

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lotilaner/Milbemycin Elanco 56,25 mg/2,11 mg rágótabletta kutyáknak (1,4-2,8 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 112,5 mg/4,22 mg rágótabletta kutyáknak (> 2,8-5,5 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 225 mg/8,44 mg rágótabletta kutyáknak (> 5,5-11 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 450 mg/16,88 mg rágótabletta kutyáknak (> 11-22 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 900 mg/33,75 mg rágótabletta kutyáknak (> 22-45 kg)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden rágótabletta tartalmaz:

<b>Hatóanyagok:</b>	<b>Lotilaner</b>	<b>Milbemycin-oxim</b>
Kutyák (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Kutyák (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Kutyák (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Kutyák (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Kutyák (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

### Segédanyagok:

<b>A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele</b>
Cellulóz, porított
Laktóz-monohidrát
Szilikátos mikrokristályos cellulóz
Száritóthús-ízésítés
Croszpovidon
Povidon K30
Nátrium-lauril-szulfát
Szilika, vízmentes kolloid
Magnézium-sztearát

Fehér-bézs kerek, bikonvex rágótabletta barnás pöttyökkel és ferde éllel, a tablettán egyik oldalán „I” betű benyomattal.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kevert kullancs-, bolha-, atka-, gyomor-bélrendszeri fonálféreg-, szívféreg- és/vagy tüdőféreg-fertőzöttségben szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyákon történő alkalmazásra.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a használata kizárólag akkor javallott, ha a kullancsok/bolhák/atkák és a gyomor-bélrendszeri fonálféreg elleni kezelés vagy a kullancsok/bolhák/atkák elleni kezelés és a szívférgesség/angiostrongylosis megelőzése egyidejűleg szükséges.

### Ektoparaziták

Kutyák esetében a kullancs- (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* és *I. hexagonus*), valamint bolhafertőzések (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölőhatással bír 1 hónapon keresztül bolhák és kullancsok esetében.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis - FAD) elleni kezelési stratégia részeként használható.

A *Dermacentor reticulatus* által átvitt *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentésére egy hónapig. A hatás közvetett az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni hatása miatt.

A *Demodex canis* által okozott demodikózis kezelésére.

Rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### Gyomor-bélrendszeri fonálféreg

Gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések kezelésére a következő fajok esetében: kampósfejű féreg (L4, kifejletlen felnőtt (L5) és kifejlett *Ancylostoma caninum*), orsóféreg (L4, kifejletlen felnőtt (L5) és kifejlett *Toxocara canis*, illetve kifejlett *Toxascaris leonina*), valamint ostorféreg (kifejlett *Trichuris vulpis*).

### Szívféreg

Szívféregesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzése.

### Tüdőféreg

Havi rendszerességgel alkalmazva az angiostrongylosis megelőzésére a kifejletlen felnőtt (L5) és felnőtt *Angiostrongylus vasorum* (tüdőféreg) való fertőzöttség szintjének a csökkentése által.

## **3.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## **3.4 Különleges figyelmeztetések**

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok kullancsokkal, bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálféreggel, szívféreggel és/vagy tüdőféreggel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A készítményt ektoparaziták (kullancsok, bolhák vagy atkák) és endoparaziták (gyomor-bélrendszeri fonálféreg és/vagy szívféregesség/tüdőféregesség megelőzésére) kevert fertőzésben szenvedő vagy ezek kockázatának kitett kutyáknál kell alkalmazni. A külső és belső paraziták általi együttes fertőzés kockázatának hiányában szűk spektrumú készítményt kell használni.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell tapadniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek, ezért a kullancs/bolha által közvetített betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki. Konkrétan, mivel a *D. reticulatus* elleni atkaölő hatás kialakulása akár 48 órát is igénybe vehet, a *B. canis canis* átvitele az első 48 órában nem zárható ki. A gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések kezelésekor a kezelő állatorvosnak kell értékelnie az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát, valamint azt, hogy egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítményre van-e szükség.

A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* okozta fertőzések megelőzése szempontjából kritikus fontosságú, ezért a rezisztencia kialakulás kockázatának

csökkentése érdekében ajánlatos a kutyákat ellenőrizni mind a keringő antigének, mind a vér mikrofiláriák tekintetében, minden egyes szívférgesszezon kezdetén, a havi megelőző kezelések megkezdése előtt. A készítmény nem hatásos a kifejlett *D. immitis* ellen és nem javallott a mikrofiláriák eltávolítására.

A parazitaellenes szerek szükségtelen alkalmazása vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztenciához vezető szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény használatára vonatkozó döntésnek a parazita faj és a parazitaterhelés, illetve a fertőződés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő megerősítésén kell alapulnia minden egyes állat esetében.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó összes adat legalább 8 hetes és legalább 1,4 kg testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,4 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésre kell alapozni.

A nem funkcionális P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutációval (-/-) diagnosztizált kutyák csoportja esetén, ahová a skót juhászkutyák és rokon kutyafajták tartozhatnak, a javasolt adagot szigorúan be kell tartani.

Az első alkalmazás előtt a szívférgesség szempontjából endémiás területeken élő vagy ilyen területen járt kutyákat tesztelni kell, hogy fennáll-e náluk a szívférgfertőzöttség. Az állatorvos dönt arról, hogy a fertőzött kutyát kell-e adulticid készítménnyel kezelni a kifejlett szívférgek elpusztítása érdekében.

A nagyszámú keringő mikrofiláriával rendelkező kutyáknak nem ajánlott milbemicin-oximot tartalmazó készítmények (mint ez a termék) adása, az elpusztult vagy haldokló mikrofiláriákból felszabaduló fehérjékkel kapcsolatos túlérzékenységi reakciók elkerülése érdekében.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Véletlen lenyelés esetén a készítmény gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat. A gyermekek hozzáférését megakadályozandó, a rágótablettákat a felhasználásig buboréksomagolásban, a buboréksomagolásokat pedig a külső kartondobozban kell tartani úgy, hogy a gyermekek ne érhessek el.

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

A tabletták alkalmazása után kezet kell mosni.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viselkedési zavar <sup>1,2</sup> Hasmenés <sup>2</sup> , Hányás <sup>2</sup> Izomremegés <sup>2</sup> Viszketés <sup>2</sup> Anorexia <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup>
Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint	Ataxia <sup>3</sup> , Görcsroham <sup>3</sup> , Izomremegés <sup>3</sup>

1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	
---	--

<sup>1</sup> A viselkedés megváltozása.

<sup>2</sup> Általában, önkorlátozó és rövid időtartamú.

<sup>3</sup> Ezek a tünetek rendszerint kezelés nélkül megszűnnek.

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 utasításban.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága vemhesség vagy laktáció idején, illetve tenyészutyák esetében nem igazolt.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A laboratóriumi vizsgálatok patkányok esetében nem igazoltak teratogén hatásokat. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát tenyészutyák esetében nem igazolták.

A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazoltak a hímek és nőtények reprodukciós képességére gyakorolt káros hatást.

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

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A lotilanerről és a milbemicin-oximról kimutatták, hogy a P-glikoprotein (P-gp) egy szubsztrátját képezik, ezért kölcsönhatásba léphetnek más P-gp szubsztrátokkal (pl. digoxin, doxorubicin) vagy más makrociklikus laktonokkal. Ezért az egyéb P-gp szubsztrátokkal történő egyidejű kezelés fokozott toxicitáshoz vezethet.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell beadni a 20–41 mg lotilaner/ttkg és 0,75–1,53 mg milbemicin-oxim/ttkg dózis biztosítása érdekében.

A kutya testtömege	Hatáserősség és a Lotilaner/Milbemicin Elanco rágótabletták száma				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4-2,8 kg	1				
> 2,8-5,5 kg		1			
> 5,5-11 kg			1		
> 11-22 kg				1	
> 22-45 kg					1
> 45 kg	A tabletták megfelelő kombinációja				

A > 45 kg testtömegű állatoknál a rendelkezésre álló hatáserősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni az ajánlott 20-41 mg lotilaner/kg és 0,75-1,53 mg milbemicin-oxim/kg dózis elérése érdekében. Az aluladagolás hatástalan használatot eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Parazitákkal való fertőzöttség/fertőzés esetén az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell megállapítani, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját. Ha az állatorvos megítélése szerint a kutya a készítmény ismételt alkalmazását igényli, minden ezt követő alkalmazásnál be kell tartani a két adagolás közti egyhónapos időtartamot.

#### Az alkalmazás módja:

Az állatgyógyászati készítmény egy ízletes, rágható ízesített tableta. A rágótablettá(ka)t etetés közben vagy etetés után kell beadni.

#### A szívféreg szempontjából nem endémiás területeken élő kutyák esetében:

Az állatgyógyászati készítmény a szezonális kullancs- és/vagy bolhakezelés részeként használható egyidejű gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéssel diagnosztizált vagy e kockázatnak kitett kutyáknál, vagy amelyeknél fennáll a tüdőféregesség kialakulásának kockázata. Egyetlen kezelés is hatásos a gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzés kezelésére.

#### A szívféreg szempontjából endémiás területeken élő kutyák esetében:

Az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés előtt figyelembe kell venni a 3.4 és 3.5 szakaszban foglalt tanácsokat.

A szívférgesség megelőzése, valamint a kullancsokkal és/vagy bolhákkal való fertőzöttség egyidejű kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt szabályos, havi időközönként kell adni az év azon időszakában, amikor szúnyogok, kullancsok és/vagy bolhák jelenléte tapasztalható. Az állatgyógyászati készítmény első dózisa a szúnyogoknak történő első lehetséges expozíció után, de legfeljebb egy hónappal az expozíció után adható be.

Ha az állatgyógyászati készítményt egy másik szívférgesség-megelőző készítmény pótlására használják, akkor a készítmény első dózisát a korábbi gyógyszer utolsó dózisának az alkalmazásától számított egy hónapon belül kell beadni.

A szívféreg szempontjából endémiás régióba utazó kutyák gyógyszerelését az oda történő megérkezésüket követő egy hónapon belül kell elkezdeni.

A szívférgességet megelőző kezelést havi rendszerességgel kell folytatni, hogy az utolsó dózist a kutya akkor kapja, amikor a régiót már egy hónapja elhagyta.

#### Tüdőféreg:

Endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény havi alkalmazása csökkenti a kifejletlen (L5) és kifejlett *Angiostrongylus vasorum* fertőzés szintjét a szívben és a tüdőben. Javasolt, hogy a tüdőférgesség megelőzése a csigáknak és meztelen csigáknak való utolsó kitétség után legalább 1 hónapig folytatódjon.

Forduljon állatorvoshoz annak megállapítása tekintetében, hogy mikor optimális elkezdni a kezelést ezzel az állatgyógyászati készítménnyel.

#### A *Demodex canis* által okozott demodikózis kezelésére:

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.

#### Rühösség kezelésére (kórokozó: *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

A készítmény havonkénti beadása két egymást követő hónapban. A készítmény további havi beadása szükséges lehet a klinikai vizsgálat és a bőrkaparékok alapján.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

A 3.6 szakaszban felsoroltakon kívül nem figyeltek meg nemkívánatos reakciókat kölyökkutyáknál (a 8-9 hetes kortól kezdődően) a maximális ajánlott dózis 1-5 napon keresztül történő (egymást követő napi adagolás) legfeljebb 5-szörösének alkalmazása után havonta, 9 alkalommal; vagy felnőtt kutyáknál (11 hónapos kortól) a maximális ajánlott adag legfeljebb 5-szörösének beadása után 1-5 napon át (egymást követő napi adagolás) havonta, 7 alkalommal; vagy felnőtt kutyáknál (körülbelül 12 hónapos korban) a maximálisan ajánlott dózis legfeljebb 6-szörösének megfelelő dózis bolus formájában történő egyszeri alkalmazása után.

A javasolt maximális adag ötszörösének beadását követően a nem funkcionális P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutációt (-/-) mutató kutyáknál átmeneti depresszió, ataxia, remegés, midriázis és/vagy túlzott nyálképződés volt megfigyelhető.

### **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:**

QP54AB51

### **4.2 Farmakodinámia**

#### Lotilaner:

A lotilaner az izoxazolin-családba tartozó rovarirtó és atkaölő szer. Ez egy tiszta enantiomer, amely a kifejlett kullancsok, mint a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*, a kifejlett bolhák, például a *Ctenocephalides felis* és *C. canis* a *Demodex canis* valamint *Sarcoptes scabiei* var. *canis* atkák ellen hatékony.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA) mediálta kloridcsatornáknak és kisebb mértékben a glutamát mediálta kloridion-csatornáknak a rovarok és kullancsok esetében, ami a kullancsok és bolhák gyors pusztulását eredményezi. A tapasztaltak szerint a lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neolitikotinoidekkel (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

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

Bolhák esetében a hatás az állatra tapadástól számított 4 órán belül kialakul, és ez a készítmény beadását követő egyhónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően a kutyára került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

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

#### Milbemicin-oxim:

A milbemicin-oxim egy szisztémásan aktív makrociklikus laktón, amelyet a *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentációjából izolálnak. Két fő komponense van: az A3 és az A4 (az A3:A4 aránya 20:80). A milbemicin-oxim egy parazitaellenes endektocid, amely hatékony az atkákkal, a fonálférgek lárváival és kifejlett példányaival, valamint a *Dirofilaria immitis* (L3/L4) lárváival szemben.

A milbemicin-oxim aktivitása a gerinctelenek neurotransmissziójára kifejtett hatásának tudható be. A milbemicin-oxim, éppúgy, mint az avermektinek és egyéb milbemicinek, növeli a fonálférgek és rovarok membránpermeabilitását a kloridionokkal szemben a glutamát mediálta kloridion-csatornákon keresztül. Ez a neuromuszkuláris membrán hiperpolarizációjához, a parazita petyhüdt bénulásához és pusztulásához vezet.

### **4.3 Farmakokinetika**

#### Felszívódás

Szájon át történő alkalmazását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a plazmában 3-5 órán belül eléri. A milbemicin-A3-5-oxim és a milbemicin-A4-5-oxim szintén gyorsan felszívódik a szájon át történő alkalmazás után, a  $T_{max}$  körülbelül 2-4 óra minden egyes hatóanyag esetében. A táplálék fokozza a lotilaner és a milbemicin-oxim felszívódását. A lotilaner biohasznosulása 75%, a milbemicin (A3 és A4 5-oxim) pedig körülbelül 60%.

#### Eloszlás

A lotilaner és a milbemicin A3, valamint az A4 5-oxim kiterjedten oszlik el kutyáknál, ahol az intravénás beadást követően az eloszlási térfogat 3-4 l/kg. A plazmafehérje-kötődés mind a lotilaner, mind a milbemicin-oxim esetében magas (> 95%).

#### Metabolizmus és kiválasztás

A lotilaner kis mértékben hidrophil vegyületekké metabolizálódik, amelyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

A lotilaner esetében a kiválasztás elsődleges útja az epe segítségével valósul meg, a veséken keresztül történő kiválasztás kisebb szerepet játszik (a dózis kevesebb mint 10 %-a). A terminális felezési idő körülbelül 24 nap. Ez a hosszú terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára. Ismételt havi dózisok esetén enyhe akkumuláció figyelhető meg, amikor a negyedik havi dózis után egyensúlyi állapot alakul ki.

A milbemicin-oxim elsődleges bélsár- és vizelet-metabolitjai a kutyáknál beazonosítottan a milbemicin-A3-, illetve -A4-5-oxim, a dealkilezett milbemicin-A3-, illetve -A4-5-oxim, valamint a hidroxilezett milbemicin-A4-5-oxim glükuronid konjugátjai voltak. Kutyáknál hidroxil-milbemicin-A4-5-oximot csak a plazmában mutattak ki, a vizeletben, illetve a bélsárban nem, ami arra utal, hogy kutyáknál főként a konjugált metabolitok formájában történik a kiürülés.

A milbemicin-A4-5-oxim lassabban ürül ki, mint a milbemicin-A3-5-oxim (az intravénás alkalmazás utáni clearance 47,0, illetve 106,8 ml/h/kg volt), ami a milbemicin-A4-nek történő expozíciót (AUC) eredményezett, ez pedig magasabb, mint a milbemicin-A3-5-oxim. Az átlagos eliminációs felezési idő 27 óra volt az A3-nál és 57 óra az A4-nél. A milbemicin A3 és A4 5-oxim kiürülése elsősorban a bélsár útján és kisebb mértékben a vizelettel történik.

## **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 tárolási körülményeket nem igényel.

## **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Alumínium/alumínium buboréksomagolások külső kartondobozba csomagolva.  
Kiszerezési egységek: 1, 3, 6 vagy 18 tableta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **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

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/26/361/001-020

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

2026-02-25

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

ÉÉÉÉ. HH.

## **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>).

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Kartondoboz

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Lotilaner/Milbemycin Elanco 56,25 mg/2,11 mg rágótabletta (1,4-2,8 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 112,5 mg/4,22 mg rágótabletta (> 2,8-5,5 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 225 mg/8,44 mg rágótabletta (> 5,5-11 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 450 mg/16,88 mg rágótabletta (> 11-22 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 900 mg/33,75 mg rágótabletta (> 22-45 kg)

### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

56,25 mg lotilaner / 2,11 mg milbemycin-oxim  
112,5 mg lotilaner / 4,22 mg milbemycin-oxim  
225 mg lotilaner / 8,44 mg milbemycin-oxim  
450 mg lotilaner / 16,88 mg milbemycin-oxim  
900 mg lotilaner / 33,75 mg milbemycin-oxim

### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta  
3 tabletta  
6 tabletta  
18 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 

## 14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/26/361/001 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemicin-oxim; 1 rágótabletta)  
EU/2/26/361/002 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemicin-oxim; 3 rágótabletta)  
EU/2/26/361/003 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemicin-oxim; 6 rágótabletta)  
EU/2/26/361/004 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemicin-oxim; 18 rágótabletta)  
EU/2/26/361/005 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemicin-oxim; 1 rágótabletta)  
EU/2/26/361/006 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemicin-oxim; 3 rágótabletta)  
EU/2/26/361/007 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemicin-oxim; 6 rágótabletta)  
EU/2/26/361/008 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemicin-oxim; 18 rágótabletta)  
EU/2/26/361/009 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemicin-oxim; 1 rágótabletta)  
EU/2/26/361/010 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemicin-oxim; 3 rágótabletta)  
EU/2/26/361/011 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemicin-oxim; 6 rágótabletta)  
EU/2/26/361/012 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemicin-oxim; 18 rágótabletta)  
EU/2/26/361/013 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemicin-oxim; 1 rágótabletta)  
EU/2/26/361/014 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemicin-oxim; 3 rágótabletta)  
EU/2/26/361/015 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemicin-oxim; 6 rágótabletta)  
EU/2/26/361/016 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemicin-oxim; 18 rágótabletta)  
EU/2/26/361/017 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemicin-oxim; 1 rágótabletta)  
EU/2/26/361/018 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemicin-oxim; 3 rágótabletta)  
EU/2/26/361/019 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemicin-oxim; 6 rágótabletta)  
EU/2/26/361/020 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemicin-oxim; 18 rágótabletta)

## 15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

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

**Buboréksomagolás**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Lotilaner/Milbemycin Elanco



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

1,4–2,8 kg  
> 2,8–5,5 kg  
> 5,5–11 kg  
> 11–22 kg  
> 22–45 kg

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **B, HASZNÁLATI UTASÍTÁS**



## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Lotilaner/Milbemycin Elanco 56,25 mg/2,11 mg rágótabletta kutyáknak (1,4-2,8 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 112,5 mg/4,22 mg rágótabletta kutyáknak (> 2,8-5,5 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 225 mg/8,44 mg rágótabletta kutyáknak (> 5,5-11 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 450 mg/16,88 mg rágótabletta kutyáknak (> 11-22 kg)  
Lotilaner/Milbemycin Elanco 900 mg/33,75 mg rágótabletta kutyáknak (> 22-45 kg)

### 2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:	Lotilaner	Milbemecin-oxim
Kutyák (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Kutyák (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Kutyák (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Kutyák (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Kutyák (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

Fehér vagy bézs színű, kerek, mindkét oldalán domború rágótabletta, barnás foltokkal és metszett éllel, a tableta egyik oldalán mélynyomású "I" betűvel

### 3. Célállat fajok

Kutya.



### 4. Terápiás javallatok

Kevert kullancs-, bolha-, atka-, gyomor-bélrendszeri fonálféreg-, szívféreg- és/vagy tüdőféreg-fertőzöttségben szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyákon történő alkalmazásra.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a használata kizárólag akkor javallott, ha a kullancsok/bolhák/atkák és a gyomor-bélrendszeri fonálféreg elleni kezelés vagy a kullancsok/bolhák/atkák elleni kezelés és a szívférgesség/angiostrongylosis megelőzése egyidejűleg szükséges.

#### Ektoparaziták

Kutyák esetében a kullancs- (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* és *I. hexagonus*), valamint bolhafertőzések (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölühatással bír 1 hónapon keresztül bolhák és kullancsok esetében.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis - FAD) elleni kezelési stratégia részeként használható.

A *Dermacentor reticulatus* által átvitt *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentésére egy hónapig. A hatás közvetett az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni hatása miatt.

A *Demodex canis* által okozott demodikózis kezelésére.

Rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

#### Gyomor-bélrendszeri fonálféreg

Gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések kezelésére a következő fajok esetében: kampósfejű féreg (L4, kifejletlen felnőtt (L5) és kifejlett *Ancylostoma caninum*), orsóféreg (L4, kifejletlen felnőtt (L5) és kifejlett *Toxocara canis*, illetve kifejlett *Toxascaris leonina*), valamint ostorféreg (kifejlett *Trichuris vulpis*).

#### Szívféreg

Szívféregesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzése.

#### Tüdőféreg

Havi rendszerességgel alkalmazva az angiostrongylosis megelőzésére a kifejletlen felnőtt (L5) és felnőtt *Angiostrongylus vasorum* (tüdőféreg) való fertőzöttség szintjének a csökkentése által.

### **5. Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### **6. Különleges figyelmeztetések**

#### Különleges figyelmeztetések:

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok kullancsokkal, bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálféreggel, szívféreggel és/vagy tüdőféreggel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A készítményt ektoparaziták (kullancsok, bolhák vagy atkák) és endoparaziták (gyomor-bélrendszeri fonálféreg és/vagy szívféregesség/tüdőféregesség megelőzésére) kevert fertőzésben szenvedő vagy ezek kockázatának kitett kutyáknál kell alkalmazni. A külső és belső paraziták általi együttes fertőzés kockázatának hiányában szűk spektrumú készítményt kell használni.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell tapadniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek, ezért a kullancs/bolha által közvetített betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki. Konkrétan, mivel a *D. reticulatus* elleni atkaölő hatás kialakulása akár 48 órát is igénybe vehet, a *B. canis canis* átvitele az első 48 órában nem zárható ki.

A gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések kezelésekor a kezelő állatorvosnak kell értékelnie az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát, valamint azt, hogy egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítményre van-e szükség.

A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* okozta fertőzések megelőzése szempontjából kritikus fontosságú, ezért a rezisztencia kialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlatos a kutyákat ellenőrizni mind a keringő antigének, mind a vér mikrofiláriák tekintetében, minden egyes szívféregszезон kezdetén, a havi megelőző kezelések megkezdése előtt. A készítmény nem hatásos a kifejlett *D. immitis* ellen és nem javallott a mikrofiláriák eltávolítására.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciához vezető szelekciós nyomást, és csökkent hatékonysághoz vezethet.

A készítmény használatára vonatkozó döntésnek a parazita faj és a parazitaterhelés, illetve a fertőződés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő megerősítésén kell alapulnia minden egyes állat esetében.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó összes adat legalább 8 hetes és legalább 1,4 kg testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,4 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésre kell alapozni.

A nem funkcionális P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutációval (-/-) diagnosztizált kutyák csoportja esetén, ahová a skót juhászkutyák és rokon kutyafajták tartozhatnak, a javasolt adagot szigorúan be kell tartani.

Az első alkalmazás előtt a szívférgesség szempontjából endémiás területeken élő vagy ilyen területen járt kutyákat tesztelni kell, hogy fennáll-e náluk a szívféregfertőzöttség. Az állatorvos dönt arról, hogy a fertőzött kutyát kell-e adulticid készítménnyel kezelni a kifejlett szívférges elpusztítása érdekében.

A nagyszámú keringő mikrofiláriával rendelkező kutyáknak nem ajánlott milbemicin-oximot tartalmazó készítmények (mint ez a termék) adása az elpusztult vagy haldokló mikrofiláriákból felszabaduló fehérjékkel kapcsolatos túlérzékenységi reakciók elkerülése érdekében.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés esetén a készítmény gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat. A gyermekek hozzáférését megakadályozandó, a rágótablettákat a felhasználásig buborécsomagolásban, a buborécsomagolásokat pedig a külső kartondobozban kell tartani úgy, hogy a gyermekek ne érhessek el.

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

A tabletták alkalmazása után kezet kell mosni.

#### Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A laboratóriumi vizsgálatok patkányok esetében nem igazoltak teratogén hatásokat. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Termékenység:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát tenyészutyák esetében nem igazolták. A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazoltak a hímek és nőtények reprodukciós képességére gyakorolt káros hatást. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A lotilanerről és a milbemicin-oximról kimutatták, hogy a P-glikoprotein (P-gp) egy szubsztrátját képezik, ezért kölcsönhatásba léphetnek más P-gp szubsztrátokkal (pl. digoxin, doxorubicin) vagy más makrociklikus laktonokkal. Ezért az egyéb P-gp szubsztrátokkal történő egyidejű kezelés fokozott toxicitáshoz vezethet.

#### Túladagolás:

Az ebben a használati utasításban a Mellékhatások pontban felsoroltakon kívül nem figyeltek meg nemkívánatos reakciókat kölyökkutyáknál (a 8-9 hetes kortól kezdődően) a maximális ajánlott dózis 1-5 napon keresztül történő (egymást követő napi adagolás) legfeljebb 5-szörösének alkalmazása után havonta, 9 alkalommal; vagy felnőtt kutyáknál (11 hónapos kortól) a maximális ajánlott adag legfeljebb 5-szörösének beadása után 1-5 napon át (egymást követő napi adagolás) havonta, 7 alkalommal; vagy felnőtt kutyáknál (körülbelül 12 hónapos korban) a maximálisan ajánlott dózis legfeljebb 6-szörösének megfelelő dózis bolus formájában történő egyszeri alkalmazása után.

A javasolt maximális adag ötszörösének beadását követően a nem funkcionális P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutációt (-/-) mutató kutyáknál átmeneti depresszió, ataxia, remegés, midriázis és/vagy túlzott nyálképződés volt megfigyelhető.

## 7. Mellékhatások

Kutya.

Nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Viselkedési zavar <sup>1,2</sup> Hasmenés <sup>2</sup> , Hányás <sup>2</sup> Izomremegés <sup>2</sup> Pruritus (viszketés) <sup>2</sup> Anorexia (étvágytalanság) <sup>2</sup> , Letargia <sup>2</sup>
Nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Ataxia (koordinációs zavarok) <sup>3</sup> , Görcsroham <sup>3</sup> , Izomremegés <sup>3</sup>

<sup>1</sup> A viselkedés megváltozása.

<sup>2</sup> Általában, önkorlátozó és rövid időtartamú.

<sup>3</sup> Ezek a tünetek rendszerint kezelés nélkül megszűnnek.

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 vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell beadni a 20-41 mg lotilaner/ttkg és 0,75-1,53 mg milbemicin-oxim/ttkg dózis biztosítása érdekében.

A kutya testtömege	Hatáserősség és a beadandó Lotilaner/Milbemicin Elanco rágótabletták száma				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4-2,8 kg	1				
> 2,8-5,5 kg		1			
> 5,5-11 kg			1		
> 11-22 kg				1	
> 22-45 kg					1
> 45 kg	A tabletták megfelelő kombinációja				

A > 45 kg testtömegű állatoknál a rendelkezésre álló hatáserősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni az ajánlott 20-41 mg lotilaner/kg és 0,75-1,53 mg milbemicin-oxim/kg dózis elérése érdekében. Az aluladagolás hatástalan használatot eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Parazitákkal való fertőzöttség/fertőzés esetén az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell megállapítani, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet

és az állat életmódját. Ha az állatorvos megítélése szerint a kutya a készítmény ismételt alkalmazását igényli, minden ezt követő alkalmazásnál be kell tartani a két adagolás közti egyhónapos időtartamot.

#### Az alkalmazás módja:

Az állatgyógyászati készítmény egy ízletes, rágható ízesített tablettá. A rágótablettá(ka)t etetés közben vagy etetés után kell beadni.

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

#### A szívféreg szempontjából nem endémiás területeken élő kutyák esetében:

Az állatgyógyászati készítmény a szezonális kullancs- és/vagy bolhakezelés részeként használható egyidejű gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéssel diagnosztizált vagy e kockázatnak kitett kutyáknál, vagy amelyeknél fennáll a tüdőféreg kialakulásának kockázata. Egyetlen kezelés is hatásos a gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzés kezelésére.

#### A szívféreg szempontjából endémiás területeken élő kutyák esetében:

Az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés előtt fontolóra kell venni a Különleges figyelmeztetések szakaszban foglalt tanácsokat.

A szívférgesség megelőzése, valamint a kullancsokkal és/vagy bolhákkal való fertőzöttség egyidejű kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt szabályos, havi időközönként kell adni az év azon időszakában, amikor szúnyogok, kullancsok és/vagy bolhák jelenléte tapasztalható. Az állatgyógyászati készítmény első dózisa a szúnyogoknak történő első lehetséges expozíció után, de legfeljebb egy hónappal az expozíció után adható be.

Ha az állatgyógyászati készítményt egy másik szívférgesség-megelőző készítmény pótlására használják, akkor a készítmény első dózisát a korábbi gyógyszer utolsó dózisának az alkalmazásától számított egy hónapon belül kell beadni.

A szívféreg szempontjából endémiás régióba utazó kutyák gyógyszerelését az oda történő megérkezésüket követő egy hónapon belül kell elkezdni.

A szívférgességet megelőző kezelést havi rendszerességgel kell folytatni, hogy az utolsó dózist a kutya akkor kapja, amikor a régiót már egy hónapja elhagyta.

#### Tüdőféreg:

Endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény havi alkalmazása csökkenti a kifejtetlen (L5) és kifejtett *Angiostrongylus vasorum* fertőzés szintjét a szívben és a tüdőben. Javasolt, hogy a tüdőférgesség megelőzése a csigáknak és meztelen csigáknak való utolsó kitérés után legalább 1 hónapig folytatódjon.

Forduljon állatorvoshoz annak megállapítása tekintetében, hogy mikor optimális elkezdni a kezelést ezzel az állatgyógyászati készítménnyel.

#### A *Demodex canis* által okozott demodikózis kezelésére:

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.

#### Rühösség kezelésére (kórokozó: *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

A készítmény havonkénti beadása két egymást követő hónapban. A készítmény további havi beadása szükséges lehet a klinikai vizsgálat és a bőrkaparékok alapján.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

#### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson 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 állatorvosát vagy gyógyszerészét, 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 kiszerelések**

EU/2/26/361/001-020

Alumínium/alumínium buboréksomagolások külső kartondobozba csomagolva.  
Kiszerelési egységek: 1, 3, 6 vagy 18 tableta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **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>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

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

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Република България**

Тел: +48 221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Česká republika**

Tel: +420 228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Danmark**

Tlf: +45 78775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Eesti**

Tel: +372 8807513  
[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137  
[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**

Tel: +34 518890402  
[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**

Tél: +33 975180507  
[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411  
[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**

Tel: +44 3308221732  
[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**

Sími: +45 89875379  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**

Tel: +39 0282944231  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096  
[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Lietuva**

Tel: +372 8840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Malta**

Tel: +36 18088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Nederland**

Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Norge**

Tlf: +47 81503047  
[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**

Tel: +43 720116570  
[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**

Tel.: +48 221047306  
[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**

Tel: +40 376300400  
[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**

Tel: +386 82880093  
[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088  
[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**

Tel: +46 108989397  
[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)A gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó:

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