

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lotimax 56 mg tyggetabletter til hunde (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg tyggetabletter til hunde (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg tyggetabletter til hunde (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg tyggetabletter til hunde (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg tyggetabletter til hunde (>22-45 kg)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

Hver tyggetablet indeholder:

Lotimax tyggetabletter	lotilaner (lotilanerum) (mg)
til hunde (1,3-2,5 kg)	56,25
til hunde (>2,5-5,5 kg)	112,5
til hunde (>5,5-11 kg)	225
til hunde (>11-22 kg)	450
til hunde (>22-45 kg)	900

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, pulver
Lactosemonohydrat
Silicificeret mikrokrySTALLinsk cellulose
Køds-magsstof
Crospovidon
Povidon K30
Natriumlaurilsulfat
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til behandling af loppe- og flåtangreb hos hunde.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført af *Demacantor reticulatus* i en periode på én måned. Effekten er indirekte som følge af veterinærlægemidlets aktivitet mod vektoren.

Til behandling af demodikose (forårsaget af *Demodex canis*).

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at der kan forekomme overførsel af parasitbårne sygdomme. Navnlig kan den acaricide effekt mod *D. reticulatus* tage op til 48 timer, og transmission af *B. canis canis* i de første 48 timer kan derfor ikke udelukkes.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra hunde og hvalpe, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 1,3 kg. Brugen af dette veterinærlægemiddel til behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Diarré ^{1,2} , Blodig diarré ¹ , Opkastning ^{1,2} , Anorexi ^{1,2} , Sløvhed ² , Polydispi ^{1,2} , Ataxi ³ , Kramper ³ , Rystelser ³ Pruritus ^{1,2} , Uhensigtsmæssig vandladning ¹ , Polyuri ^{1,2} , Urininkontinens ^{1,2}
---	--

¹Milde og forbigående

²Forsvinder typisk uden behandling

³Forbigående i de fleste tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde, drægtige eller diegivende hunde.

Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem lotilaner og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres i henhold til nedenstående tabel for at sikre en dosering på 20-43 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres				
	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	Passende kombination af tabletter				

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-43 mg/kg.

Lotimax er en velmagende tyggetablet tilsat smagsstof. Indgiv tyggetabletten/-tabletterne én gang om måneden sammen med eller efter foderet.

Til behandling af demodikose (forårsaget af *Demodex canis*):

Månedlig administration af produktet i to på hinanden følgende måneder er effektiv og fører til en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der opnås to negative hudskrabs med en måneds mellemrum. Alvorlige tilfælde kan kræve flere månedlige behandlinger. Da

demodikose er en multifaktoriel sygdom, er det tilrådeligt også at behandle enhver underliggende sygdom hensigtsmæssigt, hvor det er muligt.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Månedlig administration af præparatet i to på hinanden følgende måneder. Yderligere månedlig administration kan være nødvendig baseret på klinisk vurdering og hudskrab.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til hvalpe, der var 8-9 uger gamle og vejede 1,3-3,6 kg og blev behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP53BE04

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåtarterne *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og *Demodex canis* og *Sarcoptes scabiei* var. *canis* mider.

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten blev ikke påvirket af resistens over for organokloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 4 timer, efter loppen har bidt sig fast, inden for en måned efter indgivelse af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter (*I.ricinus*), der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på hunden, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Lotilaner absorberes hurtigt efter peroral administration, og maksimal blodkoncentration opnås inden for 2 timer. Foder øger absorptionen. Den terminale halveringstid er ca. 4 uger. Denne lange terminale halveringstid giver effektive blodkoncentrationer i hele intervallet mellem doseringerne.

Lægemidlet udskilles primært via galdevejene og sekundært via nyrerne (mindre end 10 % af dosis). Lotilaner metaboliseres i mindre grad til mere hydrofile forbindelser, som observeres i afføring og urin.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Tabletterne er pakket i en blisterpakning af aluminium/aluminium i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 3 tabletter.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/2/24/311/001-005

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 25/04/2024

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

Kartonæske

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Lotimax 56 mg tyggetabletter til hunde (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg tyggetabletter til hunde (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg tyggetabletter til hunde (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg tyggetabletter til hunde (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg tyggetabletter til hunde (>22-45 kg)

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSTØRRELSE

3 tabletter

4. DYREARTER

Hund

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJ(E)**

Oral anvendelse.

Indgives sammen med eller efter foderet.

7. TILBAGEHOLDELSESTID(ER)**8. UDLØBSDATO**

Exp. {mm/åååå}

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER**10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGGSSEDLEN INDEN BRUG"**

Læs indlægssedlen inden brug.

11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER**Blister****1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Lotimax

**2. MÆNGDEN AF AKTIVT STOF (AKTIVE STOFFER)**

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Lotimax 56 mg, tyggetabletter, til hunde (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg, tyggetabletter, til hunde (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg, tyggetabletter, til hunde (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg, tyggetabletter, til hunde (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg, tyggetabletter, til hunde (>22-45 kg)

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Lotimax tyggetabletter	lotilaner (mg)
til hunde (1,3-2,5 kg)	56,25
til hunde (>2,5-5,5 kg)	112,5
til hunde (>5,5-11 kg)	225
til hunde (>11-22 kg)	450
til hunde (>22-45 kg)	900

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

3. Dyrearter

Hund



4. Indikation(er)

Behandling af loppe- og flåtangreb hos hunde.

Veterinærlægemidlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Produktet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til reduktion af risikoen for infektion med *Babesia canis canis* overført af *Dermacentor reticulatus* i en periode på én måned. Effekten er indirekte som følge af veterinærlægemidlets aktivitet mod vektoren.

Til behandling af infektion med hårsækmider (*Demodex canis*).

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at der kan forekomme sygdomme overført af parasitter. Navnlig kan den acaricide effekt mod *D. reticulatus* tage op til 48 timer, og transmission af *B. canis canis* i de første 48 timer kan derfor ikke udelukkes.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra hunde og hvalpe, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 1,3 kg. Indgivelsen af dette produkt til behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos drægtige eller diegivende hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Fertilitet:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem lotilaner og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemidler.

Overdosis:

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til hvalpe, der var 8-9 uger gamle og vejede 1,3–3,6 kg og blev behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Diarré^{1,2}, Blodig diarré¹, Opkastning^{1,2};
Anorexi^{1,2}, Sløvhed²; Polydispi (øget tørst)^{1,2};
Manglende koordinering af bevægelser³, Kramper³, Rystelser³;

Pruritus (kløe)^{1,2};
 Uhensigtsmæssig vandladning¹, Polyuri (øget vandladning)^{1,2}, Urininkontinens^{1,2}

¹Milde og forbigående

²Forsvinder typisk uden behandling

³Forbigående i de fleste tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem: {oplysninger om det nationale system for indberetning af bivirkninger}

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal indgives i henhold til nedenstående tabel for at sikre en dosering på 20-43 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres				
	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	Passende kombination af tabletter				

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-43 mg/kg.

Til behandling af infektion med hårsækmider (*Demodex canis*):

Månedlig administration af produktet i to på hinanden følgende måneder er effektiv og fører til en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der opnås to negative hudskrab med en måneds mellemrum. Alvorlige tilfælde kan kræve flere månedlige behandlinger. Da demodikose er en multifaktoriel sygdom, er det tilrådeligt også at behandle enhver underliggende sygdom hensigtsmæssigt, hvor det er muligt.

Til behandling af skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Månedlig administration af præparatet i to på hinanden følgende måneder. Yderligere månedlig administration kan være nødvendig baseret på klinisk vurdering og hudskrab.

9. Oplysninger om korrekt administration

Lotimax er en velmagende tyggetablet tilsat smagsstof. Indgiv tyggetabletten/-tabletterne én gang om måneden sammen med eller efter foderet.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/24/311/001-005

Tabletterne er pakket i en blisterpakning af aluminium/aluminium i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 3 tabletter.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/YYYY}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

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

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. Andre oplysninger

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåtarter *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og *Demodex canis* og *Sarcoptes scabiei* var. *canis* mider.

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten blev ikke påvirket af resistens over for organokloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 4 timer, efter lopperen har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter (*I. ricinus*), der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på hunden, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.