

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:	<u>Lotilaner</u>	<u>Milbemicina oxima</u>
Perros (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Perros (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Perros (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Perros (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Perros (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa en polvo
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina silicificada
Sabor a carne seca
Crospovidona
Povidona K30
Laurilsulfato de sodio
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimido masticable biconvexo redondo de blanco a beige con manchas de color marrón y bordes biselados con la letra “I” en relieve a un lado del comprimido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Para perros con infestaciones/infecciones mixtas o en riesgo de sufrirlas por garrapatas, pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, dirofilarias o parásitos pulmonares. Este medicamento *veterinario* solo está indicado cuando su uso contra las garrapatas/pulgas/ácaros y los nematodos gastrointestinales o contra las garrapatas/pulgas/ácaros y la prevención de dirofilariasis/angiostrongilosis sea indicado al mismo tiempo.

Ectoparásitos

Para el tratamiento de infestaciones de garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *I. hexagonus*) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros.

Este medicamento *veterinario* proporciona una eliminación inmediata y persistente de la actividad durante 1 mes para garrapatas y pulgas.

El medicamento veterinario se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas (DAP).

Para reducir el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante un mes. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Nematodos gastrointestinales

Tratamiento de los nematodos gastrointestinales: anquilostomas (L4, adultos inmaduros (L5) y *Ancylostoma caninum* adultos), ascárides (L4, adultos inmaduros (L5), *Toxocara canis* adultos y *Toxascaris leonina* adultos) y tricocéfalos (*Trichuris vulpis* adultos).

Dirofilarias

Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*).

Parásitos pulmonares

Prevención de angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infección con adultos inmaduros (L5) y estadios de adultos de *Angiostrongylus vasorum* (parásitos pulmonares) con la administración mensual.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con garrapatas, pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, vermes del corazón y/o vermes pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

El medicamento veterinario debe utilizarse en perros con infestaciones mixtas o en riesgo de sufrirlas por ectoparásitos (garrapatas, pulgas o ácaros) y endoparásitos (nematodos gastrointestinales y/o para la prevención del gusano del corazón/gusano pulmonar). En ausencia de riesgo de co-infestación por parásitos externos e internos, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido.

Las garrapatas y las pulgas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para poder estar expuestas al principio activo; por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por garrapatas o pulgas. Concretamente, dado que el efecto acaricida contra *D. reticulatus* puede tardar hasta 48 horas en manifestarse, no se puede descartar la transmisión de *B. canis canis* durante las primeras 48 horas.

Para el tratamiento de infecciones con nematodos gastrointestinales, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia, así como la elección del tratamiento (con un medicamento veterinario que contenga un solo principio activo o combinación de principios activos) debe basarse en el consejo del veterinario prescriptor.

El mantenimiento de la eficacia de las lactonas macrocíclicas es fundamental para la prevención de la *Dirofilaria immitis*, por lo tanto, para reducir al mínimo el riesgo de selección de resistencias, se recomienda que los perros se sometan a un control tanto de los antígenos circulantes como de las microfilarias de la sangre al comienzo de cada temporada de dirofilarias antes de iniciar los tratamientos preventivos mensuales. El medicamento veterinario no es eficaz contra *D. immitis* adultos y no está indicado para la eliminación de microfilarias.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección/infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todos los datos de seguridad y eficacia se han obtenido de perros y cachorros de 8 semanas de edad en adelante y de 1,4 kg de peso en adelante. El uso de este medicamento veterinario en cachorros de menos de 8 semanas de edad o de menos de 1,4 kg de peso debe basarse en una evaluación de los beneficios y riesgos realizada por el veterinario responsable.

La dosis recomendada debe respetarse estrictamente en perros con mutación MDR1 (^{-/-}) asociada a una glucoproteína-P no funcional, que puede incluir los collies o las razas afines.

Antes de la primera administración, los perros que se encuentren en zonas endémicas de dirofilarias o que hayan visitado zonas endémicas de dirofilarias deben ser examinados para detectar la existencia de una infección por dirofilarias. A discreción del veterinario, los perros infectados deben ser tratados con un adulticida para matar las dirofilarias adultas.

No se recomienda la administración de medicamentos veterinarios que contengan milbemicina oxima (como este medicamento veterinario) a perros con un elevado número de microfilarias circulantes, con el fin de evitar reacciones de hipersensibilidad asociadas a la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La ingestión accidental puede causar trastornos gastrointestinales. Con el fin de prevenir el acceso a los niños, mantenga los comprimidos masticables en los blísteres hasta que sea necesario y mantenga los blísteres en el embalaje exterior fuera del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Trastorno del comportamiento ^{1,2} Diarrea ² , Emesis ² Temblores musculares ² Prurito ² Anorexia ² , Letargia ²
--	---

Muy raros (< 1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Ataxia ³ , Convulsión ³ , Temblores musculares ³
--	---

¹ Cambios de comportamiento.

² Generalmente autolimitados y de corta duración.

³ Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia o en animales reproductores.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en animales reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que el lotilaner y la milbemicina oxima son un sustrato de la glicoproteína-P (P-gp) y, por lo tanto, podrían interactuar con otros sustratos de la P-gp (p. ej., digoxina, doxorubicina) o con otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el tratamiento concomitante con otros sustratos de la P-gp podría provocar un aumento de la toxicidad.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla para asegurar una dosis de 20 a 41 mg de lotilaner/kg de peso y de 0,75 a 1,53 mg de milbemicina oxima/kg de peso.

Peso del perro	Concentración y número de comprimidos masticables de Lotilaner/Milbemyzin Elanco que se deben administrar				
	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	Combinación adecuada de comprimidos				

Utilice una combinación apropiada de concentraciones disponibles para lograr la dosis recomendada de 20-41 mg de lotilaner/kg y 0,75-1,53 mg de milbemicina oxima/kg para animales de más de 45 kg de peso. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible .

En el caso de infestaciones con parásitos, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y las características del animal. Si según la opinión del veterinario, el perro necesita que se le vuelva a administrar el medicamento veterinario, cualquier administración posterior debe seguir el programa de intervalos de 1 mes.

Método de administración:

El medicamento veterinario es un comprimido masticable de sabor agradable. Administre el(los) comprimido(s) masticable(s) con la comida o después de esta.

Perros que viven en zonas no endémicas de dirofilarias:

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estacional de las garrapatas y/o las pulgas en perros con infecciones de nematodos gastrointestinales simultáneas diagnosticadas o con riesgo de padecerlas. Un único tratamiento es eficaz para el tratamiento de los nematodos gastrointestinales.

Perros que viven en zonas endémicas de dirofilarias:

Antes del tratamiento con el medicamento veterinario se debe considerar la recomendación de las secciones 3.4 y 3.5.

Para la prevención de la dirofilariasis y el tratamiento simultáneo de las infestaciones de garrapatas y/o pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales regulares durante la época del año en que haya mosquitos, garrapatas y/o pulgas. La primera dosis del medicamento veterinario puede administrarse después de la primera posible exposición a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición.

Cuando el medicamento veterinario se utiliza para reemplazar otro medicamento veterinario preventivo de dirofilarias, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse en un plazo de un mes desde la última dosis de la medicación anterior.

Los perros que viajan a una zona donde haya dirofilarias deben empezar a tomar la medicación un mes después de llegar allí.

El tratamiento preventivo contra las dirofilarias debe continuar todos los meses, y la última administración debe hacerse un mes después de que el perro haya salido de la zona.

Parásitos pulmonares

En las zonas endémicas, la administración mensual del medicamento veterinario reducirá el nivel de infección con adultos inmaduros (L5) y *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones. Se recomienda que la prevención de la angiostrongilosis continúe hasta por lo menos un mes después de la última exposición a babosas y caracoles.

Busque el consejo del veterinario con respecto a la información sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*):

La administración mensual del medicamento durante dos meses consecutivos es eficaz y conduce a una mejora sustancial de los signos clínicos. El tratamiento debe continuarse hasta que se obtengan dos raspados negativos de la piel, con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrar mensualmente el medicamento veterinario durante dos meses consecutivos. Puede ser necesaria una administración mensual adicional del medicamento veterinario en función de la evaluación clínica y los raspados cutáneos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se observaron reacciones adversas, aparte de las mencionadas en el apartado 3.6, en cachorros (a partir de las 8 o 9 semanas de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diaria consecutivas) a intervalos mensuales en 9 ocasiones; ni en perros adultos (a partir de los 11 meses de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diaria consecutiva) a intervalos mensuales en 7 ocasiones; o en perros adultos (aproximadamente 12 meses de edad) después de administrar hasta 6 veces la dosis máxima recomendada en forma de bolo en una sola ocasión.

Tras la administración de 5 veces la dosis máxima recomendada a perros con mutación MDR1 ^(-/) asociada a una glicoproteína-P no funcional, se observó depresión transitoria, ataxia, temblores, midriasis o salivación excesiva.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamia

Lotilaner:

El lotilaner es un insecticida y acaricida de la familia de las isoxazolinas. Es un enantiómero puro activo contra las garrapatas adultas como *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*, pulgas adultas como *Ctenocephalides felis* y *C. canis*, así como ácaros como *Demodex canis* y *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

El lotilaner es un potente inhibidor de los canales de cloruro regulados por ácido gamma-aminobutírico (GABA) y, en menor medida, de los canales de iones de cloruro regulados por glutamato de los insectos y las garrapatas, lo que provoca una rápida muerte de las garrapatas y las pulgas. Se ha comprobado que la actividad del lotilaner no se ve afectada por la resistencia a los organoclorados (ciclodienos, p. ej., dieldrina), los fenilpirazoles (p. ej., fipronil), los neonicotinoides (p. ej., imidacloprid), las formamidinas (p. ej., amitraz) y los piretroides (p. ej., cipermetrina).

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce en las 48 horas siguientes a la adhesión durante un mes tras su administración. Las garrapatas *I. ricinus* presentes en el perro antes de la administración mueren en un plazo de 8 horas.

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce a las 4 horas de haber sido infestado durante un mes tras la administración del medicamento veterinario. Las pulgas presentes en el perro antes de la administración mueren en un plazo de 6 horas.

El medicamento veterinario mata las infestaciones de pulgas presentes y nuevas en los perros antes de que la hembra pueda poner los huevos. Por lo tanto, el medicamento veterinario rompe el ciclo de vida de las pulgas y evita la contaminación ambiental por pulgas en las zonas a las que el perro tiene acceso.

Milbemicina oxima:

Milbemicina oxima es una lactona macrocíclica activa sistémicamente aislada a partir de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Contiene dos factores principales, A3 y A4 (la proporción de A3:A4 es 20:80). Milbemicina oxima es un endectocida antiparasitario con actividad contra los ácaros, los estadios larvarios y adultos de los nematodos, así como las larvas (L3/L4) de *Dirofilaria immitis*.

La actividad de milbemicina oxima está relacionada con su acción sobre la neurotransmisión de los invertebrados. Al igual que las avermectinas y otras milbomicinas, milbemicina oxima aumenta la permeabilidad de las membranas de nematodos e insectos a los iones de cloruro a través de canales de iones de cloruro regulados con glutamato. Esto conlleva una hiperpolarización de la membrana neuromuscular, la parálisis flácida y la muerte del parásito.

4.3 Farmacocinética

Absorción

Lotilaner se absorbe fácilmente tras su administración oral y la concentración plasmática máxima se alcanza en 3-5 horas. Milbemicina A3 5-oxima y milbemicina A4 5-oxima también se absorben rápidamente después de la administración oral con una $T_{\text{máx.}}$ de 2-4 horas aproximadamente para cada principio activo. Los alimentos mejoran la absorción tanto de lotilaner como de milbemicina oxima. La biodisponibilidad de lotilaner es el 75 % y de milbemicina (A3 y A4 5-oximas) es de aproximadamente el 60 %.

Distribución

Lotilaner y milbemicina A3 y A4 5-oximas se distribuyen ampliamente en los perros donde el volumen de distribución después de la administración intravenosa es de 3-4 l/kg. La unión a proteínas plasmáticas es alta tanto para lotilaner como para milbemicina oxima (>95 %).

Metabolismo y eliminación

Lotilaner se metaboliza en pequeña medida en compuestos más hidrófilos que se observan en las heces y la orina.

La principal vía de eliminación de lotilaner es la biliar, siendo la renal la vía de eliminación menor (menos del 10 % de la dosis). La semivida terminal es de aproximadamente 24 días. Esta larga semivida terminal proporciona concentraciones sanguíneas efectivas durante todo el intervalo entre dosis. Con la administración oral repetida mensualmente se observa una ligera acumulación y se alcanza un estado estacionario después de la cuarta dosis mensual.

Los principales metabolitos fecales y urinarios de la milbemicina oxima en el perro se identificaron como conjugados glucurónidos de milbemicina A3 o A4 5-oximas, milbemicina desalquilada A3 o A4 5-oximas y milbemicina hidroxilada A4 5-oxima. Hidroximilbemicina A4 5-oxima se detectó solo en el plasma, pero no en la orina o las heces, lo que sugiere la eliminación predominante de metabolitos conjugados en el perro.

Milbemicina A4 5-oxima se elimina más lentamente que milbemicina A3 5-oxima (la eliminación tras la administración intravenosa fue de 47,0 y 106,8 ml/h/kg, respectivamente) lo que provoca una exposición (AUC) mayor a milbemicina A4 que a milbemicina A3 5-oxima. Las semividas de eliminación promedio fueron de 27 horas para A3 y de 57 horas para A4. La eliminación de milbemicina A3 y A4 5-oxima se hace principalmente a través de las heces y, en menor medida, de la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres de aluminio/aluminio en un embalaje exterior de cartón.

Formatos de 1, 3, 6 o 18 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/26/361/001-020

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

25/02/2026

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

DD mes AAAA

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Caja de cartón

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

56,25 mg de lotilaner / 2,11 mg de milbemicina oxima
112,5 mg de lotilaner/4,22 mg de milbemicina oxima
225 mg de lotilaner/8,44 mg de milbemicina oxima
450 mg de lotilaner/16,88 mg de milbemicina oxima
900 mg de lotilaner /33,75 mg de milbemicina oxima

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos
18 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.
Administre con el alimento o inmediatamente después de haber comido.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco 

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO**Blíster****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Lotilaner/Milbemycin Elanco

**2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS**

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

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

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:	<u>Lotilaner</u>	<u>Milbemicina oxima</u>
Perros (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Perros (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Perros (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Perros (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Perros (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Comprimido masticable biconvexo redondo de blanco a beige con manchas de color marrón y bordes biselados con la letra “I” en relieve a un lado del comprimido.

3. Especies de destino

Perros.



4. Indicaciones de uso

Para perros con infestaciones/infecciones mixtas o en riesgo de sufrirlas por garrapatas, pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, dirofilarias o parásitos pulmonares. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las garrapatas/pulgas/ácaros y los nematodos gastrointestinales o contra las garrapatas/pulgas/ácaros y la prevención de dirofilariasis/angiostrongilosis sea indicado al mismo tiempo.

Ectoparásitos

Para el tratamiento de infestaciones de garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *I. hexagonus*) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros.

Este medicamento veterinario proporciona una eliminación inmediata y persistente de la actividad durante 1 mes para las garrapatas y las pulgas.

El medicamento veterinario se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis por alergia a las pulgas (DAP).

Para reducir el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante un mes. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Nematodos gastrointestinales

Tratamiento de infecciones por nematodos gastrointestinales: anquilostomas (L4, adulto inmaduro [L5] y *Ancylostoma caninum* adulto), ascáridos (L4, adulto inmaduro [L5] y *Toxocara canis* adultos y *Toxascaris leonina* adulto) y tricúridos (*Trichuris vulpis* adulto).

Dirofilarias

Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*).

Parásitos pulmonares

Prevención de angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infección con adultos inmaduros (L5) y estadios de adultos de *Angiostrongylus vasorum* (parásitos pulmonares) con la administración mensual.

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección con garrapatas, pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, vermes del corazón y/o vermes pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

El medicamento veterinario debe utilizarse en perros con infestaciones mixtas o en riesgo de sufrirlas por ectoparásitos (garrapatas, pulgas o ácaros) y endoparásitos (nematodos gastrointestinales y/o para la prevención del gusano del corazón/gusano pulmonar). En ausencia de riesgo de co-infestación por parásitos externos e internos, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido.

Las garrapatas y las pulgas deben adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para poder estar expuestas a la sustancia activa; por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de transmisión de enfermedades transmitidas por garrapatas o pulgas. Concretamente, dado que el efecto acaricida contra *D. reticulatus* puede tardar hasta 48 horas en manifestarse, no se puede descartar la transmisión de *B. canis canis* durante las primeras 48 horas.

Para el tratamiento de infecciones con nematodos gastrointestinales, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia, así como la elección del tratamiento (con un medicamento veterinario que contenga un solo principio activo o combinación de principios activos) debe basarse en el consejo del veterinario prescriptor.

El mantenimiento de la eficacia de las lactonas macrocíclicas es fundamental para la prevención de la *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto, para reducir al mínimo el riesgo de selección de resistencias, se recomienda que los perros se sometan a un control tanto de los antígenos circulantes como de las microfilarias de la sangre al comienzo de cada temporada de dirofilarias antes de iniciar los tratamientos preventivos mensuales. El medicamento veterinario no es eficaz contra *D. immitis* adultos y no está indicado para la eliminación de microfilarias.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie

y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección/infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todos los datos de seguridad y eficacia se han obtenido de perros y cachorros de 8 semanas de edad en adelante y de 1,4 kg de peso en adelante. El uso de este medicamento veterinario en cachorros de menos de 8 semanas de edad o de menos de 1,4 kg de peso debe basarse en una evaluación de los beneficios y riesgos realizada por el veterinario responsable.

La dosis recomendada debe respetarse en perros con mutación MDR1 (^{-/-}) asociada a una glicoproteína-P no funcional, que puede incluir los collies o las razas afines.

Antes de la primera administración, los perros que se encuentren en zonas endémicas de dirofilariasis o que hayan visitado zonas endémicas de dirofilariasis deben ser examinados para detectar una infección por dirofilarias. A discreción del veterinario, los perros infectados deben ser tratados con un adúlticida para matar las dirofilarias adultas.

No se recomienda la administración de medicamentos veterinarios que contengan milbemicina oxima (como este medicamento veterinario) a perros con un elevado número de microfilarias circulantes, con el fin de evitar reacciones de hipersensibilidad asociadas a la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

La ingestión accidental puede causar trastornos gastrointestinales. Con el fin de prevenir el acceso a los niños, mantenga los comprimidos masticables en los blísteres hasta que sea necesario y mantenga los e en el embalaje exterior fuera del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en animales reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que el lotilaner y la milbemicina oxima son un sustrato de la glicoproteína-P (P-gp) y, por lo tanto, podrían interactuar con otros sustratos de la P-gp (p. ej., digoxina, doxorubicina) o con otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el tratamiento concomitante con otros sustratos de la P-gp podría provocar un aumento de la toxicidad.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas, aparte de las mencionadas en este prospecto en la sección “Acontecimientos adversos”, en cachorros (a partir de las 8 o 9 semanas de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diaria sucesivas) a intervalos mensuales en 9 ocasiones; o en perros adultos (a partir de los 11 meses de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diaria sucesiva) a

intervalos mensuales en 7 ocasiones; o en perros adultos (aproximadamente 12 meses de edad) después de administrar hasta 6 veces la dosis máxima recomendada en forma de bolo en una sola ocasión.

Tras la administración de 5 veces la dosis máxima recomendada a perros con mutación MDR1 (-/-) asociada a una glucoproteína-P no funcional, se observó depresión transitoria, ataxia, temblores, midriasis o salivación excesiva.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Trastorno del comportamiento ^{1,2} Diarrea ² , Vómitos ² Temblores musculares ² Prurito (picor) ² Anorexia (pérdida de apetito) ² , Letargia ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Ataxia (descoordinación) ³ , Convulsión ³ , Temblores musculares ³

¹ Cambios de comportamiento.

² Generalmente autolimitados y de corta duración.

³ Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla para asegurar una dosis de 20 a 41 mg de lotilaner/kg de peso y de 0,75 a 1,53 mg de milbemicina oxima/kg de peso.

Peso del perro	Concentración y número de comprimidos masticables de Lotilaner/Milbemycin Elanco que se deben administrar				
	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	Combinación adecuada de comprimidos				

Utilice una combinación apropiada de concentraciones disponibles para lograr la dosis recomendada de 20-41 mg de lotilaner/kg y 0,75-1,53 mg de milbemicina oxima/kg para animales de más de 45 kg de peso. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible.

En el caso de infestaciones por parásitos, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y las características del animal. Si según la opinión del veterinario, el perro necesita que se le vuelva a administrar el medicamento veterinario, cualquier administración posterior debe seguir el programa de intervalos de 1 mes.

Método de administración:

El medicamento veterinario es un comprimido masticable de sabor agradable. Administre el(los) comprimido(s) masticable(s) con la comida o después de esta.

9. Instrucciones para una correcta administración

Perros que viven en zonas no endémicas de dirofilarias:

El medicamento veterinario puede utilizarse como parte del tratamiento estacional de las garrapatas y/o las pulgas en perros con infecciones de nematodos gastrointestinales simultáneas diagnosticadas o con riesgo de padecerlas. Un único tratamiento es eficaz para el tratamiento de los nematodos gastrointestinales.

Perros que viven en zonas endémicas de dirofilarias:

Antes del tratamiento con el medicamento veterinario se debe tener en cuenta la recomendación que figura en la sección “Advertencias especiales”.

Para la prevención de la dirofilariasis y el tratamiento simultáneo de las infestaciones de garrapatas y/o pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales regulares durante la época del año en que haya mosquitos, garrapatas y/o pulgas. La primera dosis del medicamento veterinario puede administrarse después de la primera posible exposición a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición.

Cuando el medicamento veterinario se utiliza para reemplazar otro medicamento veterinario preventivo de dirofilarias, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse en un plazo de un mes desde la última dosis de la medicación anterior.

Los perros que viajan a una zona donde haya dirofilarias deben empezar a tomar la medicación un mes después de llegar allí.

El tratamiento preventivo contra las dirofilarias debe continuar todos los meses, y la última administración debe hacerse un mes después de que el perro haya salido de la zona.

Parásitos pulmonares:

En las zonas endémicas, la administración mensual del medicamento veterinario reducirá el nivel de infección de adultos inmaduros (L5) y *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones. Se recomienda que la prevención de la angiostrongilosis continúe hasta por lo menos un mes después de la última exposición a babosas y caracoles.

Busque el consejo del veterinario con respecto a la información sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*):

La administración mensual del medicamento durante dos meses consecutivos es eficaz y conduce a una mejora sustancial de los signos clínicos. El tratamiento debe continuarse hasta que se obtengan dos raspados negativos de la piel, con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir

tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrar mensualmente el medicamento veterinario durante dos meses consecutivos. Puede ser necesaria una administración mensual adicional del medicamento veterinario en función de la evaluación clínica y los raspados cutáneos.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/26/361/001-020

Blísteres de aluminio/aluminio en un embalaje exterior de cartón.

Formatos de 1, 3, 6 o 18 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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