

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Lotilaner/Milbemycin Elanco 56.25 mg/2.11 mg tuggtabletter för hund (1.4-2.8 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 112.5 mg/4.22 mg tuggtabletter för hund (> 2.8-5.5 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 225 mg/8.44 mg tuggtabletter för hund (> 5.5-11 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 450 mg/16.88 mg tuggtabletter för hund (> 11-22 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 900 mg/33.75 mg tuggtabletter för hund (> 22-45 kg)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser	Lotilaner	Milbemycinoxim
För hund (1.4-2.8 kg)	56.25 mg	2.11 mg
För hund (> 2.8-5.5 kg)	112.5 mg	4.22 mg
För hund (> 5.5-11 kg)	225 mg	8.44 mg
För hund (> 11-22 kg)	450 mg	16.88 mg
För hund (> 22-45 kg)	900 mg	33.75 mg

Hjälpämnen:

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

Vit till beige rund bikonvex tuggtablett med brunaktiga prickar och fasade kanter med bokstaven "T" präglad på ena sidan av tablett.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För användning till hundar med eller med risk för blandade infestationer/infektioner av fästingar, loppor, kvalster, gastrointestinala nematoder, hjärtmask och/eller fransk hjärtmask. Detta läkemedel är endast avsett för användning när behandling mot fästingar/loppor/kvalster och gastrointestinala nematoder eller behandling mot fästingar/loppor/kvalster och förebyggande av hjärtmasksjukdom/angiostrongylos är indicerat samtidigt.

Ektoparasiter

För behandling av fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* och *I. hexagonus*) och loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) hos hund.

Detta läkemedel har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på fästingar och loppor.

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

För att minska risken för infektion med *Babesia canis canis* via överföring av *Dermacentor reticulatus* under en månad. Effekten är indirekt genom läkemedlets aktivitet mot vektorn.

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

För behandling av sarcopteskbabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastrointestinala nematoder

Behandling av gastrointestinala nematoder: hakmask (L4, omogen vuxen (L5) och vuxen *Ancylostoma caninum*), rundmask (L4, omogen vuxen (L5) och vuxen *Toxocara canis* och vuxen *Toxascaris leonina*) och piskmask (vuxen *Trichuris vulpis*).

Hjärtmask

Förebyggande behandling av hjärtmasksjukdom (*Dirofilaria immitis*).

Fransk hjärtmask

Förebyggande behandling av angiostrongylos genom minskning av infektionsnivån med omogna vuxna (L5) och vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum* (fransk hjärtmask) med månatlig administrering.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med fästingar, loppor, kvalster, gastrointestinala nematoder, hjärtmask och/eller fransk hjärtmask bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Läkemedlet ska användas till hundar med, eller med risk för, blandinfestationer av ektoparasiter (fästingar, loppor eller kvalster) och endoparasiter (gastrointestinala nematoder och/eller som förebyggande av hjärtmask/fransk hjärtmask). Då det inte föreligger risk för samtidig infestation av utvärtes och invärtes parasiter, bör ett läkemedel med smalt spektrum användas.

Fästingar och loppor måste fästa vid värddjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen. Därför kan risken för överföring av fästing-/loppburna sjukdomar inte helt uteslutas. Eftersom en akaricid effekt mot *D. reticulatus* kan ta upp till 48 timmar, kan överföring av *B. canis canis* under de första 48 timmarna inte uteslutas.

För behandling av infektioner med gastrointestinala nematoder bör behovet av och frekvensen av ombehandling samt valet av behandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) utvärderas av förskrivande veterinär.

För förebyggande behandling av *Dirofilaria immitis* är det viktigt att bibehålla effekten av makrocycliska laktoner. För att minimera risken för resistensselektion rekommenderas det att hundar kontrolleras för både cirkulerande antigener och blodmikrofilariier i början av varje hjärtmasksäsong

innan månadsvis förebyggande behandling påbörjas. Läkemedlet är inte effektivt mot vuxen *D. Immitis* och är inte indicerat för eliminering av mikrofilariier.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet om att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för infektion/infestation baserat på epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

All data avseende säkerhet och effekt har fått från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,4 kg. Användning av detta läkemedel till valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,4 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Den rekommenderade dosen bör noggrant följas hos MDR1-mutanta (^{-/-}) hundar med ett icke-funktionellt P-glykoprotein, vilket kan inkludera collies och besläktade raser.

Före första administrering måste hundar i områden endemiska för hjärtmask eller som har besökt områden endemiska för hjärtmask testas för befintlig hjärtmaskinfektion. Enligt veterinärens bedömning ska infekterade hundar behandlas med en adulticid för att döda vuxna hjärtmaskar.

För att undvika överkänslighetsreaktioner associerade med frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilariier rekommenderas inte administrering av läkemedel som innehåller milbemycinoxim (såsom denna produkt) till hundar som har ett stort antal cirkulerande mikrofilariier.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag kan orsaka gastrointestinala störningar. För att förhindra att barn kommer åt tuggetabletterna, ska de förvaras i blisterförpackningarna fram till användning och blisterförpackningarna ska förvaras i ytterkartongen utom syn- och räckhåll för barn.

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

Tvätta händerna efter hantering av tabletterna.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Beteendeförändringar ^{1,2} Diarré ² , kräkning ² Muskeltrémor ² Pruritus ² Anorexi ² , letargi ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ataxi ³ , kramper ³ , muskeltrémor ³

¹Förändringar i beteende.

²I allmänhet självbegränsande och av kort varaktighet.

³Dessa symtom är vanligen övergående utan behandling.

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 bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

Dräktighet och laktation:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller laktation.

Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för teratogena effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar avsedda för avel. Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för negativa effekter på reproduktionsförmåga hos hanar och honor. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Lotilaner och milbemycinoxim har visat sig vara substrat för P-glykoprotein (P-gp) och kan därför interagera med andra P-gp-substrat (t.ex. digoxin, doxorubicin) eller andra makrocycliska laktoner. Därför kan samtidig behandling med andra P-gp-substrat leda till ökad toxicitet.

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Läkemedlet ska administreras enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20-41 mg lotilaner/kg kroppsvikt och 0,75–1.53 mg milbemycinoxim/kg kroppsvikt.

Hundens vikt	Styrka och antal Lotilaner/Milbemycin Elanco tuggtabletter som ska administreras				
	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	Lämplig kombination av tabletter				

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20-41 mg lotilaner/kg och 0.75-1.53 mg milbemycinoxim/kg för djur med kroppsvikt > 45 kg. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling. För att säkerställa att korrekt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Behovet och frekvensen av upprepad behandling vid infestationer/infektioner med parasiter ska baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil. Om hunden, baserat på veterinärens uppfattning, behöver administrering av läkemedlet flera gånger måste intervallet mellan doserna vara 1 månad.

Administrerings sätt:

Läkemedlet är valsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Ge tuggtabletten/tuggtablettorna i samband med eller efter utfodring.

Hundar som lever i områden utan hjärtmask:

Läkemedlet kan användas som en del av säsonsbehandling av fästingar och/eller loppor hos hundar med diagnos eller risk för samtidig gastrointestinal nematodinfektion eller risk för fransk hjärtmask. En enda behandling är effektiv för behandling av gastrointestinala nematoder.

Hundar som lever i endemiska områden med hjärtmask:

Innan behandling med läkemedlet bör instruktionerna i avsnitt 3.4 och 3.5 beaktas.

För förebyggande behandling av hjärtmasksjukdom och samtidig behandling av fästing- och/eller loppinfestationer måste läkemedlet ges regelbundet med 1 månads intervall under den tid på året när myggor, fästingar och/eller loppor förekommer. Den första dosen kan ges efter första möjliga exponering för myggor, men inte senare än en månad efter denna exponering.

När detta läkemedel används för att ersätta ett annat hjärtmaskförebyggande läkemedel måste den första dosen av läkemedlet ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare läkemedlet. Hundar som reser till en region där det förekommer hjärtmask bör påbörja behandling inom en månad efter ankomst dit.

Förebyggande behandling av hjärtmask bör fortsättas varje månad, och den sista dosen ges 1 månad efter att hunden har lämnat regionen.

Fransk hjärtmask

I endemiska områden kommer en månatlig administrering av läkemedlet att minska infektionsnivån av omogna vuxna (L5) och vuxna *Angiostrongylus vasorum* -maskar i hjärtat och lungorna. Det rekommenderas att förebyggande behandling av fransk hjärtmask fortsätter till minst 1 månad efter den senaste exponeringen för sniglar.

Rådfråga veterinär angående den optimala tiden för start av behandling med detta läkemedel.

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 vid två på varandra följande tillfällen med en månads intervall. 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.

För behandling av sarcoptes skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrering av läkemedlet en gång i månaden under två på varandra följande månader. Fortsatt administrering av läkemedlet en gång per månad kan krävas baserat på klinisk bedömning och hudavskrapningar.

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

Inga andra biverkningar än de som anges i avsnitt 3.6 observerades hos valpar (från 8-9 veckors ålder) efter administrering av doser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen under 1-5 dagar (på varandra följande dagliga doser) vid 9 tillfällen med en månads intervaller; eller hos vuxna hundar (med början vid 11 månaders ålder) efter administrering av doser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen under 1-5 dagar (på varandra följande dagliga doser) vid 7 tillfällen med en månads intervaller; eller hos vuxna hundar (cirka 12 månader gamla) administrering av doser på upp till 6 gånger den högsta rekommenderade dosen som en bolusdos vid ett enstaka tillfälle.

Efter administrering av en dos på 5 gånger maximal rekommenderad dos till MDR1-mutanta (^{-/-}) hundar med ett icke-funktionellt P-glykoprotein har övergående depression, ataxi, tremor, mydriasis och/eller överdriven salivproduktion observerats.

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:

QP54AB51

4.2 Farmakodynamik

Lotilaner:

Lotilaner är en insekticid och akaricid som tillhör isoxazolingruppen. Det är en ren enantiomer som är effektiv mot vuxna fästingar såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. Ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* såväl som mot vuxna loppor såsom *Ctenocephalides felis* och *C. Canis* samt mot *Demodex canis* och *Sarcoptes scabiei* var. *canis* kvalster.

Lotilaner är en potent hämmare av kloridjonkanaler hos insekter och fästingar som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) och i mindre utsträckning glutamat vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkas inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylpyrazol (t.ex. fipronil), neonicotinoider (t.ex. imidakloprid), formamidiner (t.ex. amitraz) och pyretroider (t.ex. cypermetrin).

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 hunden före administrering dör inom 8 timmar.

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 hunden före administrering dör inom 6 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.

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim är en systemiskt aktiv makrocyclisk lakton isolerad genom fermentering från *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus*. Det innehåller två huvudfaktorer, A3 och A4 (förhållandet A3:A4 är 20:80). Milbemycinoxim är en antiparasitisk endektocid med effekt mot kvalster, larver och vuxna stadier av nematoder samt larver (L3/L4) av *Dirofilaria immitis*.

Effekten hos milbemycinoxim är relaterad till dess verkan på ryggradslösa djurs neurotransmission. Milbemycinoxim, liksom avermektiner och andra milbemyciner, ökar cellmembranets permeabilitet

för kloridjoner via glutamatreglerade jonkanaler hos nematoder och insekter. Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och slapp pares som dödar parasiten.

4.3 Farmakokinetik

Absorption

Lotilaner absorberas snabbt efter oral administrering och den högsta plasmakoncentrationen uppnås inom 3-5 timmar. Milbemycin A3 5-oxim och milbemycin A4 5-oxim absorberas också snabbt efter oral administrering med en T_{max} på cirka 2-4 timmar för varje läkemedelssubstans. Föda förbättrar absorptionen av både lotilaner och milbemycinoxim. Biotillgängligheten för lotilaner är 75 % och för milbemycin (A3 och A4 5-oximerer) cirka 60 %.

Distribution

Lotilaner och milbemycin A3 och A4 5-oximer distribueras i stor utsträckning hos hundar där distributionsvolymen efter intravenös administrering är 3-4 l/kg. Plasmaproteinbindningen är hög för både lotilaner och milbemycinoxim (> 95 %).

Metabolism och utsöndring

Lotilaner metaboliseras i liten utsträckning till mera hydrofila ämnen som observeras i avföring och urin.

Eliminering av lotilaner sker huvudsakligen via gallan och utsöndring via njurarna sker i mindre utsträckning (mindre än 10 % av dosen). Den terminala halveringstiden är cirka 24 dagar. Den långa terminala halveringstiden ger effektiva blodkoncentrationer under hela tiden mellan doseringarna. Vid upprepade månatliga doser observeras lätt ackumulering med steady state efter den fjärde månatliga dosen.

De primära fekala och urinmetaboliterna av milbemycinoxim hos hund identifierades som glukuronidkonjugat av milbemycin A3 eller A4 5-oximer, dealkylerad milbemycin A3 eller A4 5-oximer och hydroxylerad milbemycin A4 5-oxim. Hydroxymilbemycin A4 5-oxim detekterades endast i plasma, men inte i urin eller avföring, vilket tyder på en övervägande utsöndring av konjugerade metaboliter hos hunden.

Milbemycin A4 5-oxim elimineras långsammare än milbemycin A3 5-oxim (clearance efter intravenös administrering var 47,0 respektive 106,8 ml/h/kg) vilket resulterade i en exponering (AUC) för milbemycin A4 som är högre än för milbemycin A3 5-oxim. Den genomsnittliga halveringstiden för eliminering var 27 timmar för A3 och 57 timmar för A4. Utsöndring av milbemycin A3 och A4 5-oxim sker främst via avföring och i mindre utsträckning i urinen.

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)

Aluminum/aluminiumblister förpackade i en ytterkartong.
Finns i förpackningar om 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/26/361/001-020

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

25/02/2026

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{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

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ DEN YTTRE FÖRPACKNINGEN

Kartong

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Lotilaner/Milbemycin Elanco 56,25 mg/2.11 mg tuggtablett (1.4-2.8 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 112,5 mg/4.22 mg tuggtablett (> 2.8-5.5 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 225 mg/8.44 mg tuggtablett (> 5.5-11 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 450 mg/16.88 mg tuggtablett (> 11-22 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 900 mg/33.75 mg tuggtablett (> 22-45 kg)

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

56,25 mg lotilaner/2.11 mg milbemycinoxim
112,5 mg lotilaner/4.22 mg milbemycinoxim
225 mg lotilaner/8.44 mg milbemycinoxim
450 mg lotilaner/16.88 mg milbemycinoxim
900 mg lotilaner/33.75 mg milbemycinoxim

3. FÖRPACKNINGSTORLEK

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter
18 tabletter

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 

14. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/26/361/001 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycinoxim; 1 tuggtablett)
EU/2/26/361/002 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycinoxim; 3 tuggtabletter)
EU/2/26/361/003 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycinoxim; 6 tuggtabletter)
EU/2/26/361/004 (56.25 mg lotilaner + 2.11 mg milbemycinoxim; 18 tuggtabletter)
EU/2/26/361/005 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycinoxim; 1 tuggtablett)
EU/2/26/361/006 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycinoxim; 3 tuggtabletter)
EU/2/26/361/007 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycinoxim; 6 tuggtabletter)
EU/2/26/361/008 (112.5 mg lotilaner + 4.22 mg milbemycinoxim; 18 tuggtabletter)
EU/2/26/361/009 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycinoxim; 1 tuggtablett)
EU/2/26/361/010 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycinoxim; 3 tuggtabletter)
EU/2/26/361/011 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycinoxim; 6 tuggtabletter)
EU/2/26/361/012 (225 mg lotilaner + 8.44 mg milbemycinoxim; 18 tuggtabletter)
EU/2/26/361/013 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycinoxim; 1 tuggtablett)
EU/2/26/361/014 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycinoxim; 3 tuggtabletter)
EU/2/26/361/015 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycinoxim; 6 tuggtabletter)
EU/2/26/361/016 (450 mg lotilaner + 16.88 mg milbemycinoxim; 18 tuggtabletter)
EU/2/26/361/017 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycinoxim; 1 tuggtablett)
EU/2/26/361/018 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycinoxim; 3 tuggtabletter)
EU/2/26/361/019 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycinoxim; 6 tuggtabletter)
EU/2/26/361/020 (900 mg lotilaner + 33.75 mg milbemycinoxim; 18 tuggtabletter)

15. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

Blister

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET'S NAMN

Lotilaner/Milbemycin Elanco



2. KVANTITATIVA UPPGIFTER OM DE AKTIVA SUBSTANSERNA

1.4-2.8 kg
> 2.8-5.5 kg
> 5.5-11 kg
> 11-22 kg
> 22-45 kg

3. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTGÅNGSDATUM

Exp. {mm/åååå}

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Lotilaner/Milbemycin Elanco 56.25 mg/2.11 mg tuggtabletter för hund (1.4-2.8 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 112.5 mg/4.22 mg tuggtabletter för hund (> 2.8-5.5 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 225 mg/8.44 mg tuggtabletter för hund (> 5.5-11 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 450 mg/16.88 mg tuggtabletter för hund (> 11-22 kg)
Lotilaner/Milbemycin Elanco 900 mg/33.75 mg tuggtabletter för hund (> 22-45 kg)

2. Sammansättning

Varje tuggtablett innehåller:

Aktiva substanser	Lotilaner	Milbemycinoxim
För hund (1.4-2.8 kg)	56.25 mg	2.11 mg
För hund (> 2.8-5.5 kg)	112.5 mg	4.22 mg
För hund (> 5.5-11 kg)	225 mg	8.44 mg
För hund (> 11-22 kg)	450 mg	16.88 mg
För hund (> 22-45 kg)	900 mg	33.75 mg

Hjälpämnen:

Vit till beige rund biconvex tuggtablett med brunaktiga fläckar och fasade kanter med bokstaven "I" präglad på ena sidan av tablett.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För användning hos hundar med eller med risk för blandade angrepp/infektioner av fästingar, loppor, kvalster, maskinfektioner i mag-tarmkanalen, hjärtmask och/eller fransk hjärtmask. Detta läkemedel är endast avsett för användning när behandling mot fästingar/loppor/kvalster och maskinfektioner i mag-tarmkanalen eller behandling mot fästingar/loppor/kvalster och förebyggande av hjärtmasksjukdom/fransk hjärtmask (angiostrongylos) krävs samtidigt.

Ektoparasiter

För behandling av fästingar (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* och *I. hexagonus*) och loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) hos hund.

Detta läkemedel har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på fästingar och loppor.

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

För att minska risken för infektion med parasiten *Babesia canis canis* via överföring av fästingarten *Dermacentor reticulatus* under en månad. Effekten är indirekt på grund av läkemedlets aktivitet mot vektorn (den smittbärande fästingen).

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

För behandling av skabb (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastrointestinala nematoder

Behandling av maskinfektioner i mag-tarmkanalen: hakmask (L4, omogen vuxen (L5) och vuxen *Ancylostoma caninum*), rundmask (L4, omogen vuxen (L5) och vuxen *Toxocara canis* och vuxen *Toxascaris leonina*) och piskmask (vuxen *Trichuris vulpis*).

Hjärtmask

Förebyggande behandling av hjärtmasksjukdom (*Dirofilaria immitis*).

Fransk hjärtmask

Förebyggande behandling av fransk hjärtmask (angiostrongylos) genom minskning av infektionsnivån med omogna vuxna (L5) och vuxna stadier av *Angiostrongylus vasorum* (fransk hjärtmask) med månatlig administrering.

5. Kontraindikationer

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med fästingar, loppor, kvalster, gastrointestinala nematoder, hjärtmask och/eller fransk hjärtmask bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Läkemedlet ska användas till hundar med, eller med risk för, blandangrepp av ektoparasiter (fästingar, loppor eller kvalster) och endoparasiter (gastrointestinala nematoder och/eller som förebyggande av hjärtmask/fransk hjärtmask). Då det inte föreligger risk för samtidigt angrepp av utvärtes och invärtes parasiter, bör ett läkemedel med smalt spektrum användas.

Fästingar och loppor måste fästa vid värdjuret och börja suga blod för att exponeras för den aktiva substansen. Därför kan risken för överföring av fästing-/loppburna sjukdomar inte helt uteslutas. Eftersom en akaricid (kvalsterdödande) effekt mot fästingarten *D. reticulatus* kan ta upp till 48 timmar, kan överföring av parasiten *B. canis canis* under de första 48 timmarna inte uteslutas.

För behandling av maskinfektion i mag-tarmkanalen bör behovet av och frekvensen av ombehandling samt valet av behandling (monosubstans eller kombinationsprodukt) utvärderas av förskrivande veterinär.

För förebyggande behandling av *Dirofilaria immitis* (hjärtmask) är det viktigt att bibehålla effekten av makrocycliska laktoner. För att minimera risken för resistensselektion rekommenderas att hundar kontrolleras för både cirkulerande antigener och blodmikrofilariier (larver) i början av varje hjärtmasksäsong innan månadsvis förebyggande behandling påbörjas. Läkemedlet är inte effektivt mot vuxen *D. Immitis* och är inte godkänt för eliminering av mikrofilariier.

Onödig användning av läkemedel mot parasiter eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet om

att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och bördan, eller på risken för angrepp baserat på epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

All data avseende säkerhet och effekt har fått från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,4 kg. Användning av detta läkemedel till valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,4 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Den rekommenderade dosen bör noggrant följas hos hundar med defekt i multidrug-resistance-protein-1 (MDR1 -/-), vilket kan inkludera collies och besläktade raser.

Före första administrering måste hundar i områden där hjärtmask förekommer eller som har besökt områden där hjärtmask förekommer testas för befintlig hjärtmaskinfektion. Enligt veterinärens bedömning ska infekterade hundar behandlas med ett läkemedel som dödar vuxna hjärtmaskar.

För att undvika överkänslighetsreaktioner i samband med frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilarien (larver) rekommenderas inte administrering av läkemedel som innehåller milbemycinoxim (såsom denna produkt) till hundar som har ett stort antal cirkulerande mikrofilarien.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag kan orsaka störningar i mag-tarmkanalen. För att förhindra att barn kommer åt tuggtablettorna ska tablettorna förvaras i blisterförpackningarna fram till användning och blisterförpackningarna ska förvaras i ytterkartongen utom syn- och räckhåll för barn.

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

Tvätta händerna efter hantering av tablettorna.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning. Använd i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för fosterskadande effekter.

Fertilitet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar avsedda för avel. Laboratoriestudier på råttor har inte gett några belägg för negativa effekter på reproduktionsförmåga hos hanar och honor.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Lotilaner och milbemycinoxim har visat sig vara substrat för P-glykoprotein (P-gp) och kan därför interagera med andra P-gp-substrat (t.ex. digoxin, doxorubicin) eller andra makrocycliska laktoner. Därför kan samtidig behandling med andra P-gp-substrat leda till ökade biverkningar.

Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som anges i avsnittet "Biverkningar" observerades hos valpar (från 8-9 veckors ålder) efter administrering av doser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen under 1-5 dagar (på varandra följande dagliga doser) vid 9 tillfällen med en månads intervaller; eller hos vuxna hundar (med början vid 11 månaders ålder) efter administrering av doser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen under 1-5 dagar (på varandra följande dagliga doser) vid 7 tillfällen med en månads intervaller; eller hos vuxna hundar (cirka 12 månader gamla) administrering av doser på upp till 6 gånger den högsta rekommenderade dosen som en bolusdos vid ett enskilt tillfälle

Efter administrering av en dos på 5 gånger maximal rekommenderad dos till hundar med MDR1-mutant (-/-) med ett icke-funktionellt P-glykoprotein, har övergående depression, bristande koordination, darrningar, pupillutvidgning och/eller överdriven salivproduktion observerats.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Beteendeförändringar ^{1, 2} Diarré ² , kräkning ² Muskeldarrningar ² Pruritus (klåda) ² Anorexi (minskad aptit) ² , Letargi ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Ataxi (koordinationsproblem) ³ , kramper ³ , muskeldarrningar ³

¹ Förändringar i beteende.

² I allmänhet självbegränsande och av kort varaktighet.

³ Dessa symtom är vanligen övergående utan behandling.

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 20-41 mg lotilaner/kg kroppsvikt och 0.75-1.53 mg milbemycinoxim/kg kroppsvikt.

Hundens vikt	Styrka och antal Lotilaner/Milbemycin Elanco tugtabletter som ska administreras				
	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	Lämplig kombination av tabletter				

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20-41 mg lotilaner/kg och 0.75-1.53 mg milbemycinoxim/kg för djur med kroppsvikt > 45 kg. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling. För att säkerställa att korrekt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Behovet och frekvensen av upprepad behandling vid angrepp av parasiter ska baseras på professionell rådgivning och hänsyn ska tas till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil. Om hunden, baserat på veterinärens uppfattning, behöver administrering av läkemedlet flera gånger måste intervallet mellan doserna vara 1 månad.

Administreringsätt:

Lotilaner/Milbemycin Elanco är valsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Ge tuggtabletten/tuggtablettorna i samband med eller efter utfodring.

9. Råd om korrekt administrering

Hundar som lever i områden utan hjärtmask:

Läkemedlet kan användas som en del av säsongsbehandling av fästingar och/eller loppor hos hundar med diagnos eller risk för samtidig maskinfektion i mag-tarmkanalen eller risk för fransk hjärtmask. En enda behandling är effektiv för behandling av maskinfektion i mag-tarmkanalen.

Hundar som lever i områden med förekomst av hjärtmask:

Innan behandling med läkemedlet bör instruktionerna i avsnittet "Särskilda varningar" beaktas.

För förebyggande behandling av hjärtmasksjukdom och samtidig behandling av fästing- och/eller loppinfestationer måste läkemedlet ges regelbundet med 1 månads intervall under den tid på året när myggor, fästingar och/eller loppor förekommer. Den första dosen kan ges efter första möjliga exponering för myggor, men inte senare än en månad efter denna exponering.

När detta läkemedel används för att ersätta ett annat hjärtmaskförebyggande läkemedel måste den första dosen av läkemedlet ges inom en månad efter den sista dosen av det tidigare läkemedlet. Hundar som reser till en region där det förekommer hjärtmask bör påbörja behandling inom en månad efter ankomst dit. Förebyggande behandling av hjärtmask bör fortsättas varje månad, och den sista administreringen ges 1 månad efter att hunden har lämnat regionen.

Fransk hjärtmask

I områden där fransk hjärtmask förekommer kommer en månatlig administrering av läkemedlet att minska infektionsnivån av omogna vuxna (L5) och vuxna av *Angiostrongylus vasorum* -maskar i hjärtat och lungorna. Det rekommenderas att förebyggande behandling av fransk hjärtmask fortsätter till minst 1 månad efter den senaste exponeringen för sniglar.

Rådfråga veterinär angående den optimala tiden för start av behandling med detta läkemedel.

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 sjukdoms tecknen. Behandlingen ska fortsättas tills hudavskrapningar är negativa vid två på varandra följande tillfällen med en månads intervall. 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.

För behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrering av läkemedlet en gång i månaden under två på varandra följande månader. Fortsatt administrering av läkemedlet en gång per månad kan krävas baserat på veterinärs bedömning och hudavskrapningar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

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 eller apotekspersonal 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/2/26/361/001-020

Aluminum/aluminiumblister förpackade i en ytterkartong.
Finns i förpackningar om 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

België/Belgique/Belgien:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Ελλάδα:

PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:

PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:

PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:

PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:

PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:

PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:

PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:

PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Österreich:

PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:

PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:

PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:

PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:

PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:

PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:

PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:

PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

United Kingdom (Northern Ireland):
PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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