

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lotimax, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
Lotimax, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 2,5–5,5 kg)
Lotimax, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 5,5–11 kg)
Lotimax, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 11–22 kg)
Lotimax, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (> 22–45 kg)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Veiklioji medžiaga:

kiekvienoje kramtomosios tabletėje yra:

Lotimax kramtomosios tabletės	lotilanero (<i>lotilanerum</i>) (mg)
šunims (1,3–2,5 kg svorio)	56,25
šunims (> 2,5–5,5 kg svorio)	112,5
šunims (> 5,5–11 kg svorio)	225
šunims (> 11–22 kg svorio)	450
šunims (> 22–45 kg svorio)	900

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Celiuliozės milteliai
Laktozė monohidratas
Silicifikuota mikrokristalinė celiuliozė
Sausa mėsos kvapioji medžiaga
Krospovidonas
Povidonas K30
Natrio laurilsulfatas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Magnio stearatas

Baltos arba rusvai gelsvos, apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimnininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti vieną mėnesį. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydyti.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimnininku, kad būtų paveikti lotileneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos. Kadangi akaricidinio poveikio pasireiškimas prieš *D. reticulatus* gali užtrukti iki 48 val., negalima atmesti *B. canis canis* pernešimo per pirmąsias 48 val.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys.

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Viduriavimas ^{1,2} , viduriavimas su krauju ¹ , vėmimas ^{1,2} . Anoreksija ^{1,2} , letargija ² , polidipsija ^{1,2} . Ataksija ³ , traukuliai ³ , drebulys ³ . Niežėjimas ^{1,2} . Šlapinimasis netinkamose vietose ¹ , poliurija ^{1,2} , šlapimo nelaikymas ^{1,2} .
---	---

¹ Lengvas ir trumpalaikis.

² Paprastai išnyksta be gydymo.

³ Daugeliu atvejų trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims, vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis ar koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios lotilanero sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Šuns kūno svoris (kg)	Sušertinių tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Lotimax yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tabletę (-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ėdesiu arba po šėrimo.

Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*)

Veterinarinio vaisto naudojimas du mėnesius iš eilės yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą reikia tęsti, kol odos skutenų du mėginiai, paimti mėnesio intervalu, bus neigiami. Sunkiais atvejais gali prireikti ilgo kasmėnesinio gydymo. Kadangi demodekozė yra daugelio veiksnių sukeliama liga, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą.

Sarkoptozės (niežų) (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymas

Naudoti vieną dozę per mėnesį du mėnesius iš eilės. Gali reikėti tolimesnio kasmėnesinio naudojimo remiantis klinikiniu ir odos skutenų vertinimu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP53BE04

4.2. Farmakodinamika

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes bei *Demodex canis* ir *Sarcoptes scabiei* var. *canis* erkes.

Lotilaneras yra stiprus gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonicotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas. Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės (*I. ricinus*) žūsta per 8 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.

4.3. Farmakokinetika

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir per 2 valandas pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje. Ėdesys sustiprina absorbciją. Galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis – apytiksliai 4 savaitės. Toks ilgas galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę.

Pagrindinis šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10% dozės). Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos po 3 tabletes pakuotėje.

5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/24/311/001–005

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-04-25.

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>) .

II PRIEDAS
KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**KARTONINĖ DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Lotimax, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
Lotimax, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (>2,5–5,5 kg)
Lotimax, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (>5,5–11 kg)
Lotimax, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (>11–22 kg)
Lotimax, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (>22–45 kg)

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

56 mg lotilanero
112 mg lotilanero
225 mg lotilanero
450 mg lotilanero
900 mg lotilanero

3. PAKUOTĖS DYDIS

3 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.

Duoti su ėdesiu arba po šėrimo.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

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

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lotimax



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

56 mg *lotilanerum*

112 mg *lotilanerum*

225 mg *lotilanerum*

450 mg *lotilanerum*

900 mg *lotilanerum*

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Lotimax, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
Lotimax, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (>2,5–5,5 kg)
Lotimax, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (>5,5–11 kg)
Lotimax, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (>11–22 kg)
Lotimax, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (>22–45 kg)

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

Lotimax kramtomosios tabletės	Lotilanero (<i>lotilanerum</i>) (mg)
šunims (1,3–2,5 kg svorio)	56,25
šunims (>2,5–5,5 kg svorio)	112,5
šunims (>5,5–11 kg svorio)	225
šunims (>11–22 kg svorio)	450
šunims (>22–45 kg svorio)	900

Baltos arba rusvai gelsvos, apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti vieną mėnesį. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydyti.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis šeimininku, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos. Kadangi akaricidinio poveikio pasireiškimas prieš *D. reticulatus* gali užtrukti iki 48 val., negalima atmesti *B. canis canis* pernešimo per pirmąsias 48 val.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatyta jokio nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai.

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios lotilanera sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

Perdozavimas

8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys.

<i>Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)</i>
--

Viduriavimas ^{1,2} , viduriavimas su krauju ¹ , vėmimas ^{1,2} .
--

Anoreksija ^{1,2} , letargija ² , polidipsija (padidėjęs troškulys) ^{1,2} .

Ataksija ³ , traukuliai ³ , drebulys ³ .

Niežėjimas^{1,2}.

Šlapinimasis netinkamose vietose¹, poliurija (gausus šlapinimasis)^{1,2}, šlapimo nelaikymas^{1,2}.

¹ Lengvas ir trumpalaikis.

² Paprastai išnyksta be gydymo.

³ Daugeliu atvejų trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba jo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

Šuns kūno svoris (kg)	Sušertinų tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*)

Veterinarinio vaisto naudojimas kiekvieną mėnesį du mėnesius iš eilės yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą reikia tęsti, kol odos skutenų du mėginiai, paimti mėnesio intervalu, bus neigiami. Sunkiais atvejais gali prireikti ilgo kasmėnesinio gydymo. Kadangi demodekozė yra daugelio veiksnių sukeliamą ligą, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą.

Sarkoptozės (niežų) (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymas

Naudoti vieną dozę per mėnesį du mėnesius iš eilės. Gali reikėti tolimesnio kasmėnesinio naudojimo remiantis klinikiniu ir odos skutenų vertinimu.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Lotimax yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tabletę (-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ėdesiu arba po šėrimo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/24/311/001-005

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos po 3 tabletes pakuotėje.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas :

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius
Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Þýskaland
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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Nemecko
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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Kita informacija

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes bei *Demodex canis* ir *Sarcoptes scabiei* var. *canis* erkes.

Lotilaneras yra stiprus gama-aminosviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės (*I. ricinus*) žūsta per 8 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.