

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Lotimax 56 mg, tuggutöflur, handa hundum (1,3–2,5 kg)
Lotimax 112 mg, tuggutöflur, handa hundum (>2,5–5,5 kg)
Lotimax 225 mg, tuggutöflur, handa hundum (>5,5–11 kg)
Lotimax 450 mg, tuggutöflur, handa hundum (>11–22 kg)
Lotimax 900 mg, tuggutöflur, handa hundum (>22–45 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver tuggutafla inniheldur:

Lotimax tuggutöflur	lotilaner (lotilanerum) (mg)
handa hundum (1,3–2,5 kg)	56,25
handa hundum (>2,5–5,5 kg)	112,5
handa hundum (>5,5–11 kg)	225
handa hundum (>11–22 kg)	450
handa hundum (>22–45 kg)	900

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sellulósi, duft
Laktósaeinhýdrat
Kísilgerður örkristallaður sellulósi
Þurrbragðefni með kjötbragði
Krospóvidón
Póvidón K30
Natríumlárylsúlfat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíumsterat

Hvítar eða drapplitaðar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá hundum.

Dýrallyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

Til að minnka hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis canis* vegna smits frá *Dermacentor reticulatus* í einn mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

Til meðferðar við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

Til meðferðar við kláðamaur (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum. Sérstaklega þar sem mítladrepandi áhrif gegn *D. reticulatus* geta tekið allt að 48 klst., er ekki hægt að útiloka smit frá *B. canis canis* fyrstu 48 klst.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,3 kg eða meira að þyngd. Notkun dýrallyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,3 kg á að byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur ^{1,2} , blóðugur niðurgangur ¹ , uppköst ^{1,2} ; lystarleysi ^{1,2} , svefnhöfgi ² , ofþorsti ^{1,2} ; ósamhæfðar hreyfingar ³ , krampi ³ , skjálfti ³ ; kláði ^{1,2} ; óviðeigandi þvaglát ¹ , ofsamiga ^{1,2} , þvagleki ^{1,2}
---	---

¹ Væg og tímabundin einkenni

² Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

³ Tímabundin einkenni í flestum tilfellum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli lotilaner og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa skal dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 43 mg lotilaner/kg líkamspýngdar.

Líkamspýngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20-43 mg/kg.

Lotimax er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal töfluna/töflurnar mánaðarlega með eða eftir fæðu.

Meðferð við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):

Mánaðarleg gjöf lyfsins í tvo mánuði í röð gefur góða raun og klínísk einkenni lagast greinilega. Halda skal meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í tvö skipti með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háirsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

Meðferð við kláðamaur (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mánaðarleg gjöf lyfsins í tvo mánuði í röð. Frekari mánaðarleg gjöf lyfsins getur verið nauðsynleg samkvæmt klínísku mati og húðsýnum.

3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8-9 vikna hvolpum sem vógu 1,3-1,6 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum meiri en ráðlagður skammtur (43 mg, 129 mg og 215 mg af lotilaner/kg líkamspýngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QP53BE04

4.2 Lyfhrif

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki isoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), blóðmítla tegundunum *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og einnig *Demodex canis* og *Sarcoptes scabiei* var. *canis* maurum.

Lotilaner er öflugur loki gamma-amínósmjörksýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hafði ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 4 klst. eftir að flóin berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 6 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Dýrallyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á hundinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýrallyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem hundurinn hefur aðgang að.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast lotilaner auðveldlega og hámarksþéttni í blóði næst innan 2 klst. Fæða eykur frásogið. Lokahelmingunartími (terminal half-life) er u.þ.b. 4 vikur. Þessi langi helmingunartími verður til þess að nægileg blóðþéttni helst allt tímabilið á milli skammta.

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði í galli og að hluta með útskilnaði um nýru (minna en 10% af skammti). Lotilaner umbrotnar að litlu leyti í meira vatnssækin efni sem eru greinanleg í saur og þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappöskju.

Hver töflustyrkleiki fæst í pakkingastærð með 3töflum.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/24/311/001-005

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/04/2024

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEÐILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA

1. HEITI DÝRALYFS

Lotimax 56 mg, tuggutöflur, handa hundum (1,3–2,5 kg)
Lotimax 112 mg, tuggutöflur, handa hundum (>2,5–5,5 kg)
Lotimax 225 mg, tuggutöflur, handa hundum (>5,5–11 kg)
Lotimax 450 mg, tuggutöflur, handa hundum (>11–22 kg)
Lotimax 900 mg, tuggutöflur, handa hundum (>22–45 kg)

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRÐ

3 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.

Gefið með fóðri eða á eftir fóðurgjöf.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

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

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

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

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM**ÞYNNUR****1. HEITI DÝRALYFS**

Lotimax

**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

56 mg lotilaner

112 mg lotilaner

225 mg lotilaner

450 mg lotilaner

900 mg lotilaner

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

Lotimax 56 mg, tuggutöflur, handa hundum (1,3–2,5 kg)
Lotimax 112 mg, tuggutöflur, handa hundum (>2,5–5,5 kg)
Lotimax 225 mg, tuggutöflur, handa hundum (>5,5–11 kg)
Lotimax 450 mg, tuggutöflur, handa hundum (>11–22 kg)
Lotimax 900 mg, tuggutöflur, handa hundum (>22–45 kg)

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Lotimax tuggutöflur	lotilaner (mg)
handa hundum (1,3–2,5 kg)	56,25
handa hundum (>2,5–5,5 kg)	112,5
handa hundum (>5,5–11 kg)	225
handa hundum (>11–22 kg)	450
handa hundum (>22–45 kg)	900

Hvítar eða drapplitaðar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. Markdýrategundir

Hundar



4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá hundum.

Dýrallyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

Til að minnka hættu á sýkingu af völdum *Babesia canis canis* vegna smits frá *Dermacentor reticulatus* í einn mánuð. Áhrifin eru óbein vegna virkni dýrallyfsins gegn smitberanum.

Til meðferðar við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

Til meðferðar við kláðamaur (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefna.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur:

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum. Sérstaklega þar sem mítladrepani áhrif gegn *D. reticulatus* geta tekið allt að 48 klst., er ekki hægt að útiloka smit frá *B. canis canis* fyrstu 48 klst.

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,3 kg eða meira að þyngd. Notkun dýrallyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,3 kg á að byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi/áhættu.

Frjósemi:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi-áhættu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli lotilaner og algengra dýrallyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8-9 vikna hvolpum sem vógu 1,3-1,6 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum meiri en ráðlagður skammtur (43 mg, 129 mg og 215 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

7. Aukaverkanir

Hundar:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Niðurgangur^{1,2}, blóðugur niðurgangur¹, uppköst^{1,2};
lystarleysi^{1,2}, svefnhöfgi², ofþorsti (aukinn þorsti)^{1,2};
ósamhæfðar hreyfingar³, krampi³, skjálfti³;
kláði^{1,2};
óviðeigandi þvagli¹, ofsamiga^{1,2}, þvagleki^{1,2}

¹ Væg og tímabundin einkenni

² Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

³ Tímabundin einkenni í flestum tilfellum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa skal dýrallyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 43 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20–43 mg/kg.

Meðferð við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):

Mánaðarleg gjöf lyfsins í tvo mánuði í röð gefur góða raun og klínísk einkenni lagast greinilega. Halda skal meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í tvö skipti með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háirsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

Meðferð við kláðamaur (af völdum *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mánaðarleg gjöf lyfsins í tvo mánuði í röð. Frekari mánaðarleg gjöf lyfsins getur verið nauðsynleg samkvæmt klínísku mati og húðsýnum.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Lotimax er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal töfluna/töflurnar mánaðarlega með eða án fæðu.

10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskilt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkingastærðir

EU/2/24/311/001-005

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappaöskju. Hver styrkleiki af tuggutöflum fæst í pakkingastærð með 3 töflum.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

Framleiðandi ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

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

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

España

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

France**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

Polska

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

Portugal

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sverige
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Tyskland
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

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

17. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki ísoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), blóðmítla tegundunum *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og einnig *Demodex canis* og *Sarcoptes scabiei* var. *canis* maurum.

Lotilaner er öflugur loki gamma-amínósmjörðsýru (GABA) stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hafði ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 4 klst. eftir að flóin berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 6 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Dýrallyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á hundinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýrallyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem hundurinn hefur aðgang að.