

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tyggetablett inneholder:

Virkestoffer	Lotilaner	Milbemycinoksim
Hund (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Hund (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Hund (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Hund (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Hund (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulosepulver
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLinsk og silikonert
Tørket kjøttsmak
Krysspovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvit til beige, rund, bikonveks tyggetablett med brunaktige prikker og avrundede kanter med bokstaven "I" gravert på én side av tablett.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

For bruk på hunder med, eller risiko for, blandede infestasjoner/infeksjoner av flått, lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm.

Dette preparatet er kun indisert for bruk når behandling mot flått/opper/midd og gastrointestinale nematoder eller behandling mot flått/opper/midd og forebygging av hjerteormsykdom/angiostrongylose er indisert samtidig.

Ektoparasitter

For behandling av flått- (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *I. hexagonus*) og loppe- (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) infestasjoner hos hunder.

Dette preparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper og flått.

Preparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for kontroll av dermatitt fra loppeallergi (FAD).

Reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* via overføring med *Dermacentor reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte da preparatets virkning er rettet mot vektoren.

Til behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

Til behandling av skabbmidd (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastrointestinale nematoder

Behandling av gastrointestinale nematoder: hakeorm (L4, umoden voksen (L5) og voksen *Ancylostoma caninum*), spolorm (L4, umoden voksen (L5) og voksen *Toxocara canis*, og voksen *Toxascaris leonina*) og piskeorm (adult *Trichuris vulpis*).

Hjerteorm

Forebygging av hjerteormsykdom (*Dirofilaria immitis*).

Fransk hjerteorm/lungeorm

Forebygging av angiostrongylose ved reduksjon av infeksjonsnivåene av umodne voksne (L5) og voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum* (lungeorm) med månedlig administrasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Risikoen for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til reinfeksjon med flått, lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm skal vurderes. Disse bør behandles med et passende preparat ved behov.

Preparatet skal brukes til hunder med, eller med risiko for, blandede infestasjoner med ektoparasitter (flått, lopper eller midd) og endoparasitter (gastrointestinale nematoder og/eller for forebygging av hjerteorm/lungeorm). Dersom det ikke er risiko for samtidige infestasjoner med ekto- eller endoparasitter bør et smalspektret parasittmiddel brukes.

Flått og lopper må feste seg til verten og begynne å ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffene; derfor kan ikke overføring av flått-/loppebårne sykdommer helt utelukkes. Spesielt siden det kan ta opptil 48 timer før acaricid effekt mot *D. reticulatus* inntreffer, kan overføring av *B. canis canis* de første 48 timene ikke utelukkes.

Ved behandling av infeksjoner med gastrointestinale nematoder skal behovet for og hyppigheten av ny behandling, samt valg av behandling (monosubstans- eller kombinasjonspreparater), evalueres av forskrivende veterinær.

Vedlikehold av effektiviteten til makrosykliske laktoner er avgjørende for forebygging av *Dirofilaria immitis*. For å minimere risikoen for resistens, anbefales det derfor at hunder kontrolleres for både sirkulerende antigener og blodmikrofilariier i begynnelsen av hver hjerteormsesong, før man starter månedlige forebyggende behandlinger. Preparatet er ikke effektivt mot voksen *D. immitis* og er ikke indisert for fullstendig fjerning av mikrofilariier.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonen for resistens og medføre redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftet parasittart og -belastning, eller risiko for infeksjon/infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,4 kg eller mer. Bruk av dette preparatet på valper som er yngre enn 8 uker, eller med en kroppsvekt under 1,4 kg, skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Den anbefalte dosen bør observeres nøye hos MDR1-mutante (^{-/-}) hunder med ikke-fungerende P-glykoprotein, som kan omfatte collier og relaterte raser.

Før første administrasjon, må hunder i hjerteorm-endemiske områder, eller som har besøkt hjerteorm-endemiske områder, testes for eksisterende hjerteorminfeksjon. Veterinæren må avgjøre om infiserte hunder skal behandles med et adulticid middel for å drepe voksne hjerteormer.

Administrasjon av legemidler som inneholder milbemycinoksim (som dette legemidlet) hos hunder med mye sirkulerende mikrofilarien er ikke anbefalt. Dette er for å unngå overfølsomhetsreaksjoner forbundet med frigjøring av proteiner fra døde eller døende mikrofilarien.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utilsiktet inntak kan forårsake gastrointestinale forstyrrelser. For å forhindre tilgang for barn må tyggetablettene oppbevares i blisterpakningene til de skal brukes, og blisterpakningene oppbevares i ytteremballasjen utilgjengelig for barn.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av tablettene.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Atferdsforstyrrelser ^{1,2} Diaré ² , oppkast ² Muskeltremor ² Kløe ² Anoreksi ² , letargi ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Ataksi ³ , kramper ³ , muskeltremor ³

¹ Atferdsendringer.

² Går vanligvis over av seg selv og er av kort varighet.

³ Disse symptomene går vanligvis over uten behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving eller til avlshunder er ikke klarlagt.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk til avlshunder er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunndyr. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Lotilaner og milbemycinoksim har vist seg å være et substrat for P-glykoprotein (P-gp) og kan derfor interagere med andre P-gp-substrater (f.eks. digoksin, doksorubicin) eller andre makrosykliske laktoner. Derfor kan samtidig behandling med andre P-gp-substrater føre til økt toksisitet.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk (gis i munnen).

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20-41 mg/kg kroppsvekt og milbemycinoksim på 0,75-1,53 mg/kg kroppsvekt.

Hundens kroppsvekt	Styrke og antall Lotilaner/Milbemycin Elanco tyggetabletter som skal administreres				
	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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

Bruk en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige styrker for å oppnå den anbefalte dosen 20-41 mg lotilaner/kg og 0,75-1,53 mg milbemycinoksim/kg for dyr > 45 kg kroppsvekt. Underdosering kan føre til redusert effekt og utvikling av resistens. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

For infestasjoner/infeksjoner med parasitter skal behov for og hyppighet av gjentatt behandling være basert på en profesjonell vurdering og ta i betraktning den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets levemåte. Hvis veterinæren mener at hunden trenger enda en dose med legemidlet, må senere administrasjon(er) av legemidlet følge planen med 1 måneds intervall.

Administrasjonsmetode:

Preparatet er en velsmakende tyggetablett med tilsatt smak. Administrer tyggetablett (er) med fôr eller etter fôring.

Hunder som lever i endemiske områder uten hjerteorm:

Preparatet kan brukes som en del av sesongbehandlingen av flått og/eller lopper på hunder med diagnostisert, eller med risiko for, samtidige gastrointestinale infeksjoner eller risiko for lungeorm. En enkelt behandling er effektiv for behandling av gastrointestinale nematoder.

Hunder som lever i endemiske områder med hjerteorm:

Før behandlingen med preparatet, må veiledningen i avsnitt 3.4 og 3.5 vurderes.

For forebygging av hjerteormsykdom og samtidig behandling av flått- og/eller loppeinfeksjoner, må preparatet gis ved regelmessige månedlige intervaller i løpet av tiden på året da mygg, flått og/eller lopper er til stede. Den første dosen med preparatet kan gis etter den første mulige eksponeringen for mygg, men ikke mer enn en måned etter denne eksponeringen.

Når preparatet brukes til å erstatte annet forebyggende preparat mot hjerteorm, må den første dosen av preparatet gis innen en måned etter den siste dosen med det tidligere legemidlet.

Hunder som reiser til regioner med hjerteorm skal starte medisineringsen innen en måned etter ankomst.

Forebyggende behandling mot hjerteorm skal fortsettes månedlig med den siste administrasjonen 1 måned etter at hunden har forlatt regionen.

Lungeorm:

I endemiske områder vil månedlig administrering av preparatet redusere infeksjonsnivået av umodne voksne (L5) og voksne av *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger. Det anbefales at forebygging av lungeorm fortsetter til minst 1 måned etter siste eksponering for snegler.

Søk råd hos veterinær angående informasjon om den optimale tiden for å starte behandlingen med dette preparatet.

Til behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):

Månedlig administrasjon av preparatet i to påfølgende måneder er effektivt og fører til en markant forbedring av kliniske symptomer. Behandlingen bør fortsettes til to negative hudskrap er bekreftet med en måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve flere månedlige behandlinger. Siden demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det å behandle enhver underliggende sykdom der det er mulig.

Til behandling av skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Månedlig administrasjon av preparatet i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for ytterligere månedlig administrasjon av preparatet.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger, bortsett fra de som er oppført i pkt. 3.6, ble observert hos valper (fra 8-9 ukers alder) etter administrering av opptil 5 ganger den maksimale anbefalte dosen over 1-5 dager (påfølgende daglig dosering) med månedlige intervaller ved 9 anledninger; eller hos voksne hunder (fra 11 måneder) etter administrering med opptil 5 ganger den maksimale anbefalte dosen over 1-5 dager (påfølgende daglig dosering) ved månedlige intervaller ved 7 anledninger; eller hos voksne hunder (ca. 12 måneder gamle) etter administrering med opptil 6 ganger den maksimale anbefalte dosen som en bolus ved en enkelt anledning.

Etter administrering av 5 ganger den maksimale anbefalte dosen til MDR1 mutante (^{-/-}) hunder med et ikke-fungerende P-glykoprotein, ble forbigående depresjon, ataksi, skjelving, mydriasis og/eller overdreven salivasjon observert.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode:

QP54AB51

4.2 Farmakodynamikk

Lotilaner:

Lotilaner er et insektmiddel og acaricid i isoksazolin-familien. Det er en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, og er virksom mot voksne flått som f.eks. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. Ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* samt voksne lopper som f.eks. *Ctenocephalides felis* og *C. Canis* samt *Demodex canis*- og *Sarcoptes scabiei* var. *canis*-midd.

Lotilaner er en kraftig hemmer av gamma-aminosmørsyre (GABA) -styrte kloridkanaler og i mindre grad glutamat-styrte kloridionkanaler hos insekter og flått, noe som resulterer i rask død av flått og lopper. Aktiviteten til lotilaner er ikke funnet å være påvirket av resistens mot organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos flått innsetter effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i en måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I. ricinus*- flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Når det gjelder lopper innsetter effekten 4 timer etter infestasjonen, og varer i en måned etter administrasjon av legemidlet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 6 timer.

Preparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på hunden før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppenes livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor hunden har tilgang.

Milbemycinoksim:

Milbemycinoksim er et systemisk aktivt makrosyklisk lakton isolert fra fermenteringen av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Den inneholder to store faktorer, A3 og A4 (forholdet A3:A4 er 20:80). Milbemycinoksim er et antiparasittisk endektocid med aktivitet mot midd-, larve- og voksne stadier av nematoder samt larver (L3/L4) av *Dirofilaria immitis*.

Aktiviteten til milbemycinoksim er relatert til dens virkning på nevrotransmisjoner hos invertebrater. Milbemycinoksim, som avermektiner og andre milbemyciner, øker nematode- og insektmembranpermeabilitet for kloridioner via glutamatstyrte kloridionkanaler. Dette fører til hyperpolarisering av nevromuskulær membran, lammelse og parasittens død.

4.3 Farmakokinetikk

Absorpsjon

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal plasmakonsentrasjon nås i løpet av 3-5 timer. Milbemycin A3 5-oksime og milbemycin A4 5-oksime absorberes også raskt etter oral administrering med T_{max} på omtrent 2-4 timer for hvert virkestoff. Mat forbedrer absorpsjonen av både

lotilaner og milbemycinoksim. Biotilgjengeligheten til lotilaner er 75 % og den for milbemycin (A3 og A4 5-oksim) er omtrent 60 %.

Distribusjon

Lotilaner og milbemycin A3 og A4 5-oksimer distribueres i stor grad hos hunder der distribusjonsvolumet etter intravenøs administrering er 3-4 l/kg. Plasmaproteinbinding er høy for både lotilaner og milbemycinoksim (> 95 %).

Metabolisme og utskillelse

Lotilaner metaboliseres i liten grad til mer hydrofile forbindelser som observeres i avføring og urin.

Den viktigste eliminasjonsveien for lotilaner er galleutskillelse, med nyreutskillelse som den mindre viktige eliminasjonsveien (mindre enn 10 % av dosen). Den terminale halveringstiden er omtrent 24 dager. Denne lange terminale halveringstiden gir effektive blodkonsentrasjoner i hele interdoseringsintervallet. Ved gjentatte månedlige doser observeres svak akkumulering med steady state etter den fjerde månedlige dosen.

De primære fekal- og urinmetabolittene av milbemycinoksim hos hund ble identifisert som glukuronidkonjugater av milbemycin A3 eller A4 5-oksim, dealkylert milbemycin A3 eller A4 5-oksim og hydroksylert milbemycin A4 5-oksim. Hydroksymilbemycin A4 5-oksim ble bare påvist i plasma, men ikke i urin eller avføring, noe som antyder dominerende utskillelse av konjugerte metabolitter hos hunden.

Milbemycin A4 5-oksim elimineres saktere enn milbemycin A3 5-oksim (clearance etter intravenøs administrering var henholdsvis 47,0 og 106,8 ml/t/kg), noe som resulterte i eksponering (AUC) til milbemycin A4 som er høyere enn til milbemycin A3 5-oksim. Gjennomsnittlig eliminasjonshalveringstid var 27 timer for A3 og 57 timer for A4. Utskillelse av milbemycin A3 og A4 5-oksim foregår primært via avføring, men i mindre grad i urinen.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistere som er pakket i en yttereske av papp. Pakningsstørrelser på 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/26/361/001-020

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

25/02/2026

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

{DD måned ÅÅÅÅ}

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VEDLEGG II

ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ingen

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN**PAPPESKE****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

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

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablett
3 tabletter
6 tabletter
18 tabletter

4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund.

5. INDIKASJONER**6. TILFØRSELSVEIER**

Til oral bruk (gis i munnen).
Gis med før eller etter fôring.

7. TILBAKEHOLDELSESTIDER**8. UTLØPSDATO**

Exp. {måned/år}

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

11. TEKSTEN “TIL DYR”

Til dyr.

12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”

Oppbevares utilgjengelig for barn.

13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco 

14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

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

15. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE EMBALLASJER

BLISTER

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Lotilaner/Milbemycin Elanco



2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE

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

3. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

4. UTLØPSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Virkestoffer	Lotilaner	Milbemycinoksim
Hund (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Hund (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Hund (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Hund (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Hund (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

Hvit til beige, rund, bikonveks tyggetablett med brunaktige prikker og avrundede kanter med bokstaven "I" gravert på én side av tablett.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

For bruk på hunder med, eller risiko for, blandede infestasjoner/infeksjoner av flått, lopper, midd, rundorm i mage/tarm (gastrointestinale nematoder), hjerteorm og/eller lungeorm. Dette preparatet er kun indisert for bruk når behandling mot flått/loppe/midd og gastrointestinale nematoder eller behandling mot flått/loppe/midd og forebygging av hjerteormsykdom/angiostrongylose er indisert samtidig.

Ektoparasitter

For behandling av flått- (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *I. hexagonus*) og loppe- (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) infestasjoner hos hunder.

Dette preparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper og flått.

Preparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for kontroll av dermatitt fra loppeallergi (FAD).

Reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* via overføring med *Dermacentor reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte da preparatets virkning er rettet mot vektoren.

For behandling av infestasjon med håksekkmidd (*Demodex canis*).

Til behandling av skabbmidd (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastrointestinale nematoder

Behandling av gastrointestinal nematoder: hakeorm (L4, umoden voksen (L5) og voksen *Ancylostoma caninum*), spolorm (L4, umoden voksen (L5) og voksen *Toxocara canis* og voksen *Toxascaris leonina*) og piskeorm (voksen *Trichuris vulpis*).

Hjerteorm

Forebygging av hjerteormsykdom (*Dirofilaria immitis*).

Fransk hjerteorm/lungeorm

Forebygging av angiostrongylose ved reduksjon av infeksjonsnivåene av umodne voksne (L5) og voksne stadier av *Angiostrongylus vasorum* (lungeorm) med månedlig administrasjon.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Risikoen for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til reinfeksjon med flått, lopper, midd, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm skal vurderes. Disse bør behandles med et passende preparat ved behov.

Preparatet skal brukes til hunder med, eller med risiko for, blandede infestasjoner med ektoparasitter (flått, lopper eller midd) og endoparasitter (gastrointestinale nematoder og/eller for forebygging av hjerteorm/lungeorm). Dersom det ikke er risiko for samtidige infestasjoner med utvendige eller innvendige parasitter bør et smalspektret parasittmiddel brukes.

Flått og lopper må feste seg til verten og begynne å ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffene; derfor kan ikke overføring av flått-/loppebårne sykdommer helt utelukkes. Spesielt siden det kan ta opptil 48 timer før flåttedepende effekt mot *D. reticulatus* inntreffer, kan overføring av *B. canis canis* de første 48 timene ikke utelukkes.

For behandling av infeksjoner av gastrointestinale nematoder skal behovet for og hyppigheten av ny behandling, samt valg av behandling (monosubstans- eller kombinasjonspreparater), evalueres av forskrivende veterinær.

Vedlikehold av effekten til makrosykliske laktoner er avgjørende for forebygging av *Dirofilaria immitis*. For å minimere risikoen for resistens, anbefales det derfor at hunder sjekkes for både sirkulerende antigener og blodmikrofilariar i begynnelsen av hver hjerteormsesong, før man starter månedlige forebyggende behandlinger. Preparatet er ikke effektivt mot voksen *D. immitis* og er ikke indisert for fullstendig fjerning av mikrofilariar.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonen for resistens og medføre redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftet parasittart og -belastning, eller risiko for infeksjon/infestasjon basert på dens epidemiologiske egenskaper for hvert enkelt dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,4 kg eller mer. Bruk av dette preparatet på valper som er yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt på under 1,4 kg skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Den anbefalte dosen bør observeres strengt hos MDR1-mutante (^{-/-}) hunder med ikke-fungerende P-glykoprotein, som kan omfatte collier og relaterte raser.

Før første administrasjon må hunder i hjerteorm-endemiske områder, eller som har besøkt hjerteorm-endemiske områder, testes for eksisterende hjerteorminfeksjon. Veterinæren må avgjøre om infiserte hunder skal behandles med et adulticid middel for å drepe voksne hjerteormer.

Administrasjon av legemidler som inneholder milbemycinoksim (som dette legemidlet) hos hunder med høyt antall sirkulerende mikrofilarien er ikke anbefalt, dette for å unngå overfølsomhetsreaksjoner forbundet med frigjøring av proteiner fra døde eller døende mikrofilarien.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Utsiktet inntak kan forårsake gastrointestinale forstyrrelser. For å forhindre tilgang for barn må tyggetablettene oppbevares i blisterpakningene til de skal brukes, og blisterpakningene oppbevares i ytteremballasjen utilgjengelig for barn.

Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av tablettene.

Drektighet og diegiving:

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter.

Fertilitet:

Preparatets sikkerhet ved bruk til avlshunder er ikke klarlagt. Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunndyr. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Lotilaner og milbemycinoksim har vist seg å være et substrat for P-glykoprotein (P-gp) og kan derfor interagere med andre P-gp-substrater (f.eks. digoksin, doksorubicin) eller andre makrosykliske laktoner. Derfor kan samtidig behandling med andre P-gp-substrater føre til økt toksisitet.

Overdosering:

Ingen bivirkninger, bortsett fra de som er oppført i avsnittet «Bivirkninger», ble observert hos valper (fra 8-9 ukers alder) etter administrering opptil 5 ganger den maksimale anbefalte dosen over 1-5 dager (påfølgende daglig dosering) med månedlige intervaller 9 anledninger; eller hos voksne hunder (fra 11 måneder) etter administrering opptil 5 ganger den maksimale anbefalte dosen over 1-5 dager (påfølgende daglig dosering) ved månedlige intervaller ved 7 anledninger; eller hos voksne hunder (ca. 12 måneder gamle) etter administrering opptil 6 ganger den maksimale anbefalte dosen som en bolus ved en enkelt anledning.

Etter administrering av 5 ganger den maksimale anbefalte dosen til MDR1-mutante (^{-/-}) hunder med ikke-fungerende P-glykoprotein, ble forbigående depresjon, ukoordinerte bevegelser (ataksi), skjelvninger, utvidete pupiller (mydriasis) og/eller overdreven sikling (salivasjon) observert.

7. Bivirkninger

Hund:

Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr):	Atferdsforstyrrelser ^{1,2} Diaré ² , oppkast ² Muskelskjelvninger ² Kløe (pruritus) ²
--	---

	Anoreksi (nedsatt matlyst) ² , sløvhets (letargi) ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Ataksi (ukoordinerte bevegelser) ³ , Kramper ³ , Muskelskjelvinger ³

¹ Atferdsendringer.

² Går vanligvis over av seg selv og er av kort varighet.

³ Disse symptomene går vanligvis over uten behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Til oral bruk (gis i munnen).

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20-41 mg/kg kroppsvekt og milbemycinoksim på 0,75-1,53 mg/kg kroppsvekt.

Hundens kroppsvekt	Styrke og antall Lotilaner/Milbemycin Elanco tyggetabletter som skal administreres				
	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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

Bruk en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige styrker for å oppnå den anbefalte dosen 20-41 mg lotilaner/kg og 0,75-1,53 mg milbemycinoksim/kg for dyr > 45 kg kroppsvekt. Underdosering kan føre til redusert effekt og utvikling av resistens. For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

For infestasjoner/infeksjoner med parasitter skal behov for og hyppighet av gjentatt behandling være basert på en profesjonell vurdering og ta i betraktning den lokale epidemiologiske situasjonen og dyrets levemåte. Hvis veterinæren mener at hunden trenger enda en dose med legemidlet, må senere administrasjon(er) av legemidlet følge planen med 1 måneds intervall.

Administrasjonsmåte:

Preparatet er en velsmakende tyggetablett med tilsatt smak. Administrer tyggetablett (er) med fôr eller etter fôring.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Hunder som lever i endemiske områder uten hjerteorm:

Preparatet kan brukes som en del av sesongbehandlingen mot flått og/eller lopper på hunder med diagnostisert, eller med risiko for samtidige gastrointestinale infeksjoner eller risiko for lungeorm. En enkel behandling er effektiv for behandling av gastrointestinale nematoder.

Hunder som lever i endemiske områder med hjerteorm:

Rådene som gis under avsnittet «Spesielle advarsler» bør vurderes før behandling med preparatet.

For forebygging av hjerteormsykdom og samtidig behandling av flått- og/eller loppeinfeksjoner, må preparatet gis ved regelmessige månedlige intervaller i løpet av tiden på året når mygg, flått og/eller lopper er til stede. Den første dosen med preparatet kan gis etter den første mulige eksponeringen for mygg, men ikke mer enn en måned etter denne eksponeringen.

Når preparatet brukes til å erstatte annet forebyggende preparat mot hjerteorm, må den første dosen av preparatet gis innen en måned etter den siste dosen med det tidligere legemidlet.

Hunder som reiser til regioner med hjerteorm skal starte medisineringsen innen en måned etter sin ankomst der.

Forebyggende behandling mot hjerteorm skal fortsettes månedlig, med den siste administrasjonen 1 måned etter at hunden har forlatt regionen.

Lungeorm:

I endemiske områder vil månedlig administrering av preparatet redusere infeksjonsnivået med umodne voksne (L5) og voksne av *Angiostrongylus vasorum* i hjerte og lunger. Det anbefales at forebygging av lungeorm fortsetter i minst 1 måned etter siste eksponering for snegler.

Søk veterinærråd angående informasjon om den optimale tiden for å starte behandlingen med dette preparatet.

For behandling av infestasjon med håksekkmidd (*Demodex canis*):

Månedlig behandling med preparatet i to påfølgende måneder er effektivt og fører til en markant forbedring av kliniske symptomer. Behandlingen bør fortsettes til to negative hudskrap er bekreftet med en måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve flere månedlige behandlinger. Siden demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det å behandle enhver underliggende sykdom der det er mulig.

Til behandling av skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Månedlig administrasjon av preparatet i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for ytterligere månedlig administrasjon av preparatet.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares i original pakning.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp.Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/26/361/001-020

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistere som er pakket i en yttereske av papp.

Pakningsstørrelser på 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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