

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lotimax 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 11-22 kg)
Lotimax 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 22-45 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Lotimax tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (lotilanerum) (mg)
dla psów (1,3-2,5 kg)	56,25
dla psów (> 2,5-5,5 kg)	112,5
dla psów (> 5,5-11 kg)	225
dla psów (> 11-22 kg)	450
dla psów (> 22-45 kg)	900

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza, sproszkowana
Laktoza jednowodna
Silifikowana celuloza mikrokryształiczna
Sucha substancja z aromatem mięsa
Krospowidon
Powidon K30
Laurylosiarczan sodu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

Białe do beżowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Zmniejszenie ryzyka zarażenia *Babesia canis canis* przenoszona przez *Dermacentor reticulatus* przez jeden miesiąc. Efekt jest pośredni, ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty. Należy wziąć pod uwagę, że działanie roztoczebójcze przeciwko *D. reticulatus* może zająć do 48 godzin, więc nie można wykluczyć przeniesienia *B. canis canis* w ciągu pierwszych 48 godzin.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczeniata w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,3 kg i większej. Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u szceniąt młodszych niż 8 tygodni lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka ^{1,2} , krwawa biegunka ¹ , wymioty ^{1,2} ; Anoreksja ^{1,2} , letarg ² , polidypsja ^{1,2} ; Ataksja ³ , drgawki ³ , drżenia ³ ; Świąd ^{1,2} ;
---	---

	Oddawanie moczu w niepożądanych miejscach ¹ , poliuria ^{1,2} , nietrzymanie moczu ^{1,2}
--	---

¹ Łagodne i przejściowe

² Objawy te zazwyczaj ustępują bez leczenia.

³ Zazwyczaj objawy te są przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży, laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani jakiegokolwiek działania niepożądanego mającego wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji lotilaneru z rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w dawce 20-43 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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	Odpowiednia kombinacja tabletek				

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 20-43 mg/kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

Lotimax to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletkę(i) do rozgryzania i żucia należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub po karmieniu.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w dwukrotnym badaniu zeszkrobin skóry, w odstępie miesiąca, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego comiesięcznego leczenia. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, w przypadkach, w których jest to możliwe, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (powodowanej przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca. Dalsze comiesięczne podawanie produktu może być konieczne zależnie od oceny klinicznej i badania zeszkrobin skórnych.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano występowania zdarzeń niepożądanych u szceniąt w wieku 8-9 tygodni i masie ciała 1,3-3,6 kg, po ośmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilaneru/kg m.c.).

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP53BE04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), następujących gatunków kleszczy:

Dermacentor reticulatus, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, jak również roztoczy *Demodex canis* oraz *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA (kwasem gamma-aminomasłowym), powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidakloprydowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin od rozpoczęcia odżywiania i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia odżywiania i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie we krwi w ciągu 2 godzin. Obecność pokarmu poprawia wchłanianie produktu. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 4 tygodni. Długi okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie produktu we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. Główną drogą eliminacji jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc tabletki dostępna jest w opakowaniach po 3 sztuki.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/311/001-005

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2024

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKSTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lotimax 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 11-22 kg)
Lotimax 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 22-45 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 tabletki

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.
Podawać z karmą lub po karmieniu.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/24/311/002 (112 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/24/311/003 (225 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/24/311/004 (450 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/24/311/005 (900 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTRY

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lotimax



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp.{mm/rrrr}

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lotimax 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3-2,5 kg)
Lotimax 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,5-5,5 kg)
Lotimax 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5,5-11 kg)
Lotimax 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 11-22 kg)
Lotimax 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 22-45 kg)

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Lotimax tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (mg)
dla psów (1,3-2,5 kg)	56,25
dla psów (> 2,5-5,5 kg)	112,5
dla psów (> 5,5-11 kg)	225
dla psów (> 11-22 kg)	450
dla psów (> 22-45 kg)	900

Białe do beżowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy



4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z substancją czynną.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Zmniejszenie ryzyka zarażenia *Babesia canis canis* przenoszona przez *Dermacentor reticulatus* przez jeden miesiąc. Efekt jest pośredni, ze względu na działanie weterynaryjnego produktu leczniczego na wektor.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty. Należy wziąć pod uwagę, że działanie roztoczebójcze przeciwko *D. reticulatus* może zająć do 48 godzin, więc nie można wykluczyć przeniesienia *B. canis canis* w ciągu pierwszych 48 godzin.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,3 kg i większej. Stosowanie tego produktu u szceniąt młodszych niż 8 tygodni lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane. Podczas badań klinicznych nie stwierdzono interakcji lotilaneru z rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano występowania zdarzeń niepożądanych u szczeniąt w wieku 8-9 tygodni i masie ciała 1,3-3,6 kg, po ośmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilaneru/kg m.c.).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

<i>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
Biegunka ^{1,2} , krwawa biegunka ¹ , wymioty ^{1,2} ;
Anoreksja ^{1,2} , letarg ² , polidypsja (nadmierne pragnienie) ^{1,2} ;

Ataksja³, drgawki³, drżenia³;
 Świąd (swędzenie)^{1,2};
 Oddawanie moczu w niepożądanych miejscach¹, poliuria (nadmierne wydzielanie moczu)^{1,2},
 nietrzymanie moczu^{1,2}

¹ Łagodne i przejściowe

² Objawy te zazwyczaj ustępują bez leczenia.

³ Zazwyczaj objawy te są przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce 20-43 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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	Odpowiednia kombinacja tabletek				

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 20-43 mg/kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w dwukrotnym badaniu zeszkrobiny skóry, w odstępie miesiąca, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego comiesięcznego leczenia. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, w przypadkach, w których jest to możliwe, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

Leczenie inwazji świerzbowca drążącego (powodowanej przez *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien zostać podany dwukrotnie w odstępie jednego miesiąca. Dalsze comiesięczne podawanie produktu może być konieczne zależnie od oceny klinicznej i badania zeszkrobiny skórnych.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Lotimax to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletkę(i) do rozgryzania i żucia należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub po karmieniu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/24/311/001-005

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc produktu dostępna jest w opakowaniach po 3 tabletki.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Κύπρος
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4

Sverige
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

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. Inne informacje

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), wobec następujących gatunków kleszczy: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, jak również roztoczy *Demodex canis* oraz *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA (kwasem gamma-aminomasłowym), powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciwko związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopyrdowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin od rozpoczęcia odżywiania i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia odżywiania i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp.