

**ANEXO I**

**RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lotimax 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
Lotimax 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
Lotimax 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
Lotimax 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
Lotimax 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Cada comprimido mastigável contém:

Lotimax comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	56,25
para cães > 2,5-5,5 kg	112,5
para cães > 5,5-11 kg	225
para cães > 11-22 kg	450
para cães > 22-45 kg	900

### Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose em pó
Lactose monoidratada
Celulose microcristalina silicificada
Aroma seco de carne
Crospovidona
Povidona K30
Laurilsulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carrças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para redução do risco de infecção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante um mês. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*).

Para o tratamento da sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

### 3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído. Especificamente, como o efeito acaricida contra *D. reticulatus* pode demorar até 48 horas, não se pode excluir a transmissão de *B. canis canis* durante as primeiras 48 horas.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cachorros e cães com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,3 kg. A administração deste medicamento veterinário em cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,3 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

### 3.6 Eventos adversos

Caninos (cães):

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia <sup>1,2</sup> , Diarreia sanguinolenta <sup>1</sup> , Vômitos <sup>1,2</sup> ; Anorexia <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Polidipsia <sup>1,2</sup> ; Ataxia <sup>3</sup> , Convulsões <sup>3</sup> , Tremores <sup>3</sup> ; Prurido <sup>1,2</sup> ; Micção inapropriada <sup>1</sup> , Poliúria <sup>1,2</sup> , Incontinência urinária <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Leves e transitórios.

<sup>2</sup> Geralmente desaparecem sem tratamento.

<sup>3</sup> Na maioria dos casos são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães destinados à reprodução.

#### Gestação e lactação:

Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas.

### 3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre o lotilaner e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

### 3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte para assegurar uma dose de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	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	Combinação adequada de comprimidos				

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20-43 mg/kg.

Os comprimidos de Lotimax são mastigáveis, aromatizados e palatáveis. Administre o(s) comprimido(s) a intervalos mensais, com ou após a ingestão de alimentos.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*):

A administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos é eficaz e leva a uma melhoria acentuada dos sinais clínicos. O tratamento deve ser continuado até que sejam obtidas

duas raspagens de pele negativas com um mês de intervalo. Casos graves podem exigir tratamentos mensais prolongados. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável, sempre que possível, tratar também adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):  
Administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos. Pode ser necessária a administração mensal do medicamento veterinário com base na avaliação clínica e nas raspagens cutâneas.

### **3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)**

Não foram observadas reações adversas após administração oral em cachorros de 8-9 semanas e peso de 1,3-3,6 kg tratados com sobredosagem até 5 vezes a dose máxima recomendada (43 mg, 129 mg e 215 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

### **3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência**

Não aplicável.

### **3.12 Intervalos de segurança**

Não aplicável.

## **4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 Código ATCvet: QP53BE04**

### **4.2 Propriedades farmacodinâmicas**

O lotilaner é um enantiômero puro da classe das isoxazolininas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), espécies de carraças *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e contra ácaros *Demodex canis* e *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carraças e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinóides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 4 horas após fixação e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 6 horas.

Para as carraças, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carraças *I. Ricinus* que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos cães antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o cão tem acesso.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o lotilaner é prontamente absorvido, atingindo concentrações máximas no sangue no prazo de 2 horas. Os alimentos aumentam a sua absorção. A semivida terminal é de aproximadamente 4 semanas. Esta longa semivida terminal proporciona concentrações efetivas no sangue em toda a duração do intervalo entre doses.

A principal via de eliminação é a excreção biliar e a excreção renal é a via secundária de eliminação (menos de 10 % da dose). Uma pequena parte da dose de lotilaner é metabolizada em compostos mais hidrofílicos, os quais são observados nas fezes e na urina.

## **5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **5.1 Incompatibilidades principais**

Não aplicável.

### **5.2 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### **5.3 Precauções especiais de conservação**

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

### **5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão.

Cada dosagem está disponível em embalagens com 3 comprimidos.

### **5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## **6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

## **7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/24/311/001-005

## **8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO**

Data da primeira autorização: 25/04/2024

## **9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

{DD/MM/AAAA}

## **10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEXO II**

### **OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Não existentes.



**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

### CARTONAGEM

#### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lotimax 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
Lotimax 112mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
Lotimax 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
Lotimax 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
Lotimax 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

#### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

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

#### 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

3 comprimidos

#### 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

#### 5. INDICAÇÕES

#### 6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

Administrar juntamente ou após a ingestão de alimentos.

#### 7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

#### 8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

#### 9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

#### 10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

#### 11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**12. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Elanco GmbH

**14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)

EU/2/24/311/002 (112 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)

EU/2/24/311/003 (225 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)

EU/2/24/311/004 (450 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)

EU/2/24/311/005 (900 mg lotilaner, 3 comprimidos mastigáveis)

**15. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE  
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**BLISTER**

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Lotimax



**2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS**

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

**3. NÚMERO DO LOTE**

Lot {número}

**4. PRAZO DE VALIDADE**

Exp. {mm/aaaa}

## **FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

### 1. Nome do medicamento veterinário

Lotimax 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)  
Lotimax 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)  
Lotimax 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)  
Lotimax 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)  
Lotimax 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

### 2. Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Lotimax comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	56,25
para cães > 2,5-5,5 kg	112,5
para cães > 5,5-11 kg	225
para cães > 11-22 kg	450
para cães > 22-45 kg	900

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

### 3. Espécies-alvo

Caninos (cães).



### 4. Indicações de utilização

Tratamento das infestações por pulgas e carrapatos em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente de eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. Canis*) e carrapatos (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. Hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carrapatos devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para redução do risco de infecção por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante um mês. O efeito é indireto devido à atividade do medicamento veterinário contra o vetor.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*).

Para o tratamento da sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## 5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

## 6. Advertências especiais

### Advertências especiais:

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído. Especificamente, como o efeito acaricida contra *D. reticulatus* pode demorar até 48 horas, não se pode excluir a transmissão de *B. canis canis* durante as primeiras 48 horas.

### Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cachorros e cães com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,3 kg. A administração deste medicamento veterinário a cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,3 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, consultar imediatamente um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Fertilidade:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas. A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães destinados à reprodução. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

### Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre o lotilaner e medicamentos veterinários administrados por rotina.

### Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas após administração oral em cachorros de 8-9 semanas e peso de 1,3-3,6 kg tratados com sobredosagem até 5 vezes a dose máxima recomendada (43 mg, 129 mg e 215 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

## 7. Eventos adversos

Caninos (cães):

*Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):*

Diarreia<sup>1,2</sup>, Diarreia sanguinolenta<sup>1</sup>, Vômitos<sup>1,2</sup>;  
Anorexia<sup>1,2</sup>, Letargia<sup>2</sup>, Polidipsia (aumento da sede)<sup>1,2</sup>;  
Ataxia<sup>3</sup>, Convulsões<sup>3</sup>, Tremores<sup>3</sup>;  
Prurido (comichão)<sup>1,2</sup>;



Micção inapropriada<sup>1</sup>, Poliúria (volume urinário aumentado)<sup>1,2</sup>, Incontinência urinária<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Leves e transitórios.

<sup>2</sup> Geralmente desaparecem sem tratamento.

<sup>3</sup> Na maioria dos casos são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): {detalhes do sistema nacional}.

## 8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte, a fim de assegurar uma dose de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	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	Combinação adequada de comprimidos				

Administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20-43 mg/kg.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*):

A administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos é eficaz e leva a uma melhoria acentuada dos sinais clínicos. O tratamento deve ser continuado até que sejam obtidas duas raspagens de pele negativas com um mês de intervalo. Casos graves podem exigir tratamentos mensais prolongados. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável, sempre que possível, tratar também adequadamente qualquer doença subjacente.

Para o tratamento da sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos. Pode ser necessária a administração mensal do medicamento veterinário com base na avaliação clínica e nas raspagens cutâneas.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos de Lotimax são mastigáveis, aromatizados e palatáveis.

Administre o(s) comprimido(s) a intervalos mensais, juntamente ou após a ingestão do alimento.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

#### **11. Precauções especiais de conservação**

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartonagem e no blister após a Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

#### **12. Precauções especiais de eliminação**

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

#### **13. Classificação dos medicamentos veterinários**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

#### **14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem**

EU/2/24/311/001-005

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão. Cada dosagem está disponível em embalagens com 3 comprimidos.

#### **15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez**

{MM/AAAA}

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Detalhes de contacto**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huingue, França

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:  
Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, contacte o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.

**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

**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

Γερμανία  
Τηλ: +386 82880137  
PV.GRC@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

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

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

**Ísland**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Þýskalaland  
Sími: +45 89875379  
PV.ISL@elancoah.com

**Slovenská republika**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Nemecko  
Tel: +420 228880231  
PV.SVK@elancoah.com

**Italia**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Germania  
Tel: +39 0282944231  
PV.ITA@elancoah.com

**Suomi/Finland**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Saksa  
Puh/Tel: +358 753252088  
PV.FIN@elancoah.com

**Κύπρος**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4

**Sverige**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4

DE-27472 Cuxhaven  
Γερμανία  
Τηλ: +386 82880096  
PV.CYP@elancoah.com

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

DE-27472 Cuxhaven  
Tyskland  
Tel: +46 108989397  
PV.SWE@elancoah.com

**United Kingdom (Northern Ireland)**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Germany  
Tel: +44 3308221732  
PV.XXI@elancoah.com

## **17. Outras informações**

O lotilaner é um enantiómero puro da classe das isoxazolinias, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), espécies de carraças *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e contra ácaros *Demodex canis* e *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carraças e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazois (tais como o fipronil), neonicotinoídeos (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Em relação às pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 4 horas após fixação e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 6 horas.

Em relação às carraças, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação e durante 1 mês após a administração do medicamento veterinário. As carraças *I. ricinus* que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos cães antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o cão tem acesso.