

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lotimax 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22-45 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque comprimé à croquer contient :

Lotimax comprimés à croquer	lotilaner (mg)
pour chiens (1,3-2,5 kg)	56,25
pour chiens (>2,5-5,5 kg)	112,5
pour chiens (>5,5-11 kg)	225
pour chiens (>11-22 kg)	450
pour chiens (>22-45 kg)	900

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose en poudre
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline silicifiée
Arôme de viande séchée
Crospovidone
Povidone K30
Laurilsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et une activité acaricide sur les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *Dermacentor reticulatus* pendant un mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu. Plus précisément, comme l'effet acaricide contre *D. reticulatus* peut prendre jusqu'à 48 heures, la transmission de *B. canis canis* pendant les premières 48 heures ne peut être exclue.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées sur des chiots âgés de moins de 8 semaines et sur des chiens de moins de 1,3 kg. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiots âgés de moins de 8 semaines ou sur des chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg doit donc être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Diarrhée ^{1,2} , Diarrhée sanglante ¹ , Vomissement ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , Léthargie ² , Polydipsie ^{1,2} ; Ataxie ³ , Convulsion ³ , Tremblement ³ ; Prurit ^{1,2} ;
----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	Miction inappropriée ¹ , Polyurie ^{1,2} , Incontinence urinaire ^{1,2}
--	----------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ légers et transitoires

² disparaissent généralement sans traitement

³ transitoires dans la plupart des cas

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou chez les chiens reproducteurs.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre le lotilaner et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 20 à 43 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer				
	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	Combinaison appropriée de comprimés				

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 20-43 mg/kg.

Lotimax est un comprimé à croquer appétent et aromatisé. Administrer le(s) comprimé(s) à croquer mensuellement, pendant ou après le repas.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*) :

Une administration mensuelle pendant 2 mois consécutifs est efficace et permet une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à obtenir deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle. Les cas sévères peuvent requérir des traitements mensuels prolongés. La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé de traiter également les pathologies associées lorsque c'est possible.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :

Administration mensuelle du médicament vétérinaire pendant 2 mois consécutifs. Une administration mensuelle supplémentaire du produit peut être nécessaire en fonction de l'évaluation clinique et des raclages cutanés.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chiots âgés de 8–9 semaines, pesant 1,3–3,6 kg et traités jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (43 mg, 129 mg et 215 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet :

QP53BE04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), contre les espèces de tiques *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ainsi que contre les acariens *Demodex canis* et *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. L'activité du lotilaner n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l' amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 4 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 6 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 48 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques *I. ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chien et récemment écloses avant qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chien.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le lotilaner est facilement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte dans les 2 heures. La nourriture augmente l'absorption. La demi-vie terminale est d'environ 4 semaines. Cette longue demi-vie terminale assure des concentrations sanguines efficaces pendant toute la durée de l'intervalle entre les administrations.

La principale voie d'élimination est la voie biliaire, et la voie mineure d'élimination est la voie rénale (moins de 10 % de la dose). Une petite partie du lotilaner est métabolisée en composés plus hydrophiles qui sont retrouvés dans les fèces et l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 3 comprimés.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/24/311/001-005

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/04/2024

**9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES
DU PRODUIT**

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**BOITE EN CARTON****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Lotimax 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22-45 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

3 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.
Administrer pendant ou après le repas.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTES

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Lotimax



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Lotimax 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11-22 kg)
Lotimax 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22-45 kg)

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Lotimax comprimés à croquer	lotilaner (mg)
pour chiens (1,3-2,5 kg)	56,25
pour chiens (>2,5-5,5 kg)	112,5
pour chiens (>5,5-11 kg)	225
pour chiens (>11-22 kg)	450
pour chiens (>22-45 kg)	900

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

3. Espèces cibles

Chiens



4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et une activité acaricide sur les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachés à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

Le produit peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *Dermacentor reticulatus* pendant un mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu. Plus précisément, comme l'effet acaricide contre *D. reticulatus* peut prendre jusqu'à 48 heures, la transmission de *B. canis canis* pendant les premières 48 heures ne peut être exclue.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées sur des chiots âgés de moins de 8 semaines et sur des chiens de moins de 1,3 kg. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiots âgés de moins de 8 semaines ou sur des chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg doit donc être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue. Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre le lotilaner et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chiots âgés de 8–9 semaines, pesant 1,3–3,6 kg, et traités jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (43 mg, 129 mg et 215 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

7. Effets indésirables

Chiens :

<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</i>
Diarrhée ^{1,2} , Diarrhée sanglante ¹ , Vomissement ^{1,2} ;
Anorexie ^{1,2} , Léthargie ² , Polydipsie (soif augmentée) ^{1,2} ;
Ataxie ³ , Convulsion ³ , Tremblement ³ ;

Prurit (démangeaisons)^{1,2} ;

Miction inappropriée¹, Polyurie (urination augmentée)^{1,2}, Incontinence urinaire^{1,2}

¹ légers et transitoires

² disparaissent généralement sans traitement

³ transitoires dans la plupart des cas

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 20 à 43 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer				
	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		
>11–22,0				1	
>22–45,0					1
>45	Combinaison appropriée de comprimés				

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 20-43 mg/kg.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*) :

Une administration mensuelle pendant 2 mois consécutifs est efficace et permet une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à obtenir deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle. Les cas sévères peuvent requérir des traitements mensuels prolongés. La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé de traiter également les pathologies associées lorsque c'est possible.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :

Administration mensuelle du médicament vétérinaire pendant 2 mois consécutifs. Une administration mensuelle supplémentaire du produit peut être nécessaire en fonction de l'évaluation clinique et des raclages cutanés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Lotimax est un comprimé à croquer appétent et aromatisé. Administrer le(s) comprimé(s) à croquer mensuellement pendant ou après le repas.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/24/311/001-005

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton. Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 3 comprimés.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

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

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

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Γερμανία
Τηλ: +386 82880096

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Tyskland
Tel: +46 108989397

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

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

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. Autres informations

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazoline, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), contre les espèces de tiques *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ainsi que contre les acariens *Demodex canis* et *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. L'activité du lotilaner n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 4 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 6 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 48 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques *I. ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chien et récemment écloses avant qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chien.