

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUMÉ**

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

### Aktiv substans:

En tuggtablett innehåller:

<b>Lotimax tuggtabletter</b>	<b>lotilaner (lotilanerum) (mg)</b>
för hund (1,3–2,5 kg)	56,25
för hund (> 2,5–5,5 kg)	112,5
för hund (> 5,5–11 kg)	225
för hund (> 11–22 kg)	450
för hund (> 22–45 kg)	900

### Hjälpämnen:

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
Cellulosa, i pulverform
Laktosmonohydrat
Mikrokristallin cellulosa med kiseldioxid
Köttsmak, torkad
Krospovidon
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Vita till beige runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

## 3. KLINISKA UPPGIFTER

### 3.1 Djurslag

Hund.

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av lopp- och fästingangrepp hos hund.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* och *Dermacentor reticulatus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk dermatit orsakad av loppor (flea allergy dermatitis, FAD).

För behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 3.4 Särskilda varningar

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att exponeras för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

All data avseende säkerhet och effekt har fåtts från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,3 kg. Användning av detta läkemedel till valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,3 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré <sup>1,2</sup> , Blodig diarré <sup>1</sup> , Kräkning <sup>1,2</sup> ; Aptitlöshet <sup>1,2</sup> , Letargi <sup>2</sup> , Polydipsi <sup>1,2</sup> ; Ataxi <sup>3</sup> , Kramper <sup>3</sup> , Darrningar <sup>3</sup> ; Pruritus <sup>1,2</sup> ; Olämplig urinering <sup>1</sup> , Polyuri <sup>1,2</sup> , Urininkontinens <sup>1,2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Milt och övergående

<sup>2</sup> Vanligen övergående utan behandling

<sup>3</sup> Oftast övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet, laktation eller hos hundar avsedda för avel.

#### Dräktighet och laktation:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena effekter eller andra biverkningar på reproduktionsförmågan hos hanar och honor.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

Under kliniska studier observerades inga interaktioner mellan lotilaner och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20–43 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Hundens vikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska administreras				
	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	Lämplig kombination av tabletter				

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20-43 mg/kg.

Lotimax är välsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Administrera tuggtabletten/tuggtabletterna en gång i månaden i samband med eller efter utfodring.

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*):

Administrering en gång i månaden under två på varandra följande månader är effektiv och leder till en märkbar förbättring av kliniska tecken. Behandlingen ska fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en sjukdom som kan ha flera orsaker, rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

### 3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar observerades efter oral administrering av överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (43 mg, 129 mg och 215 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8–9 veckor gamla valpar som vägde 1,3–3,6 kg.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodynamik**

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), mot fästingarerna *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* samt mot kvalstret *Demodex canis*.

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkas inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylypyrazol (t.ex. fipronil), neonikotinoider (t.ex. imidakloprid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 4 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 6 timmar.

Effekten på fästingar börjar inom 48 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästingar (*I. ricinus*) som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

### **4.3 Farmakokinetik**

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och den högsta blodkoncentrationen uppnås inom 2 timmar. Föda förbättrar absorptionen. Den terminala halveringstiden är cirka 4 veckor. Den långa terminala halveringstiden ger effektiva blodkoncentrationer under hela tiden mellan doseringarna. Eliminering sker huvudsakligen med gallan och utsöndring via njurarna sker i mindre utsträckning (mindre än 10 % av dosen). Lotilaner metaboliseras i liten utsträckning till mera hydrofila ämnen som observeras i avföring och urin.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

## **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

## **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 3 tabletter.

## **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Elanco GmbH

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/2/24/311/001-005

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 25/04/2024.

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **BILAGA II**

### **ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

Inga

**BILAGA III**  
**MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**



## **MÄRKNING**

## UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

### KARTONG

#### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

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

#### 2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

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

#### 3. FÖRPACKNINGSTORLEK

3 tablett

#### 4. DJURSLAG

Hund

#### 5. INDIKATIONER

#### 6. ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.  
Ges i samband med eller efter utfodring.

#### 7. KARENSTIDER

#### 8. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

#### 9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

**10. TEXTEN "LÄS BIPACKSEDELN FÖRE ANVÄNDNING"**

Läs bipacksedeln före användning.

**11. TEXTEN "FÖR DJUR"**

För djur.

**12. TEXTEN "FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN"**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

**13. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Elanco GmbH

**14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**

**BLISTER**

**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN**

Lotimax



**2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA**

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

**3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTGÅNGSDATUM**

Exp. {mm/åååå}

## **BIPACKSEDEL**

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

### 2. Sammansättning

En tuggtablett innehåller:

Lotimax tuggtabletter	lotilaner (mg)
för hund (1,3–2,5 kg)	56,25
för hund (> 2,5–5,5 kg)	112,5
för hund (> 5,5–11 kg)	225
för hund (> 11–22 kg)	450
för hund (> 22–45 kg)	900

Vita till beige runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

### 3. Djurslag

Hund

### 4. Användningsområden

Behandling av lopp- och fästingangrepp hos hund.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* och *Dermacentor reticulatus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värdjuret och börja suga blod för att utsättas för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

### 5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

### 6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att utsättas för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

All data avseende säkerhet och effekt har fåtts från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,3 kg. Användning av detta läkemedel till valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,3 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor har inte gett belägg för fosterskadande effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på råttor har inte gett belägg för skadliga effekter på reproduktionsförmågan hos hanar och honor.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar avsedda för avel. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen känd påverkan på eller av andra läkemedel. Under kliniska studier sågs inga interaktioner mellan lotilaner och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoser:

Inga biverkningar observerades efter administrering via munnen av överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (43 mg, 129 mg och 215 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8–9 veckor gamla valpar som vägde 1,3–3,6 kg.

## **7. Biverkningar**

Djurslag: Hund

*Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):*

Diarré<sup>1,2</sup>, Blodig diarré<sup>1</sup>, Kräkning<sup>1,2</sup>;  
Aptitlöshet<sup>1,2</sup>, Letargi<sup>2</sup>, Polydipsi (ökad törst)<sup>1,2</sup>;  
Ataxi<sup>3</sup>, Kramper<sup>3</sup>, Darrningar<sup>3</sup>;  
Pruritus (klåda)<sup>1,2</sup>;  
Olämplig urinering<sup>1</sup>, Polyuri (ökad urinering)<sup>1,2</sup>, Urininkontinens<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Milt och övergående

<sup>2</sup> Vanligen övergående utan behandling

<sup>3</sup> Oftast övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## 8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet ska ges enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20–43 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Hundens vikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska ges				
	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	Lämplig kombination av tabletter				

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20-43 mg/kg.

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*):

Administrering en gång i månaden under två på varandra följande månader är effektiv och leder till en märkbar förbättring av kliniska tecken. Behandlingen ska fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en sjukdom som kan ha flera orsaker, rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

## 9. Råd om korrekt administrering

Lotimax är välsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Ge tuggtabletten/tuggtablettorna en gång i månaden i samband med eller efter utfodring.

## 10. Karenstider

Ej relevant.

## 11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.



Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

### **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

### **14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

EU/2/24/311/001-005

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blister förpackade i en ytterkartong. Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 3 tabletter.

### **15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

{MM/ÅÅÅÅ}

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

#### **Magyarország**

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

#### **Danmark**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tyskland  
Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

#### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

#### **Eesti**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Saksamaa  
Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

#### **Ελλάδα**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Γερμανία  
Τηλ: +386 82880137  
PV.GRC@elancoah.com

#### **España**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Alemania  
Tel: +34 518890402  
PV.ESP@elancoah.com

#### **France**

Biotopis  
49 Route de Lyons  
FR-27460 Igoville  
France  
Tél: + 33 6 81 92 36 67  
contact@biotopis.fr

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Németország  
Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

#### **Malta**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Ġermanja  
Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

#### **Nederland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Duitsland  
Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

#### **Norge**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tyskland  
Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

#### **Österreich**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Deutschland  
Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

#### **Polska**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Niemcy  
Tel.: +48 221047306  
PV.POL@elancoah.com

#### **Portugal**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Alemanha  
Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

**Hrvatska**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Njemačka  
Tel: +36 18088411  
PV.HRV@elancoah.com

**Ireland**

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

**Ísland**

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

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom (Northern Ireland)**

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

**17. Övrig information**

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), mot fästingarerna *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* samt mot kvalstret *Demodex canis*.

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkades inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylypyrazol (t.ex. fipronil), neonicotinoider (t.ex. imidaklopid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 4 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 6 timmar.

Effekten på fästingar börjar inom 48 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästingar (*I. ricinus*) som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.