

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:	lotilaner	milbemycínnoxim
Psy (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psy (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psy (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psy (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psy (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Celulóza, prášková
Laktóza, monohydrát
Mikrokryštalická celulóza, silicifikovaná
Príchut' zo sušeného mäsa
Krospovidón
Povidón K30
Laurylsíran sodný
Koloidný oxid kremičitý bezvodný
Stearát horečnatý

Biela až béžová, okrúhla, bikonvexná žuvacia tableta s hnedastými škvrnami a zošíkmenými okrajmi s vyrytým písmenom „I“ na jednej strane tablety.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na použitie pri psoch so zmiešanými napadnutiami/infekciami kliešťami, blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovým červom a/alebo pľúcnym červom, alebo s nimi súvisiacimi rizikami. Tento veterinárny liek je indikovaný na použitie len v prípadoch, kedy liečba proti kliešťom/blchám/roztočom a gastrointestinálnym nematodám alebo liečba proti kliešťom/blchám/roztočom a prevencia pred ochorením vyvolaným srdcovým červom/angiostrongylózou je indikovaná v rovnakom čase.

Ektoparazity

Na liečbu napadnutí psov kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *I. hexagonus*) a blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*).

Tento veterinárny liek má okamžitý a pretrvávajúci smrtiaci účinok na kliešte a blchy počas 1 mesiaca.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie na reguláciu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

Na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu *Dermacentor reticulatus* počas jedného mesiaca. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastrointestinálne nematódy

Liečba proti gastrointestinálnym nematódam: machovcom (L4, nezrelým dospelým štádiám (L5) a dospelým štádiám *Ancylostoma caninum*), škrkavkám (L4, nezrelým dospelým štádiám (L5) a dospelým štádiám *Toxocara canis* a dospelým štádiám *Toxascaris leonina*) a tenkohlavcom (dospelým štádiám *Trichuris vulpis*).

Srdcový červ

Prevencia ochorenia vyvolaného srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*).

Pľúcny červ

Prevencia pred angiostrongylózou znížením miery infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum* (pľúcny červ) pri mesačnom podávaní.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Musí sa brať do úvahy možnosť, že iné zvieratá v rovnakej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie kliešťami, blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovým červom a/alebo pľúcny červom a preto sa musia podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Tento veterinárny liek sa má používať pri psoch so zmiešanými napadnutiami ektoparazitmi (kliešťami, blchami alebo roztočmi) a endoparazitmi (gastrointestinálnymi nematódami a/alebo na prevenciu pred srdcovým červom/pľúcny červom) alebo s nimi súvisiacimi rizikami. V opačnom prípade sa má použiť parazitocíd s užším spektrom.

Kliešte a blchy musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke, preto riziko prenosu chorôb prenášaných kliešťami/blchami nemožno vylúčiť.

Prenos *B. canis canis* počas prvých 48 hodín nemožno vylúčiť, keďže akaricídny účinok proti *D. reticulatus* nastupuje do 48 hodín.

Pri liečbe infekcií vyvolaných gastrointestinálnymi nematódami má predpisujúci veterinárny lekár posúdiť potrebu a frekvenciu opakovanej liečby, ako aj výber liečby (monolátky alebo kombinovaného lieku).

Udržanie účinnosti makrocyclických laktónov je rozhodujúce pri prevencii pred *Dirofilaria immitis*. Na minimalizovanie rizika selekcie rezistencie sa preto odporúča, aby sa pri psoch skontrolovali

cirkulujúce antigény aj mikrofilárie v krvi na začiatku každej sezóny výskytu srdcového červa pred začatím mesačných preventívnych liečob. Tento liek nie je účinný proti dospelým štádiám *D. immitis* a nie je indikovaný na odstránenie mikrofilárií.

Ak používanie antiparazitík nie je nevyhnuté alebo ak sa ich používanie odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže to zvyšovať selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o používaní tohto lieku musí byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže parazitom alebo rizika napadnutia/infekcie založenom na epidemiologickej situácii pre každé zviera.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti boli získané pri psoch a šteňatách vo veku od 8 týždňov a s telesnou hmotnosťou od 1,4 kg. Použitie tohto veterinárneho lieku pri šteňatách mladších ako 8 týždňov alebo vážiace menej ako 1,4 kg má vychádzať z posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúčaná dávka sa musí prísne dodržať v prípade psov s mutáciou MDR1 (-/-) s nefunkčným P-glykoproteínom, ku ktorým môžu patriť kólie a podobné plemená.

Pred prvým podaním sa musí skontrolovať prípadný výskyt infekcie spôsobenej srdcovým červom pri psoch žijúcich v endemických oblastiach s výskytom srdcového červa alebo pri psoch, ktoré v takýchto oblastiach boli. Podľa uváženia veterinárneho lekára sa infikované psy musia ošetriť adulticídom, aby boli usmrtené dospelé srdcové červy.

Podávanie liekov obsahujúcich milbemycín oxím (ako je tento liek) psom s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií sa neodporúča, aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám súvisiacim s uvoľňovaním proteínov z mŕtvych alebo hynúcich mikrofilárií.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy. Aby sa zabránilo prístupu detí, žuvacie tablety uchovávať v blistrových baleniach až do použitia a blistrové balenia uchovávať vo vonkajšom obale mimo dosahu detí.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (1 až 10 zvierat/ 1 000 liečených zvierat):	Porucha správania ^{1,2} Hnačka ² , Vracanie ² Svalový tras ² Pruritus ² Anorexia ² , Letargia ²
Veľmi zriedkavé	Ataxia ³ , Kŕč ³ , Svalový tras ³

(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	
---	--

¹ Zmeny v správaní.

² Vo všeobecnosti vymizli samé a trvali krátko.

³ Tieto príznaky zvyčajne ustúpia bez liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie ani pri chovných psoch.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných psoch. Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Preukázalo sa, že lotilaner a milbemycínoxim sú substrátmi pre P-glykoproteín (P-gp) a preto by mohli byť v interakcii s inými P-gp substrátmi (napríklad s digoxínom, doxorubicínom) alebo s inými makrocyclickými laktónmi. Preto súbežná liečba inými P-gp substrátmi by mohla viesť k zvýšenej toxicite.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledovnou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 41 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti a 0,75 až 1,53 mg milbemycínoximu/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa	Sila a počet podaných žuvacích tabliet Lotilaner/Milbemycin Elanco				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4-2,8 kg	1				
> 2,8-5,5 kg		1			
> 5,5-11 kg			1		
> 11-22 kg				1	
> 22-45 kg					1
> 45 kg	Vhodná kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20-41 mg lotilaneru/kg a 0,75-1,53 mg milbemycínoximu/kg pri zvieratách so živou hmotnosťou > 45 kg. Nedostatočné

dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Potreba a frekvencia opakovania liečby v prípade napadnutia/infekcie parazitmi má byť v súlade s odporúčaním veterinárneho lekára, zohľadnením miestnej epidemiologickej situácie a spôsobu života zvierat'a. Ak sa na základe úsudku veterinárneho lekára pri psovi vyžaduje opätovné podanie (podania) lieku, každé ďalšie podanie (podania) sa musí vykonať podľa harmonogramu 1mesačného časového intervalu.

Spôsob podávania:

Tento veterinárny liek je vo forme chutných, žuvacích tabliet s príchuťou. Podávajte žuvaciu tabletu (tablety) s krmivom alebo po podaní krmiva.

Psy, ktoré žijú v endemických oblastiach bez výskytu srdcového červa:

Tento veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónnej liečby proti kliešťom a/alebo blchám pri psoch, pri ktorých boli súbežne diagnostikované infekcie gastrointestinálnymi nematódami, alebo pri psoch s takýmto rizikom alebo s rizikom napadnutia pľúcny červom. Jediné ošetrenie je účinné pri liečbe proti gastrointestinálnym nematodám.

Psy, ktoré žijú v endemických oblastiach s výskytom srdcového červa:

Pred liečbou veterinárnym liekom sa má zvážiť odporúčanie v častiach 3.4 a 3.5.

Na prevenciu ochorenia vyvolaného srdcovým červom a na súbežnú liečbu proti kliešťom a/alebo blchám sa veterinárny liek musí podávať v pravidelných mesačných intervaloch počas obdobia roka, kedy sa vyskytujú komáre, kliešte a/alebo blchy. Prvá dávka veterinárneho lieku sa môže podať po prvej možnej expozícii komárom, nie však po uplynutí jedného mesiaca od tejto expozície.

Ak sa veterinárny liek používa ako náhrada za iný liek na prevenciu pred srdcovým červom, prvá dávka lieku sa musí podať do jedného mesiaca od podania poslednej dávky predchádzajúceho lieku. Pri psoch, ktoré prichádzajú do oblasti s výskytom srdcového červa, sa liek má začať podávať do jedného mesiaca od príchodu do takejto oblasti.

Liečba na prevenciu pred srdcovým červom musí pokračovať mesačne, pričom posledná dávka sa má psovi podať 1 mesiac po opustení daného regiónu.

Pľúcny červ:

V endemických oblastiach mesačné podávanie tohto veterinárneho lieku zníži mieru infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum* v srdci a pľúcach. Odporúča sa pokračovať v prevencii pred pľúcny červom až po uplynutí najmenej 1 mesiaca od poslednej expozície slizniakmi a slimákmi.

O optimálnom čase na začatie liečby týmto veterinárnym liekom sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k znateľnému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškraby nebudú negatívne v dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj iné základné ochorenia.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolanej *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a kožných zoškrabov môže byť potrebné ďalšie mesačné podávanie lieku.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie, okrem reakcií uvedených v časti 3.6, pri šteňatách (vo veku 8-9 týždňov) po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v priebehu 1-5 dní

(každodenné podávanie dávky) v mesačných intervaloch pri 9 podaniach; ani pri dospelých psoch (počiatočný vek 11 mesiacov) po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v priebehu 1-5 dní (každodenné podávanie dávky) v mesačných intervaloch pri 7 podaniach; ani pri dospelých psoch (vo veku približne 12 mesiacov) po podaní až 6-násobku maximálnej odporúčanej dávky ako bolusu pri jednom podaní.

Po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky psom s mutáciou MDR1 (^{-/-}) s nefunkčným P-glykoproteínom bol pozorovaný prechodný útlm, ataxia, tras, mydriáza a/alebo nadmerné slinenie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód:

QP54AB51

4.2 Farmakodynamika

Lotilaner:

Lotilaner je insekticíd a akaricíd z triedy izoxazolínov. Je to čistý enantiomér účinný proti dospelým kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus*, proti dospelým blchám druhu *Ctenocephalides felis* a *C. canis*, ako aj proti roztočom *Demodex canis* a roztočom *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA) a v menšej miere chloridových iónových kanálov riadených glutamátom pri hmyze a kliešťoch, čo vedie k rýchlemu usmrteniu kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylpyrazolom (napr. fipronil), neonikotinoidom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na psovi pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po napadnutí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy nachádzajúce sa na psovi pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psoch skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni zamoreniu prostredia blchami v priestoroch, do ktorých má pes prístup.

Milbemycínoxim:

Milbemycínoxim je systémovo aktívny makrocyclický laktón izolovaný z fermentácie *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Obsahuje dva hlavné faktory, A3 a A4 (pomer A3:A4 je 20:80).

Milbemycínoxim je antiparazitický endektozid s aktivitou proti roztočom, larvám a dospelým štádiám nematód, ako aj larvám (L3/L4) *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycínoximu súvisí s jeho pôsobením na prenos v nervových tkanivách bezstavovcov. Milbemycínoxim, ako pri avermektínoch a iných milbemycínoch, zvyšuje pri nematódach a hmyze priepustnosť membrány voči chloridovým iónom prostredníctvom chloridových iónových kanálov riadených glutamátom. To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány a ochrnutiu a usmrteniu parazita.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna plazmatická koncentrácia sa dosiahne do 3-5 hodín. Milbemycín A3 5-oxim a milbemycín A4 5-oxim sa po perorálnom podaní takisto rýchlo absorbujú, pričom T_{max} je pri oboch liečivách približne 2-4 hodiny. Krmivo zvyšuje absorpciu lotilaneru aj milbemycínoximu. Biologická dostupnosť lotilaneru je 75 % a biologická dostupnosť milbemycínu (A3 a A4 5-oximu) je približne 60 %.

Distribúcia

Lotilaner a milbemycín A3 a A4 5-oxim sú pri psoch rozsiahlo distribuované, pričom objem distribúcie po intravenóznom podaní je 3-4 l/kg. Väzba na plazmatické bielkoviny je pri lotilanere aj pri milbemycínoxime vysoká (> 95 %).

Metabolizmus a vylučovanie

Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Konečný polčas je približne 24 dní. Tento dlhý konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Pri opakovaných mesačných dávkach sa pozoruje mierna akumulácia, pričom ustálený stav sa dosiahne po štvrtej mesačnej dávke.

Primárne fekálne a močové metabolity milbemycínoximu pri psoch boli identifikované ako glukuronidové konjugáty milbemycín A3 alebo A4 5-oximu, dealkylovaný milbemycín A3 alebo A4 5-oxim a hydroxylovaný milbemycín A4 5-oxim. Hydroxymilbemycín A4 5-oxim bol zistený iba v plazme, nie však v moči ani vo výkaloch, čo naznačuje prevažujúce vylučovanie konjugovaných metabolitov pri psoch.

Milbemycín A4 5-oxim sa eliminuje pomalšie ako milbemycín A3 5-oxim (klírens po intravenóznom podaní bol 47,0 a 106,8 ml/h/kg v uvedenom poradí), čo vedie k vyššej expozícii (AUC) milbemycín A4 než v prípade milbemycínu A3 5-oximu. Stredná hodnota polčasu eliminácie bola 27 hodín pri A3 a 57 hodín pri A4. Vylučovanie milbemycín A3 a A4 5-oximu je výkalmi, a v menšom rozsahu močom.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hliníkové/hliníkové blistre zabalené do vonkajšej kartónovej krabičky.
Veľkosti balenia obsahujúce 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov.

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/26/361/001-020

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

25/02/2026

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD mesiac RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

KARTÓNOVÁ ŠKATUEKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

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

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta
3 tablety
6 tabliet
18 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.
Podávajú sa s krmivom alebo po podaní krmiva.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLO)

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

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Lotilaner/Milbemycin Elanco



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

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

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

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

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:	lotilaner	milbemycín oxim
Psy (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psy (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psy (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psy (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psy (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

Biela až béžová, okrúhla, bikonvexná žuvacia tableta s hnedastými škvrnami a zošíkmenými okrajmi s vyrytým písmenom „I“ na jednej strane tablety.

3. Cieľové druhy

Psy.



4. Indikácie na použitie

Na použitie pri psoch so zmiešanými napadnutiami/infekciami kliešťami, blchami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovým červom a/alebo pľúcnym červom, alebo s nimi súvisiacimi rizikami. Tento veterinárny liek je indikovaný na použitie len v prípadoch, kedy liečba proti kliešťom/blchám/roztočom a gastrointestinálnym nematodám alebo liečba proti kliešťom/blchám/roztočom a prevencia pred ochorením vyvolaným srdcovým červom/angiostrongylózou je indikovaná v rovnakom čase.

Ektoparazity

Na liečbu napadnutí psov kliešťami (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* a *I. hexagonus*) a blchami (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*).

Tento veterinárny liek má okamžitý a pretrvávajúci smrtiaci účinok na kliešte a blchy počas 1 mesiaca.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie na reguláciu alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

Na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu *Dermacentor reticulatus* počas jedného mesiaca. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastrointestinálne nematódy

Liečba proti gastrointestinálnym nematódam: machovcom (L4, nezrelým dospelým štádiám (L5) a dospelým štádiám *Ancylostoma caninum*), škrkavkám (L4, nezrelým dospelým štádiám (L5) a dospelým štádiám *Toxocara canis* a dospelým štádiám *Toxascaris leonina*) a tenkohlavcom (dospelým štádiám *Trichuris vulpis*).

Srdcový červ

Prevenčia ochorenia vyvolaného srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*).

Pľúcny červ

Prevenčia pred angiostrongylózou znížením miery infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum* (pľúcny červ) pri mesačnom podávaní.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Musí sa brať do úvahy možnosť, že iné zvieratá v rovnakej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie kliešťami, blehami, roztočmi, gastrointestinálnymi nematódami, srdcovým červom a/alebo pľúcny červom a preto sa musia podľa potreby ošetriť vhodným liekom.

Tento veterinárny liek sa má používať pri psoch so zmiešanými napadnutiami ektoparazitmi (kliešťami, blehami alebo roztočmi) a endoparazitmi (gastrointestinálnymi nematódami a/alebo na prevenciu pred srdcovým červom/pľúcny červom) alebo s nimi súvisiacimi rizikami. V opačnom prípade sa má použiť parazitocíd s užším spektrom.

Kliešte a blchy musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke, preto riziko prenosu chorôb prenášaných kliešťami/blehami nemožno vylúčiť.

Prenos *B. canis canis* počas prvých 48 hodín nemožno vylúčiť, keďže akaricídny účinok proti *D. reticulatus* nastupuje do 48 hodín.

Pri liečbe infekcií vyvolaných gastrointestinálnymi nematódami má predpisujúci veterinárny lekár posúdiť potrebu a frekvenciu opakovanej liečby, ako aj výber liečby (monolátky alebo kombinovaného lieku).

Udržanie účinnosti makrocyclických laktónov je rozhodujúce pri prevencii pred *Dirofilaria immitis*. Na minimalizovanie rizika selekcie rezistencie sa preto odporúča, aby sa pri psoch skontrolovali cirkulujúce antigény aj mikrofilárie v krvi na začiatku každej sezóny výskytu srdcového červa pred začatím mesačných preventívnych liečob. Tento liek nie je účinný proti dospelým štádiám *D. immitis* a nie je indikovaný na odstránenie mikrofilárií.

Ak používanie antiparazitík nie je nevyhnuté alebo ak sa ich používanie odchyľuje od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže to zvyšovať selekčný tlak na rezistenciu a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o používaní tohto lieku musí byť založené na potvrdení druhu parazita a záťaže parazitom alebo rizika napadnutia/infekcie založenom na epidemiologickej situácii pre každé zviera.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti boli získané pri psoch a šteňatách vo veku od 8 týždňov a s telesnou hmotnosťou od 1,4 kg. Použitie tohto veterinárneho lieku pri šteňatách mladších ako 8 týždňov alebo vážiacich menej ako 1,4 kg má vychádzať z posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Odporúčaná dávka sa musí prísne dodržať v prípade psov s mutáciou MDR1 (^{-/-}) s nefunkčným P-glykoproteínom, ku ktorým môžu patriť kólie a podobné plemená.

Pred prvým podaním sa musí skontrolovať prípadný výskyt infekcie spôsobenej srdcovým červom pri psoch žijúcich v endemických oblastiach s výskytom srdcového červa alebo pri psoch, ktoré v takýchto oblastiach boli. Podľa uváženia veterinárneho lekára sa infikované psy musia ošetriť adulticídmi, aby boli usmrtené dospelé srdcové červy.

Podávanie liekov obsahujúcich milbemycínoxím (ako je tento liek) psom s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií sa neodporúča, aby sa zabránilo hypersenzitívnym reakciám súvisiacim s uvoľňovaním proteínov z mŕtvych alebo hynúcich mikrofilárií.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie môže spôsobiť gastrointestinálne poruchy. Aby sa zabránilo prístupu detí, žuvacie tablety uchovávať v blistrových baleniach až do použitia a blistrové balenia uchovávať vo vonkajšom obale mimo dosahu detí.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po manipulácii s tabletami si umyte ruky.

Gravidita a laktácia:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných psoch. Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne nežiaduce účinky na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Preukázalo sa, že litalaner a milbemycínoxím sú substrátmi pre P-glykoproteín (P-gp) a preto by mohli byť v interakcii s inými P-gp substrátmi (napríklad s digoxínom, doxorubicínom) alebo s inými makrocyclickými laktónmi. Preto súbežná liečba inými P-gp substrátmi by mohla viesť k zvýšenej toxicite.

Predávkovanie:

Neboli pozorované žiadne nežiaduce reakcie, okrem reakcií uvedených v tejto písomnej informácii v časti Nežiaduce účinky, pri šteňatách (vo veku 8–9 týždňov) po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v priebehu 1-5 dní (každodenné podávanie dávky) v mesačných intervaloch pri 9 podaniach; ani pri dospelých psoch (počiatočný vek 11 mesiacov) po podaní až 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky v priebehu 1-5 dní (každodenné podávanie dávky) v mesačných intervaloch pri 7 podaniach; ani pri dospelých psoch (vo veku približne 12 mesiacov) po podaní až 6-násobku maximálnej odporúčanej dávky ako bolusu pri jednom podaní.

Po podaní 5-násobku maximálnej odporúčanej dávky psom s mutáciou MDR1 (^{-/-}) s nefunkčným P-glykoproteínom bol pozorovaný prechodný útlm, ataxia, tras, mydriáza a/alebo nadmerné slinenie.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Menej časté (1 až 10 zvierat/ 1 000 liečených zvierat):	Porucha správania ^{1,2} Hnačka ² , Vracanie ² Svalový tras ² Pruritus (svrbenie) ² Anorexia (strata chuti do jedla) ² , Letargia ²
Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Ataxia (nekoordinovanosť) ³ , Kŕč ³ , Svalový tras ³

¹ Zmeny v správaní.

² Vo všeobecnosti vymizli samé a trvali krátko.

³ Tieto príznaky zvyčajne ustúpia bez liečby.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Veterinárny liek sa má podávať v súlade s nasledovnou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 41 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti a 0,75 až 1,53 mg milbemycínoximu/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa	Sila a počet podaných žuvacích tabliet Lotilaner/Milbemycin Elanco				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4-2,8 kg	1				
> 2,8-5,5 kg		1			
> 5,5-11 kg			1		
> 11-22 kg				1	
> 22-45 kg					1
> 45 kg	Vhodná kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20-41 mg lotilaneru/kg a 0,75-1,53 mg milbemycínoximu/kg pri zvieratách so živou hmotnosťou > 45 kg. Nedostatočné dávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporovať rozvoj rezistencie. Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Potreba a frekvencia opakovania liečby v prípade napadnutia/infekcie parazitmi má byť v súlade s odporúčaním veterinárneho lekára, zohľadnením miestnej epidemiologickej situácie a spôsobu života zvierat'a. Ak sa na základe úsudku veterinárneho lekára pri psovi vyžaduje opätovné podanie (podania) lieku, každé ďalšie podanie (podania) sa musí vykonať podľa harmonogramu 1-mesačného časového intervalu.

Spôsob podávania:

Tento veterinárny liek je vo forme chutných, žuvacích tabliet s príchuťou. Podávajte žuvaciu tabletu (tablety) s krmivom alebo po podaní krmiva.

9. Pokyn o správnom podaní

Psy, ktoré žijú v endemických oblastiach bez výskytu srdcového červa:

Tento veterinárny liek sa môže použiť ako súčasť sezónnej liečby proti kliešťom a/alebo blchám pri psoch, pri ktorých boli súbežne diagnostikované infekcie gastrointestinálnymi nematódami, alebo pri psoch s takýmto rizikom alebo s rizikom napadnutia pľúcny červom. Jediné ošetrenie je účinné pri liečbe proti gastrointestinálnym nematodám.

Psy, ktoré žijú v endemických oblastiach s výskytom srdcového červa:

Pred liečbou veterinárnym liekom sa má zvážiť odporúčanie v časti Osobitné upozornenia.

Na prevenciu ochorenia vyvolaného srdcovým červom a na súbežnú liečbu proti kliešťom a/alebo blchám sa veterinárny liek musí podávať v pravidelných mesačných intervaloch počas obdobia roka, kedy sa vyskytujú komáre, kliešte a/alebo blchy. Prvá dávka veterinárneho lieku sa môže podať po prvej novej expozícii komárom, nie však po uplynutí jedného mesiaca od tejto expozície.

Ak sa veterinárny liek používa ako náhrada za iný liek na prevenciu pred srdcovým červom, prvá dávka lieku sa musí podať do jedného mesiaca od podania poslednej dávky predchádzajúceho lieku. Pri psoch, ktoré prichádzajú do oblasti s výskytom srdcového červa, sa liek má začať podávať do jedného mesiaca od príchodu do takejto oblasti.

Liečba na prevenciu pred srdcovým červom musí pokračovať mesačne, pričom posledná dávka sa má psom podať 1 mesiac po opustení daného regiónu.

Pľúcny červ:

V endemických oblastiach mesačné podávanie tohto veterinárneho lieku zníži mieru infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými štádiami *Angiostrongylus vasorum* v srdci a pľúcach. Odporúča sa pokračovať v prevencii pred pľúcny červom až po uplynutí najmenej 1 mesiaca od poslednej expozície slizniakmi a slimákmi.

O optimálnom čase na začatie liečby týmto veterinárnym liekom sa poraďte s veterinárnym lekárom.

Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k znateľnému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým kožné zoškraby nebudú negatívne v dvoch prípadoch v intervale jedného mesiaca. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj iné základné ochorenia.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolanej *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a kožných zoškrabov môže byť potrebné ďalšie mesačné podávanie lieku.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/26/361/001-020

Hliníkové/hliníkové blistre zabalené do vonkajšej kartónovej krabičky.

Veľkosti balenia obsahujúce 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemecko

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Lietuva
Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Република България
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Česká republika
Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Malta

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

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

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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