

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lotimax 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22-45 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare comprimat masticabil conține:

Lotimax comprimate masticabile	lotilaner (mg)
pentru câini (1,3-2,5 kg)	56,25
pentru câini (>2,5-5,5 kg)	112,5
pentru câini (>5,5-11 kg)	225
pentru câini (>11-22 kg)	450
pentru câini (>22-45 kg)	900

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză pulbere
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină silicificată
Aromă uscată de carne
Crospovidonă
Povidonă K30
Laurilsulfat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate masticabile rotunde, de culoare albă până la bej, cu pete maronii.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe la câini.

Acest produs medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a se expune la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament în controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus* timp de o lună. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*).

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus. În mod specific, deoarece poate dura până la 48 ore până la instalarea efectului acaricid împotriva *D. reticulatus*, nu se poate exclude transmiterea *B. canis canis* în primele 48 ore.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute după administrarea la câini și la căței cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 1,3 kg. Decizia de utilizare a acestui produs medicinal veterinar la căteii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,3 kg trebuie luată pe baza evaluării beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ^{1,2} , diaree sanguinolentă ¹ , vărsături ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , letargie ² , polidipsie ^{1,2} ; Ataxie ³ , convulsii ³ , tremor ³ ; Prurit ^{1,2} ; Urinare în locuri nepotrivite ¹ , poliurie ^{1,2} , incontinență urinară ^{1,2}
--	---

¹ Ușoară și trecătoare

² De obicei, se rezolvă fără tratament

³ Trecătoare în majoritatea cazurilor

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la câinii de reproducție.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau orice alte efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între lotilaner și produsele medicinale veterinare utilizate în mod curent.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză de 20-43 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate				
	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	Combi-nația potrivită de comprimate				

Utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 20-43 mg/kg.

Comprimatele masticabile Lotimax sunt plăcute la gust și aromate. Administrați comprimatul(ele) masticabil(e) lunar, cu sau după hrană.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului timp de două luni consecutive este eficace și conduce la o ameliorare semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până la obținerea a două

rezultate negative ale raclatului cutanat, la interval de o lună. Cazurile grave pot avea nevoie de tratamente lunare pe durată mai lungă. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, de câte ori este posibil, este recomandată și tratarea adecvată a oricărei boală subiacentă.

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Administrarea lunară a produsului timp de două luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară a produsului, pe baza evaluării clinice și a raclatelor cutanate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la cățelei cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 1,3-3,6 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (43 mg, 129 mg și 215 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE04

4.2 Farmacodinamie

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), împotriva speciilor de căpușe *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* precum și a acarienilor *Demodex canis* și *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. Activitatea lotilanerului nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 4 ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 6 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 48 ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 8 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe animale și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinii au acces.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, lotilanerul este absorbit imediat, iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în 2 ore. Alimentele intensifică absorbția. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de aproximativ 4 săptămâni. Acest timp lung de înjumătățire până la eliminare asigură concentrații plasmatiche eficiente pe întreaga durată a intervalului dintre doze.

Principala cale de eliminare este prin excreție biliară, excreția renală fiind calea secundară de eliminare (mai puțin de 10 % din doză). Lotilanerul este metabolizat în mică măsură în mai mulți compuși hidrofilii care se pot decela în fecale și în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton. Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 3 comprimate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/311/001-005

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25/04/2024

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{ZZ/LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lotimax 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22-45 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

3 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se administra cu hrana sau după hrană.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilaner; 3 comprimate masticabile)

EU/2/24/311/002 (112 mg lotilaner; 3 comprimate masticabile)

EU/2/24/311/003 (225 mg lotilaner; 3 comprimate masticabile)

EU/2/24/311/004 (450 mg lotilaner; 3 comprimate masticabile)

EU/2/24/311/005 (900 mg lotilaner; 3 comprimate masticabile)

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
BLISTERE**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Lotimax



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Lotimax 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22-45 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Lotimax comprimate masticabile	lotilaner (mg)
pentru câini (1,3-2,5 kg)	56,25
pentru câini (>2,5-5,5 kg)	112,5
pentru câini (>5,5-11 kg)	225
pentru câini (>11-22 kg)	450
pentru câini (>22-45 kg)	900

Comprimate masticabile rotunde, de culoare albă până la bej, cu pete maronii.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor cu purici și căpușe la câini.

Acest produs medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a se expune la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii de tratament în controlul dermatitei alergice provocate de purici (DAP).

Pentru reducerea riscului de infecție cu *Babesia canis canis* prin transmitere de către *Dermacentor reticulatus* timp de o lună. Efectul este indirect datorită activității produsului medicinal veterinar împotriva vectorului.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*).

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus. În mod specific, deoarece poate dura până la 48 ore până la instalarea efectului acaricid împotriva *D. reticulatus*, nu se poate exclude transmiterea *B. canis canis* în primele 48 ore.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute după administrarea la câini și la căței cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 1,3 kg. Decizia de utilizare a acestui produs medicinal veterinar la cățeii cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,3 kg trebuie luată pe baza evaluării beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la câinii de reproducție.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc. În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între lotilaner și produsele medicinale veterinare utilizate în mod curent.

Supradozaj:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la cățeii cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 1,3-3,6 kg tratați cu supradoze de până la 5 ori doza maximă recomandată (43 mg, 129 mg și 215 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

7. Evenimente adverse

Câini:

<i>Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):</i>
--

Diaree^{1,2}, diaree sanguinolentă¹, vărsături^{1,2};
 Anorexie^{1,2}, letargie², polidipsie (senzație de sete crescută)^{1,2};
 Ataxie³, convulsii³, tremor³;
 Prurit (mâncărime)^{1,2};
 Urinare în locuri nepotrivite¹, poliurie (volum crescut de urină)^{1,2}, incontinență urinară^{1,2}

¹ Ușoară și trecătoare

² De obicei, se rezolvă fără tratament

³ Trecătoare în majoritatea cazurilor

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză de 20-43 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate				
	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	Combi-nația potrivită de comprimate				

Utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 20-43 mg/kg.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului timp de două luni consecutive este eficace și conduce la o ameliorare semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până la obținerea a două rezultate negative ale raclatului cutanat, la interval de o lună. Cazurile grave pot avea nevoie de tratamente lunare pe durată mai lungă. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, de câte ori este posibil, este recomandată și tratarea adecvată a oricărei boală subiacentă.

Pentru tratamentul râiei sarcoptice (cauzată de *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrarea lunară a produsului timp de două luni consecutive. Poate fi necesară administrarea lunară ulterioară a produsului, pe baza evaluării clinice și a raclatelor cutanate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele masticabile Lotimax sunt plăcute la gust și aromate. Administrați comprimatul(ele) masticabil(e) lunar, cu sau după hrană.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

EU/2/24/311/001-005

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton. Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 3 comprimate.

15. Data ultimei revizuri a prospectului

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Vokietija
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Německo
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Németország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Tyskland
Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Malta

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Ġermanja
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Duitsland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Saksamaa
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Norge

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Tyskland
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Österreich

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Γερμανία
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Deutschland
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

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

Κύπρος
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Γερμανία
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@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. Alte informații

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), împotriva speciilor de căpușe *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* precum și a acarienilor *Demodex canis* și *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. Activitatea lotilanerului nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 4 ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 6 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 48 ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 8 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe animale și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinii au acces.