , Polidipszia (fokozott szomjúság) ^{1,2} ; Ataxia ³ , Remegés ³ , Görcsök ³ ; Viszketés ^{1,2} ; Rendellenes vizelet ¹ , Poliúria (bővizelés) ^{1,2} , Vizeletvisszatartási zavar ^{1,2}
---	--

¹Enyhe és átmeneti

²Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

³A legtöbb esetben átmeneti jellegűek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás

végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {a nemzeti rendszer részletei}.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20–43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

Kutya testtömege (kg)	A tablettá erössége és a beadandó tabletták száma				
	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	A tabletták megfelelő kombinálása				

A rendelkezésre álló erösségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20–43 mg/kg-os adagot elérje.

Demodikózis kezelésére (kórokozó: *Demodex canis*):

Két egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. A súlyos esetek hosszabb, havonként adott kezelést igényelhetnek. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A Lotimax a kutyák számára kellemesen ízesített rágótablettá. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buborékfólián az {Exp} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/24/311/001-005

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 3 tablettás kiserelésben érhető el.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. HH.}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

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

Luxembourg/Luxemburg

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Allemagne/Deutschland

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
Alemania
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Biotopis
49 Route de Lyons
FR-27460 Igoville
France

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
Niemcy
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Alemanha

Tél: + 33 6 81 92 36 67
contact@biotopis.fr

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

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

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. További információk

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal valamint *Demodex canis*-szal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 48 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került *I. ricinus* kullancsok 8 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.