

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lotimax 56 mg košļājamās tabletes suņiem (1,3 – 2,5 kg)
Lotimax 112 mg košļājamās tabletes suņiem (> 2,5 – 5,5 kg)
Lotimax 225 mg košļājamās tabletes suņiem (> 5,5 – 11 kg)
Lotimax 450 mg košļājamās tabletes suņiem (> 11 – 22 kg)
Lotimax 900 mg košļājamās tabletes suņiem (> 22 – 45 kg)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Aktīvā viela:

Katra košļājamā tablete satur:

Lotimax košļājamās tabletes	Lotilaners (lotilanerum) (mg)
suņiem (1,3 – 2,5 kg)	56,25
suņiem (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
suņiem (> 5,5 – 11 kg)	225
suņiem (> 11 – 22 kg)	450
suņiem (> 22 – 45 kg)	900

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, pulveris
Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze, silicizēta
Gaļas sausais aromatizētājs
Krospovidons
Povidons K30
Nātrija laurilsulfāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Baltas līdz smilškrāsas, apaļas košļājamās tabletes ar brūnganiem punktiņiem.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un pastāvīgu 1 mēnesi ilgu nogalinošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* un *Dermacentor reticulatus*).

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiestiprinās pie dzīvnieka un jāuzsāk barošanās.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Dermacentor reticulatus*, mazināšanai vienu mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāuzsāk barošanās uz dzīvnieka; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku. Proti, tā kā akaricīdā iedarbība pret *D. reticulatus* var ilgt līdz pat 48 stundām, nevar izslēgt *B. canis canis* pārnesanu pirmo 48 stundu laikā.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visi drošuma un iedarbīguma dati ir iegūti par suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 1,3 kg un vairāk. Šīs veterinārās zāles kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un ar ķermeņa svaru līdz 1,3 kg lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Diareja ^{1,2} , asiņaina diareja ¹ , vemšana ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} , letarģija ² , polidipsija ^{1,2} ; Ataksija ³ , krampji ³ , trīce ³ ; Nieze ^{1,2} ; Neatbilstoša urinēšana ¹ , poliūrija ^{1,2} , urīna nesaturēšana ^{1,2}
---	--

¹ Viegla un pārejoša.

² Parasti izzūd bez ārstēšanas.

³ Pārejoša vairumā gadījumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības un laktācijas laikā, vai vaislas suņiem.

Grūsnība un laktācija:

Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība vai jebkāda negatīva ietekme uz vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

Klīnisko pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp lotilaneru un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu devu no 20 līdz 43 mg lotilanera/ kg ķermeņa svara.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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	Atbilstoša tablešu kombinācija				

Lai iegūtu nepieciešamo devu 20 – 43 mg/kg, lietot atbilstošu pieejamo stiprumu kombināciju.

Lotimax ir aromatizēta, garšīga košļājamā tablete. Lietot košļājamo(-ās) tableti(-es) reizi mēnesī kopā ar barību vai pēc barības uzņemšanas.

Demodekozes (ierosinātais *Demodex canis*) ārstēšanai:

Šo veterināro zāļu ikmēneša lietošana divus mēnešus pēc kārtas ir efektīva un rada ievērojamu klīnisko pazīmju uzlabošanos. Ārstēšanu jāturpina līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījumu izmeklējumi ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ikmēneša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir multifaktoriālas izcelsmes slimība, kad vien iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt pamatslimību.

Kašķa (ierosinātais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama vairākkārtēja atkārtota lietošana ar mēneša intervālu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (43 mg, 129 mg un 215 mg lotilanera/ kg ķermeņa svara), lietojot iekšķīgi 8 reizes ar mēneša intervālu, 8 – 9 nedēļas veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,3 – 3,6 kg, netika novērotas blakusparādības.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QP53BE04

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Lotilaners, tīrs enantiomers no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) un ērcu sugām *Demacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, kā arī *Demodex canis* un *Sarcoptes scabiei* var. *canis* ērcītēm.

Lotilaners ir spēcīgs gamma-aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. Lotilanera darbību neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodiēniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonikotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrazu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 4 stundu laikā pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm un iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms šo veterināro zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 6 stundu laikā.

Pret ērcēm iedarbības sākas 48 stundu laikā pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm un iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās *I. ricinus* ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms šo veterināro zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz suņiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi šīs veterinārās zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas lietošanas lotilaners viegli uzsūcas un maksimālā koncentrācija asinīs tiek sasniegta 2 stundu laikā. Barība uzlabo uzsūkšanos. Terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4 nedēļas. Šis ilgais terminālais eliminācijas pusperiods nodrošina efektīvu koncentrāciju asinīs starp zāļu lietošanas reizēm.

Galvenais eliminācijas ceļš ir žults ekskrecija. Mazāk izplatīta ir izdalīšanās caur nierēm (mazāk nekā 10 % no devas). Lotilaners nelielā daudzumā tiek metabolizēts hidrofilākos savienojumos, kuri ir konstatējami fekālijās un urīnā.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir iepakotas alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti kartona kastītē. Katrs tabletes stiprums ir pieejams 3 tablešu iepakojumos.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

EU/2/24/311/001-005

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 25/04/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

DD/MM/GGGG

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lotimax 56 mg košļājamās tabletes suņiem (1,3 – 2,5 kg)
Lotimax 112 mg košļājamās tabletes suņiem (> 2,5 – 5,5 kg)
Lotimax 225 mg košļājamās tabletes suņiem (> 5,5 – 11 kg)
Lotimax 450 mg košļājamās tabletes suņiem (> 11 – 22 kg)
Lotimax 900 mg košļājamās tabletes suņiem (> 22 – 45 kg)

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

56 mg lotilanera
112 mg lotilanera
225 mg lotilanera
450 mg lotilanera
900 mg lotilanera

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

3 tabletes

4. MĒRKSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot ēdienreizē vai pēc tās.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco GmbH

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Lotimax



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

56 mg lotilanerum

112 mg lotilanerum

225 mg lotilanerum

450 mg lotilanerum

900 mg lotilanerum

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Lotimax 56 mg košļājamās tabletes suņiem (1,3 – 2,5 kg)
Lotimax 112 mg košļājamās tabletes suņiem (> 2,5 – 5,5 kg)
Lotimax 225 mg košļājamās tabletes suņiem (> 5,5 – 11 kg)
Lotimax 450 mg košļājamās tabletes suņiem (> 11 – 22 kg)
Lotimax 900 mg košļājamās tabletes suņiem (> 22 – 45 kg)

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Lotimax košļājamās tabletes	Lotilaners (lotilanerum)(mg)
suņiem (1,3 – 2,5 kg)	56,25
suņiem (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
suņiem (> 5,5 – 11 kg)	225
suņiem (> 11 – 22 kg)	450
suņiem (> 22 – 45 kg)	900

Baltas līdz smilškrāsas, apaļas košļājamās tabletes ar brūnganiem punktiņiem.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Blusu un ērcu invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un pastāvīgu 1 mēnesi ilgu nogalinošu iedarbību pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) un ērcēm (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* un *Demacantor reticulatus*).

Lai blusas un ērces tiktu pakļautas aktīvās vielas iedarbībai, tām jāpiestiprinās pie dzīvnieka un jāuzsāk barošana.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Demacantor reticulatus*, mazināšanai vienu mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi

Lai lotilaners iedarbotos uz parazītiem, tiem jāuzsāk barošanās uz dzīvnieka; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar parazītiem saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku. Proti, tā kā akaricīdā iedarbība pret *D. reticulatus* var ilgt līdz pat 48 stundām, nevar izslēgt *B. canis canis* pārnesanu pirmo 48 stundu laikā.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Visi drošuma un iedarbīguma dati ir iegūti par suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 1,3 kg un vairāk. Šīs veterinārās zāles kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un ar ķermeņa svaru līdz 1,3 kg lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnām un laktējošām kucēm. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta jebkāda negatīva ietekme uz vīrišķās un sievišķās kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām.

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav zināma. Klīnisko pētījumu laikā netika novērota mijiedarbība starp lotilaneru un citām bieži lietotām veterinārajām zālēm.

Pārdozēšana:

Pieckārtīgi pārsniedzot maksimālo ieteicamo devu (43 mg, 129 mg un 215 mg lotilanera/ kg ķermeņa svara), lietojot iekšķīgi 8 reizes ar mēneša intervālu, 8–9 nedēļas veciem kucēniem ar ķermeņa svaru 1,3–3,6 kg, netika novērotas blakusparādības.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):

Diareja^{1,2}, asiņaina diareja¹, vemšana^{1,2};

Anoreksija^{1,2}, letarģija², polidipsija (pārmērīgas slāpes)^{1,2};

Ataksija³, krampji³, trīce³;

Nieze^{1,2};

Neatbilstoša urinēšana¹, poliūrija (bieža urinācija)^{1,2}, urīna nesaturēšana^{1,2}

¹ Viegla un pārejoša.

² Parasti izzūd bez ārstēšanas.

³ Pārejoša vairumā gadījumu.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot atbilstoši tabulā norādītajai informācijai, lai nodrošinātu devu no 20 līdz 43 mg lotilanera/ kg ķermeņa svara.

Suņa ķermeņa svars (kg)	Lietojamo tablešu stiprums un skaits				
	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	Atbilstoša tablešu kombinācija				

Lai iegūtu nepieciešamo devu 20–43 mg/ kg, lietot atbilstošu pieejamo stiprumu kombināciju.

Demodekozes (ierosinātais *Demodex canis*) ārstēšanai:

Šo veterināro zāļu ikmēneša lietošana divus mēnešus pēc kārtas ir efektīva un rada ievērojamu klīnisko pazīmju uzlabošanos. Ārstēšanu jāturpina līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījumu izmeklējumi ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ikmēneša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir multifaktoriālas izcelsmes slimība, kad vien iespējams, ieteicams atbilstoši ārstēt pamatslimību.

Kašķa (ierosinātais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama vairākkārtēja atkārtota lietošana ar mēneša intervālu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lotimax ir aromatizēta, garšīga košļājamā tablete. Lietot košļājamo(-ās) tableti(-es) reizi mēnesī kopā ar barību vai pēc barības uzņemšanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numurs(-i) un iepakojuma lielumi

EU/2/24/311/001-005

Tabletes ir iepakotas alumīnija/alumīnija blisteros, kas iepakoti kartona kastītē. Katrs tabletes stiprums ir pieejams 3 tablešu iepakojumos.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

MM/GGGG

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.

Beigiē/Belgique/Belgien
Elanco GmbH

Lietuva
Elanco GmbH

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

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

Česká republika
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
Vokietija
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

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

Magyarország
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
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
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
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
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
Vācija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

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

17. Cita informācija

Lotilaners, tīrs enantiomers no izoksazolīnu klases, ir iedarbīgs pret blusām (*Ctenocephalides felis* un *Ctenocephalides canis*) un ērcu sugām *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, kā arī *Demodex canis* un *Sarcoptes scabiei* var. *canis* ērcītēm.

Lotilaners ir spēcīgs gamma-aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors, kas izraisa ātru blusu un ērcu nāvi. Lotilanera darbību neietekmēja rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodiēniem, piemēram, dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonikotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrazu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Pret blusām iedarbība sākas 4 stundu laikā pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm un iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz dzīvnieka pirms šo veterināro zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 6 stundu laikā.

Pret ērcēm iedarbība sākas 48 stundu laikā pēc saskares ar šīm veterinārajām zālēm un iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Esošās *I. ricinus* ērces, kas atrodas uz dzīvnieka pirms šo veterināro zāļu lietošanas, tiek iznīcinātas 8 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz suņiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi šīs veterinārās zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.