

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lotimax 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 11-22 kg)
Lotimax 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 22-45 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Lotimax μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για σκύλους (1,3-2,5 kg)	56,25
για σκύλους (> 2,5-5,5 kg)	112,5
για σκύλους (> 5,5-11 kg)	225
για σκύλους (> 11-22 kg)	450
για σκύλους (> 22-45 kg)	900

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose, powdered
Lactose monohydrate
Silicified microcrystalline cellulose
Meat dry flavour
Crospovidone
Povidone K30
Sodium laurilsulfate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Λευκά έως μπεζ στρογγυλά μασώμενα δισκία με καφετιά στίγματα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και διαρκή δραστικότητα θανάτωσης ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* και *Dermacentor reticulatus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες θα πρέπει να είναι επικολημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* για ένα μήνα. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*).

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο Iotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων. Συγκεκριμένα, καθώς η ακαρεοκτόνος δράση έναντι του *D. reticulatus* μπορεί να καθυστερήσει έως και 48 ώρες, η μετάδοση του *B. canis canis* κατά τη διάρκεια των πρώτων 48 ωρών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,3 kg και άνω. Η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,3 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διάρροια ^{1,2} , Αιμορραγική διάρροια ¹ , Έμετος ^{1,2} ; Ανορεξία ^{1,2} , Λήθαργος ² , Πολυδιψία ^{1,2} ; Αταξία ³ , Σπασμός ³ , Τρόμος ³ ; Κνησμός ^{1,2} ; Ακατάλληλη ούρηση ¹ , Πολυουρία ^{1,2} , Ακράτεια ούρων ^{1,2}
---	--

¹ Ήπια και παροδικά

² Τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία

³ Στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε σκύλους αναπαραγωγικής ηλικίας.

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή οποιαδήποτε ανεπιθύμητη επίδραση στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα lotilaner και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία δόση των 20 έως 43 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση				
	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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων				

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20-43 mg/kg.

Το Lotimax είναι ένα εύγευστο αρωματισμένο μασώμενο δισκίο. Χορηγήστε το(τα) μασώμενο(α) δισκίο(α) κάθε μήνα με ή μετά το φαγητό.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*):

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος σε χρονικό διάστημα ενός μήνα. Για σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Επειδή η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική νόσος, όπου είναι δυνατόν, συνιστάται να δίνεται επίσης η κατάλληλη θεραπεία οποιουδήποτε υποκείμενου νοσήματος.

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Περαιτέρω μηνιαία χορήγηση του προϊόντος μπορεί να απαιτηθεί με βάση την κλινική αξιολόγηση και τα δερματικά ξέσματα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και antidota)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε κουτάβια ηλικίας 8-9 εβδομάδων και βάρους 1,3-3,6 kg που έλαβαν θεραπεία με δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (43 mg, 129 mg και 215 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το lotilaner, ένα καθαρό εναντιομερές από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό ενάντια σε ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), σε είδη κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* καθώς και κατά των ακάρεων *Demodex canis* και *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων γλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Η δραστικότητα του lotilaner δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε οργανοχλώρια (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. ιμιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. σιπερμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 4 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 6 ωρών.

Για τους κρότωνα, η έναρξη της δράσης είναι εντός 48 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνα *I. ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Κατόπιν της από του στόματος χορήγησης, το lotilaner απορροφάται αμέσως και η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα επιτυγχάνεται εντός 2 ωρών. Η τροφή ενισχύει την απορρόφηση. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 4 εβδομάδες. Αυτή η μακρά τελική ημίσεια ζωή παρέχει αποτελεσματικές συγκεντρώσεις στο αίμα για όλη τη διάρκεια του διαστήματος μεταξύ των δόσεων.

Η κύρια οδός αποβολής είναι η χολική απέκκριση ενώ η νεφρική απέκκριση είναι η ήσσονος σημασίας οδός αποβολής (κάτω από το 10 % της δόσης). Το lotilaner μεταβολίζεται σε μικρό βαθμό σε περισσότερες υδρόφιλες ενώσεις που παρατηρούνται στα κόπρανα και τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister αλουμινίου/αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί. Η περιεκτικότητα κάθε δισκίου διατίθεται σε συσκευασίες των 3 δισκίων.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/24/311/001-005

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/04/2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

{HH/MM/YYYY}

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lotimax 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (>22-45 kg)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

3 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Χορηγείται με ή μετά το φαγητό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTERS

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lotimax



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Lotimax 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 11-22 kg)
Lotimax 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 22-45 kg)

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Lotimax μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για σκύλους (1,3-2,5 kg)	56,25
για σκύλους (> 2,5-5,5 kg)	112,5
για σκύλους (> 5,5-11 kg)	225
για σκύλους (> 11-22 kg)	450
για σκύλους (> 22-45 kg)	900

Λευκά έως μπεζ στρογγυλά μασώμενα δισκία με καφετιά στίγματα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και διαρκή δραστηριότητα θανάτωσης ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* και *Dermacentor reticulatus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες θα πρέπει να είναι επικολλημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* για ένα μήνα. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*).

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο lotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων. Συγκεκριμένα, καθώς η ακαρεοκτόνος δράση έναντι του *D. reticulatus* μπορεί να καθυστερήσει έως και 48 ώρες, η μετάδοση του *B. canis canis* κατά τη διάρκεια των πρώτων 48 ωρών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,3 kg και άνω. Η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,3 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις οποιασδήποτε ανεπιθύμητης επίδρασης στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους αναπαραγωγικής ηλικίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα lotilaner και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε κουτάβια ηλικίας 8-9 εβδομάδων και βάρους 1,3-3,6 kg που έλαβαν θεραπεία με δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (43 mg, 129 mg και 215 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Διάρροια^{1,2}, Αιμορραγική διάρροια¹, Έμετος^{1,2};
Ανορεξία^{1,2}, Λήθαργος², Πολυδιψία (αυξημένη δίψα)^{1,2};
Αταξία³, Σπασμός³, Τρόμος³;
Κνησμός (φαγούρα)^{1,2};
Ακατάλληλη ούρηση¹, Πολυουρία (αυξημένη ούρηση)^{1,2}, Ακράτεια ούρων^{1,2}

¹ Ήπια και παροδικά

² Τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία

³ Στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία δόση των 20 έως 43 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση				
	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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων				

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20-43 mg/kg.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*):

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος σε χρονικό διάστημα ενός μήνα. Για σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Επειδή η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική νόσος, όπου είναι δυνατόν, συνιστάται να δίνεται επίσης η κατάλληλη θεραπεία οποιουδήποτε υποκείμενου νοσήματος.

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Περαιτέρω μηνιαία χορήγηση του προϊόντος μπορεί να απαιτηθεί με βάση την κλινική αξιολόγηση και τα δερματικά ξέσματα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το Lotimax είναι ένα εύγευστο αρωματισμένο μασώμενο δισκίο. Χορηγήστε το(τα) μασώμενο(α) δισκίο(α) κάθε μήνα με ή μετά το φαγητό.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister μετά τη συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγούμενο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/24/311/001-005

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister αλουμινίου/αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.
Η περιεκτικότητα κάθε δισκίου διατίθεται σε συσκευασίες των 3 δισκίων.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

{MM/EEEE}

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Duitsland
Tel: +31 852084939

PV.NLD@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

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

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

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

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

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. Άλλες πληροφορίες

Το lotilaner, ένα καθαρό εναντιομερές από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό ενάντια σε ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), σε είδη κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* καθώς και κατά των ακάρεων *Demodex canis* και *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων χλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Η δραστικότητα του lotilaner δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε οργανοχλώρια (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιλπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. ιμιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. σπιερμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 4 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 6 ωρών.

Για τους κρότωνα, η έναρξη της δράσης είναι εντός 48 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνα *I. ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.