

**ПРИЛОЖЕНИЕ I**  
**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Lotimax 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3-2,5 kg)  
Lotimax 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5-5,5 kg)  
Lotimax 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5-11 kg)  
Lotimax 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11-22 kg)  
Lotimax 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22-45 kg)

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

### Активно вещество:

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Lotimax таблетки за дъвчене	лотиланер (mg)
за кучета (1,3-2,5 kg)	56,25
за кучета (>2,5-5,5 kg)	112,5
за кучета (>5,5-11 kg)	225
за кучета (>11-22 kg)	450
за кучета (>22-45 kg)	900

### Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Целулоза, прахообразна
Лактоза монохидрат
Силикатизирана микрокристална целулоза
Овкусител с аромат на сушено месо
Кросповидон
Повидон К30
Натриев лаурилсулфат
Силициев диоксид, колоиден, безводен
Магнезиев стеарат

Бели до бежови кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

## 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на опаразитяване с бълхи и кърлежи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis-FAD).

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* в продължение на един месец. Ефектът е косвен и е резултат от активността на ветеринарният лекарствен продукт срещу вектора.

За лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

За лечение на саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 3.4 Специални предупреждения

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити. Тъй като началото на акарицидният ефект срещу *D. reticulatus* може да отнеме до 48 часа, не може да се изключи предаването на *B. canis canis* през първите 48 часа.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,3 kg и повече. Прилагането на този ветеринарен лекарствен продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,3 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарният лекарствен продукт на животните:

След работа с продукта, измийте ръцете си.  
При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани)	Диария <sup>1,2</sup> , Кървава диария <sup>1</sup> , Повръщане <sup>1,2</sup> ; Анорексия <sup>1,2</sup> , Летаргия <sup>2</sup> , Полидипсия <sup>1,2</sup> ;
---	--

съобщения):	Атаксия <sup>3</sup> , Конвулсии <sup>3</sup> , Тремор <sup>3</sup> ; Пруритус <sup>1,2</sup> ; Неуместно уриниране <sup>1</sup> , Полиурия <sup>1,2</sup> , Уринарна инконтиненция <sup>1,2</sup>
-------------	--

<sup>1</sup> Леки и преходни

<sup>2</sup> Обикновено преминават без лечение

<sup>3</sup> В повечето случаи са преходни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

### 3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация или при развъдни кучета.

#### Бременност и лактация:

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност или някакъв неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни.

### 3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между лотиланер и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

### 3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира доза от 20 до 43 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 20 - 43 mg/kg.

Lotimax е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетка(и) за дъвчене веднъж месечно по време на хранене или след хранене.

За лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):

Прилагането на продукта веднъж месечно в два последователни месеца е ефикасно и води до значително подобрение на клиничните признаци. Лечението трябва да продължи до получаване на два отрицателни резултата от изследване на кожни проби с един месец интервал между изследванията. Тежките случаи могат да изискват продължително ежемесечно третиране. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, когато е възможно, е препоръчително да се лекува и основното заболяване по подходящ начин.

За лечение на саркопична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Продуктът се прилага веднъж месечно в два последователни месеца. Може да бъде необходимо допълнително месечно прилагане на продукта въз основа на клинично изследване и кожни проби.

### **3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при кученца на възраст 8-9 седмици и с телесна маса 1,3 - 3,6 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (43 mg, 129 mg и 215 mg лотиланер/kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

### **3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

### **3.12 Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

### **4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QP53BE04**

### **4.2 Фармакодинамика**

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), кърлежите *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*, както и срещу крастните кърлежи *Demodex canis* и *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Активността на лотиланер не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, напр. dieldrin), фенилпирозоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формаминади (например amitraz) и пиретроиди (напр. supermethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 6 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите (*I. ricinus*) по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи по кучето преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които кучето има достъп.

### **4.3 Фармакокинетика**

След перорално приложение лотиланер се резорбира лесно, като максималната концентрация в кръвта се достига в рамките на 2 часа. Храната подобрява резорбирането. Терминалният полуживот е приблизително 4 седмици. Продължителният терминален полуживот осигурява ефективни концентрации в кръвта за целия срок на междудозовия интервал.

Основният път на елиминиране е чрез билиарна екскреция, а второстепенният - чрез бъбречна екскреция (по-малко от 10 % от дозата). Лотиланер се метаболизира в малка степен в по-хидрофилни съединения, които се наблюдават в изпражненията и урината.

## **5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **5.1 Основни несъвместимости**

Не е приложимо.

### **5.2 Срок на годност**

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 3 таблетки.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco GmbH

## **7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

EU/2/24/311/001-005

**8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 25/04/2024

**9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

{ДД/ММ/ГГГГ}

**10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ПРИЛОЖЕНИЕ II**

### **ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ КЪМ РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

Няма.



**ПРИЛОЖЕНИЕ III**  
**ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

## **ЕТИКЕТИ**

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА  
КАРТОНЕНА КУТИЯ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Lotimax 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3-2,5 kg)  
Lotimax 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5-5,5 kg)  
Lotimax 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5-11 kg)  
Lotimax 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11-22 kg)  
Lotimax 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22-45 kg)

**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

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

**3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА**

3 таблетки

**4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП**

Кучета

**5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ**

**6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

Перорално приложение.  
Да се прилага по време на хранене или след хранене.

**7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ**

**8. СРОК НА ГОДНОСТ**

Ехр. {мм/гггг}

**9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

**10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“**

Преди употреба прочетете листовката.

**11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ**

Elanco GmbH

**14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП**

EU/2/24/311/001 (56 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)

EU/2/24/311/002 (112 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)

EU/2/24/311/003 (225 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)

EU/2/24/311/004 (450 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)

EU/2/24/311/005 (900 mg лотиланер; 3 таблетки за дъвчене)

**15. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ МАЛКИ  
ОПАКОВКИ ВЛП, КОИТО СЪДЪРЖАТ ЕДИНИЧНА ДОЗА**

**БЛИСТЕРИ**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

Lotimax



**2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

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

**3. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**4. СРОК НА ГОДНОСТ**

Exp. {мм/гггг}

## **ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Lotimax 56 mg таблетки за дъвчене за кучета (1,3-2,5 kg)  
Lotimax 112 mg таблетки за дъвчене за кучета (>2,5-5,5 kg)  
Lotimax 225 mg таблетки за дъвчене за кучета (>5,5-11 kg)  
Lotimax 450 mg таблетки за дъвчене за кучета (>11-22 kg)  
Lotimax 900 mg таблетки за дъвчене за кучета (>22-45 kg)

### 2. Състав

Всяка таблетка за дъвчене съдържа:

Lotimax таблетки за дъвчене	лотиланер (mg)
за кучета (1,3-2,5 kg)	56,25
за кучета (>2,5-5,5 kg)	112,5
за кучета (>5,5-11 kg)	225
за кучета (>11-22 kg)	450
за кучета (>22-45 kg)	900

Бели до бежови кръгли таблетки за дъвчене с кафеникави петна.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



### 4. Показания за употреба

За лечение на опаразитяване с кърлежи и бълхи при кучета.

Този ветеринарен лекарствен продукт има незабавен ефект и способност да убива бълхи (*Ctenocephalides felis* и *C. canis*) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* и *Dermacentor reticulatus*) в продължение на 1 месец.

Бълхите и кърлежите трябва да се прикрепят към гостоприемника и да започнат да се хранят, за да бъдат изложени на въздействието на активното вещество.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва като част от лечебната стратегия при алергичен дерматит, причинен от бълхи (flea allergy dermatitis-FAD).

За намаляване на риска от инфекция с *Babesia canis canis* чрез предаване от *Dermacentor reticulatus* в продължение на един месец. Ефектът е косвен и е резултат от активността на ветеринарния лекарствен продукт срещу вектора.

За лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*).

За лечение на саркоптична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## **5. Противопоказания**

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

Паразитите трябва да започнат да се хранят от гостоприемника, за да бъдат изложени на действието на лотиланер, поради това не може да се изключи напълно предаването на заболявания, пренасяни от паразити. Тъй като началото на акарицидният ефект срещу *D. reticulatus* може да отнеме до 48 часа, не може да се изключи предаването на *B. canis canis* през първите 48 часа.

### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Всички данни за безопасност и ефикасност са получени от кучета и кученца, навършили 8 седмици и по-възрастни, и с телесна маса 1,3 kg и повече. Прилагането на този продукт при кученца на възраст под 8 седмици или с телесна маса под 1,3 kg трябва да се основава на преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

След работа с продукта, измийте ръцете си.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

### Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за тератогенност. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### Заплодяемост:

Лабораторните проучвания при плъхове не показват никакви доказателства за неблагоприятен ефект върху репродуктивната способност на мъжките и женските животни. Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана при развъдни кучета. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са известни. При клиничното изпитване не са наблюдавани взаимодействия между лотиланер и рутинно използваните ветеринарни лекарствени продукти.

### Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции след перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт при кученца на възраст 8-9 седмици и с телесна маса 1,3-3,6 kg, третирани с доза, превишаваща до 5 пъти максималната препоръчана доза (43 mg, 129 mg и 215 mg лотиланер/ kg телесна маса), осем приложения на месечни интервали.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Кучета:



Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Диария<sup>1,2</sup>, Кървава диария<sup>1</sup>, Повръщане<sup>1,2</sup>;  
Анорексия<sup>1,2</sup>, Летаргия<sup>2</sup>, Полидипсия (повишена жажда)<sup>1,2</sup>;  
Атаксия<sup>3</sup>, Конвулсии<sup>3</sup>, Трemor<sup>3</sup>;  
Пруритус (сърбеж)<sup>1,2</sup>;  
Неуместно уриниране<sup>1</sup>, Полиурия (увеличено отделяне на урина)<sup>1,2</sup>, Уринарна инконтиненция<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Леки и преходни

<sup>2</sup> Обикновено преминават без лечение

<sup>3</sup> В повечето случаи са преходни

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: { подробности за националната система }.

## 8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага в съответствие с таблицата по-долу, за да се гарантира доза от 20 до 43 mg лотиланер/kg телесна маса.

Телесна маса на кучето (kg)	Концентрация и брой на таблетките, които се прилагат				
	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	Подходяща комбинация от таблетки				

Използвайте подходяща комбинация от наличните концентрации, за да приложите препоръчаната доза от 20-43 mg/ kg.

За лечение на демодекоза (причинена от *Demodex canis*):

Прилагането на продукта веднъж месечно в два последователни месеца е ефикасно и води до значително подобрение на клиничните признаци. Лечението трябва да продължи до получаване на два отрицателни резултата от изследване на кожни проби с един месец интервал между изследванията. Тежките случаи могат да изискват продължително ежемесечно третиране. Тъй като демодекозата е многофакторно заболяване, когато е възможно, е препоръчително да се лекува и основното заболяване по подходящ начин.

За лечение на саркоптична краста (причинена от *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Продуктът се прилага веднъж месечно в два последователни месеца. Може да бъде необходимо допълнително месечно прилагане на продукта въз основа на клинично изследване и кожни проби.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Lotimax е апетитно овкусена таблетка за дъвчене. Прилагайте таблетка(и) за дъвчене веднъж месечно по време на хранене или след хранене.

## **10. Карентни срокове**

Не е приложимо.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху кутията и блистера след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

EU/2/24/311/001-005

Таблетките са опаковани в алуминий/алуминий блистери, опаковани във външна картонена кутия. Таблетките от всяка концентрация се предлагат в опаковки от 3 таблетки.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Данни за връзка**

### Притежател на разрешението за търговия:

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

### Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

### Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

#### **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

#### **Norge**

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**

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

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**

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

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. Допълнителна информация**

Лотиланер, чист енантиомер от класа на изоксазолините, е активен срещу бълхи (*Ctenocephalides felis* и *Ctenocephalides canis*), кърлежите *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*, *Demodex canis* и *Sarcoptes scabiei var. canis*.

Лотиланер е мощен инхибитор на GABA (гама-аминомаслена киселина)-зависимите хлоридни канали, което води до бърза смърт на кърлежи и бълхи. Активността на лотиланер не се повлиява от резистентност към хлорорганични (циклодиени, например dieldrin), фенилпиразоли (напр. fipronil), неоникотиноиди (напр. imidacloprid), формаминади (напр. amitraz) и пиретроиди (напр. permethrin).

Началото на ефикасността срещу бълхи е в рамките на 4 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Бълхите по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 6 часа.

Началото на ефикасността срещу кърлежи е в рамките на 48 часа след прикрепването им и в продължение на един месец след прилагането на продукта. Кърлежите (*I. ricinus*) по животното преди прилагането на продукта биват убити в рамките на 8 часа.

Ветеринарният лекарствен продукт убива съществуващите и новопоявилите се бълхи върху кучето преди те да снесат яйца. По този начин продуктът прекъсва жизнения цикъл на бълхите и предпазва заобикалящата среда от опаразитяване с бълхи в зоните, до които кучето има достъп.