

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI DÝRALYFS

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

## 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

<b>Virk innihaldsefni:</b>	<b>Lotilaner</b>	<b>Milbemýsínóxím</b>
Hundar (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Hundar (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Hundar (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Hundar (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Hundar (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

### Hjálparefni:

<b>Hjálparefni og önnur innihaldsefni</b>
Sellulósaduft
Laktósaehýdrat
Kísilgerður örkristallaður sellulósi
Þurrkað kjötbragðefni
Krospóvídón
Póvídón K30
Natríumlárylsúlfat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesiumsterat

Hvít eða drapplituð, kringlótt, tvíkupt tuggutafla með brúnum blettum og skálagabrúnum með stafinn „I“ greptan í aðra hlið töflunnar.

## 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 3.1 Markdýrategundir

Hundar.

### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til notkunar hjá hundum með, eða sem eiga hættu á að fá blönduð óværusmit/sýkingar af völdum blóðmítla, flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorms og/eða lungnaorms. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar ábending um meðferð gegn blóðmítlum/flóm/maurum og þráðormum í meltingarvegi eða meðferð gegn blóðmítlum/flóm/maurum og forvörn gegn hjartaormasjúkdómi/angiostrongylosis er samtímis.

#### Útvortis sníkjudýr

Til meðferðar við blóðmítlum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *I. hexagonus*) og flóm (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hjá hundum.

Dýralyfið drepur blóðmítla og flær tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Dýralyfið 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 dýralyfsins gegn smitberanum.

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

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

#### Þráðormar í meltingarvegi

Meðferð við þráðormum í meltingarvegi: bitormum (L4, ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Ancylostoma caninum*), spóluormum (L4, ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Toxocara canis*, og fullvaxinna *Toxascaris leonina*) og svipuormi (fullvöxnum *Trichuris vulpis*).

#### Hjartaormur

Til forvarnar gegn hjartaormasjúkdómi (*Dirofilaria immitis*).

#### Lungnaormur

Til forvarnar gegn angiostrongylosis með því að draga úr smiti ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* (lungnaormi) með mánaðarlegum lyfjagjöfum.

### **3.3 Frábendingar**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

### **3.4 Sérstök varnaðarorð**

Íhuga skal þann möguleika að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursmits blóðmítla, flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorma og/eða lungnaorma og meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Þetta lyf á að nota hjá hundum sem eru með eða sem eiga hættu á að fá blönduð smit útvortis sníkjudýra (blóðmítla, flóa eða maura) og innvortis sníkjudýra (þráðorma í meltingarvegi og/eða til forvarnar gegn hjartaormi/lungnaormi). Þegar ekki er hættu á samhliða sýkingu með útvortis og innvortis sníkjudýrum á að nota þröngvirkt lyf.

Blóðmítlar og flær verða að festa sig við hýsil og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með blóðmítlum/flóm. 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.

Til að meðhöndla þráðormasmit í meltingarvegi skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu meta þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar sem og val á meðferð (lyf með einu efni eða samsett lyf).

Viðhald verkunar makrócyklískra laktóna er nauðsynleg sem forvörn gegn *Dirofilaria immitis*. Til að lágmarka hættu á myndun ónæmis er ráðlagt að hundar séu prófaðir fyrir bæði mótetnavökum og forlirfum hálsþráðorma (*microfilariae*) í blóði í upphafi hvers hjartaormatímabils, áður en mánaðarleg forvarnarmeðferð er hafin. Lyfið verkar ekki á fullvaxna *D. immitis* og er ekki ætlað að útrýma forlirfum hálsþráðorma.

Notkun sníklalyfs að óþörfu eða notkun utan ábendingar sem tilgreind er í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið ónæmi vegna valþrýstings og leitt til minni virkni. Ákvörðun um að nota lyfið skal byggð á staðfestri tegundagreiningu sníkjudýrs og byrði eða á hættunni fyrir smiti samkvæmt faraldsfræðilegum aðstæðum fyrir hvert einstakt dýr.

### 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 1,4 kg eða meira að þyngd. Notkun dýralyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,4 kg skal byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Fylgja skal ráðlögðum skammti nákvæmlega fyrir hunda með stökkbreytt MDR1 (-/-) sem hafa óstarfhæft P-glykóprótein, sem getur átt við um collie-hunda og skyldar tegundir.

Fyrir fyrstu lyfjagjöf skal ganga úr skugga um hvort hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur eða sem hafa heimsótt svæði þar sem hjartaormur er landlægur séu með hjartaormasmit. Eftir því sem dýralæknirinn ákveður skal meðhöndla sýkta hunda með lyfi sem drepur fullvaxna orma til að drepa fullvaxna hjartaorma.

Ekki er mælt með því að gefa hundum með mikið magn forlirfa þráðorma í blóðrásinni lyf sem innihalda milbemýsinoxím (eins og þetta lyf). Þetta er til að forðast ofnæmisviðbrögð í tengslum við losun próteina úr dauðum eða deyjandi forlirfum þráðorma.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn getur það valdið meltingartruflunum. Til þess að koma í veg fyrir að börn komist í lyfið skal geyma tuggutöflurnar í þynnupakkningunum þar til þörf er á þeim og geymið þynnupakkningarnar í öskjunni þar sem börn ná ekki til.

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

Þvoið hendur eftir að hafa handleikið töflurnar.

#### Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

### 3.6 Aukaverkanir

Hundar:

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hegðunartruflun <sup>1,2</sup> Niðurgangur <sup>2</sup> , uppköst <sup>2</sup> Vöðvaskjálfti <sup>2</sup> Kládi <sup>2</sup> Lystarleysi <sup>2</sup> , svefnhöfgi <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ósamhæfðar hreyfingar <sup>3</sup> , krampi <sup>3</sup> , vöðvaskjálfti <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Breytt hegðun.

<sup>2</sup> Gekk almennt yfir af sjálfu sér og stóð stutt.

<sup>3</sup> Þessi einkenni hverfa yfirleitt án meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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 eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

### Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

### Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á aukaverkanir sem hafa áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

## **3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Sýnt hefur verið fram á að lotilaner og milbemýsínóxím eru hvarfefni fyrir P-glúkóprótein (P-gp) og gætu þess vegna haft milliverkanir við önnur P-gp hvarfefni (til dæmis digoxín, doxórúbisín) eða önnur makrócyklísk laktón. Þess vegna gæti meðferð samhliða öðrum P-gp hvarfefnum leitt til aukinna eiturhrifa.

## **3.9 Íkomuleiðir og skammtar**

Til inntöku.

Gefa skal dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 41 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar og 0,75 til 1,53 mg milbemýsínóxím/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds	Styrkleiki og fjöldi Lotilaner/Milbemycin Elanco tuggutaflna sem á að gefa				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
>2,8–5,5 kg		1			
>5,5–11 kg			1		
>11–22 kg				1	
>22–45 kg					1
>45 kg	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20–41 mg lotilaner/kg og 0,75–1,53 mg milbemýsínóxím/kg fyrir dýr >45 kg að þyngd. Vanskömmtnun getur valdið árangurslausri notkun og getur ýtt undir þróun ónæmis. Til að tryggja réttan skammt þarf að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

Fyrir óværusmit/sýkingar skal þörf endurmeðferðar og tíðni hennar byggð á faglegri ráðgjöf með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna og lifnaðarháttu dýrsins. Ef dýrlæknirinn metur það sem svo að hundurinn þarfnist þess að lyfjagjöf sé endurtekin, verður öll lyfjagjöf að fylgja áætlun með 1 mánaðar millibili.

### Aðferð við lyfjagjöf:

Dýralyfið er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal tuggutöfluna/-töflurnar með eða eftir fæðu.

### Hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur:

Hægt er að nota dýralyfið sem árstíðabundna meðferð gegn blóðmítlum og/eða flóm hjá hundum sem hafa greinst með, eða eiga hættu á að fá, samhliða þráðormsmit í meltingarfærum eða eru í hættu á að fá lungnaorma. Stök meðferð er skilvirk meðhöndlun gegn þráðormum í meltingarfærum.

### Hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur:

Áður en meðferð hefst með dýralyfinu skal taka tillit til ráðlegginga í kafla 3.4 og 3.5.

Til forvarnar gegn hjartaormasjúkdómi og samhliða meðferðar við blóðmítla-/flóasmíti, verður að gefa dýralyfið reglulega á mánaðarfresti á þeim árstíma sem moskítóflugur, blóðmítlar og flær eru til staðar í umhverfinu. Fyrsta skammt dýralyfsins má gefa eftir fyrstu mögulegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki síðar en mánuði eftir útsetningu.

Þegar verið er að skipta út öðru forvarnarlyfi gegn hjartaormi, skal gefa fyrsta skammtinn af dýralyfinu innan eins mánaðar frá síðasta skammti af fyrra dýralyfi.

Hundum sem ferðast til svæða þar sem hjartaormur er til staðar á að hefja lyfjagjöf innan mánaðar eftir komuna þangað.

Forvarnarmeðferð gegn hjartaormi skal halda áfram mánaðarlega og síðasta skammtinn skal gefa 1 mánuði eftir að hundurinn fer af svæðinu.

#### Lungnaormur

Á svæðum þar sem lungnaormur er landlægur, mun mánaðarleg gjöf dýralyfsins draga úr smíti ófullþroska fullvaxinna og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum. Mælt er með að forvarnarmeðferð gegn lungnaormi sé haldið áfram þar til að minnsta kosti 1 mánuði eftir að dýrið komst síðast í snertingu við snigla.

Leitið aðstoðar dýralæknis varðandi upplýsingar um hvenær best er að hefja meðferð með dýralyfinu.

#### Meðferð við háarsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):

Mánaðarleg gjöf lyfsins 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 háarsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er mælt með að meðhöndla einnig alla undirliggjandi sjúkdóma eins og við á, eins og 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 ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 3.6, komu fram hjá hvolpum (frá 8-9 vikna aldri) eftir að hafa gefið allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt í 1 - 5 daga (daglegir skammtar samfleytt) með mánaðarlegu millibili í 9 skipti; eða hjá fullorðnum hundum (frá 11 mánaða aldri) eftir að hafa gefið allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt í 1 - 5 daga (daglegir skammtar samfleytt) með mánaðarlegu millibili í 7 skipti; eða hjá fullorðnum hundum (u.þ.b. 12 mánaða gömlum) eftir að hafa gefið allt að 6-faldan ráðlagðan hámarksskammt sem hleðsluskammt (bolus) í eitt skipti.

Eftir gjöf með fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti handa hundum með stökkbreytt MDR1<sup>(-/-)</sup> sem hafa óstarfhæft P-glykóprótein, hefur komið fram tímabundið þunglyndi, ósamhæfðar hreyfingar, skjálfti, ljósopsstækkun og/eða óhófleg slefmyndun.

### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja 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:

QP54AB51

### 4.2 Lyfhrif

#### Lotilaner:

Lotilaner er skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni af flokki ísoxazólína. Það er hrein handhverfa sem er virk gegn fullvöxnum blóðmítlum eins og *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. Ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* ásamt fullvöxnum flóm eins og *Ctenocephalides felis* og *C. canis* sem og *Demodex canis* og *Sarcoptes scabiei* var. *canis* maurum.

Lotilaner er öflugur loki gamma-aminósmyrsýru (GABA)-stýrðra klóríðganga og í minna mæli glútamat-stýrðra klóríðjónaganga hjá skordýrum og blóðmítlum, sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodieni, 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 blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn festir sig og varir í einn mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á hundinum fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

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

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

#### Milbemýsin oxím:

Milbemýsin oxím er makrócyklískt laktón með altæka verkun, sem er einangrað úr gerjun *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Það inniheldur tvo meginþætti, A3 og A4 (hlutfallið A3:A4 er 20:80). Milbemýsin oxím er endektósíð sníklalyf sem er virkt gegn maurum, lirfum þráðorma og fullvaxta þráðormum auk þess að vera virkt gegn lirfum (L3/L4) *Dirofilaria immitis*.

Virgni milbemýsin oxíms tengist virkni þess á taugaboð hjá hryggleysingjum. Milbemýsin oxím, eins og avermektín og önnur milbemýsin, eykur himnugegndræpi fyrir klóríðjónum hjá þráðormum og skordýrum um glútamat-stýrð klóríðgöng. Þetta leiðir til ofskautunar taugavöðvahimnunnar og kraftlausrar lömunar og dauða sníkjudýrsins.

### 4.3 Lyfjahvörf

#### Frásog

Eftir inntöku frásogast lotilaner auðveldlega og hámarksþéttni í plasma næst innan 3–5 klst. Milbemýsin A3 5-oxím og milbemýsin A4 5-oxím frásogast einnig hratt eftir inntöku með  $T_{max}$  u.þ.b. 2–4 klst. fyrir hvort efni. Fæða eykur frásog bæði lotilaners og milbemýsin oxíms. Aðgengi lotilaners er 75% og milbemýsins (A3 og A4 5-oxím) er u.þ.b. 60%.

#### Dreifing

Dreifing lotilaners og milbemýsins A3 og A4 5-oxím er víðtæk hjá hundum þar sem dreifingarrúmmál eftir gjöf í bláæð er 3–4 l/kg. Plasmapróteinbinding er mikil fyrir bæði lotilaner og milbemýsin oxím (>95%).

#### Umbrot og útskilnaður

Lotilaner umbrotnar að litlu leyti í vatnssæknari efnasambönd sem koma fram í hægðum og þvagi.

Brotthvarf lotilaners fer að mestu fram sem útskilnaður í galli, en brotthvarf vegna útskilnaðar um nýru er óverulegt (innan við 10% af skammtinum). Lokahelmingunartími er u.þ.b. 24 dagar. Þessi langi lokahelmingunartími verður til þess að nægileg blóðþéttni helst allt tímabilið á milli skammta. Við endurtekna mánaðarlega skammta sést lítilsháttar uppsöfnun og jafnvægi næst eftir fjórða mánaðarlega skammtinn.

Aðalumbrotsefni milbemýsins oxíms í hægðum og þvagi hunda voru glukuroníð samtengingar af milbemýsini A3 eða A4 5-oxímum, afalkýlerað milbemýsini A3 eða A4 5-oxím, og hýdroxylerað milbemýsini A4 5-oxím. Hýdroxýmilbemýsini A4 5-oxím greindist einungis í plasma, en ekki í þvagi eða hægðum, sem gefur til kynna að útskilnaður sé fyrst og fremst á formi samtengdra umbrotsefna hjá hundum.

Brotthvarf milbemýsins A4 5-oxíms er hægara en milbemýsins A3 5-oxíms (úthreinsun eftir gjöf í bláæð var 47,0 og 106,8 ml/klst./kg, í þeirri röð) sem leiðir til útsetningar (AUC) fyrir milbemýsini A4 sem er meiri en fyrir milbemýsini A3 5-oxími. Meðalhelmingunartími brotthvarfs var 27 klukkustundir fyrir A3 og 57 klukkustundir fyrir A4. Útskilnaður milbemýsins A3 og A4 5-oxíma á sér aðallega stað í hægðum og í þvagi að minna leyti.

## **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**

Ál/ál þynnur sem pakkað er í ytri pappáöskju. Pakkningastærðir með 1, 3, 6 eða 18 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir 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



**7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR**

EU/2/26/361/001-020

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

25/02/2026

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

{DD mánuður ÁÁÁÁ.}

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

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

## **VIÐAUKI II**

### **AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

Engin.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### PAPPAASKJA

#### 1. HEITI DÝRALYFS

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

#### 2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

#### 3. PAKKNINGASTÆRD

1 tafla  
3 töflur  
6 töflur  
18 töflur

#### 4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

#### 5. ÁBENDINGAR

#### 6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.  
Lyfið skal gefa með eða eftir mat.

#### 7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

#### 10. VARNADARORÐIN „LESID 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 logo

#### 14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

#### 15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM  
ÞYNNA**

**1. HEITI DÝRALYFS**

Lotilaner/Milbemycin Elanco



**2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA**

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

**3. LOTUNÚMER**

Lot {númer}

**4. FYRNINGARDAGSETNING**

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

## **B. FYLGISEDILL**



## FYLGISEÐILL

### 1. Heiti dýrallyfs

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

### 2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

<b>Virki innihaldsefni:</b>	<b>Lotilaner</b>	<b>Milbemýsínóxím</b>
Hundar (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Hundar (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Hundar (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Hundar (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Hundar (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Hvít eða drapplituð, kringlótt, tvíkúpt tuggutafla með brúnum blettum og skálagabrúnum með stafinn „I“ greiptan í aðra hlið töflunnar.

### 3. Markdýrategundir

Hundar.



### 4. Ábendingar fyrir notkun

Til notkunar hjá hundum með, eða sem eiga hættu á að fá blönduð óværusmit/sýkingar af völdum blóðmítla, flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorms og/eða lungnaorms. Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar ábending um meðferð gegn blóðmítlum/flóm/maurum og þráðormum í meltingarvegi eða meðferð gegn blóðmítlum/flóm/maurum og forvörn gegn hjartaormasjúkdómi/angiostrongylosis er samtímis.

#### Útvortis sníkjudýr

Til meðferðar við blóðmítlum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *I. hexagonus*) og flóm (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hjá hundum.

Dýrallyfið drepur blóðmítla og flær tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

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*).

#### Þráðormar í meltingarvegi

Meðferð við þráðormum í meltingarvegi: bitormum (L4, ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Ancylostoma caninum*), spóluormum (L4, ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Toxocara canis*, og fullvaxinna *Toxascaris leonina*) og svipuormi (fullvöxnum *Trichuris vulpis*).

#### Hjartaormur

Til forvarnar gegn hjartaormasjúkdómi (*Dirofilaria immitis*).

#### Lungnaormur

Til forvarnar gegn angiostrongylosis með því að draga úr smiti ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* (lungnaormi) með mánaðarlegum lyfjagjöfum.

### **5. Frábendingar**

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

### **6. Sérstök varnaðarorð**

#### Sérstök varnaðarorð:

Íhuga skal þann möguleika að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursmits blóðmítla, flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorma og/eða lungnaorma og meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Þetta lyf á að nota hjá hundum sem eru með eða sem eiga hættu á að fá blönduð smit útvortis sníkjudýra (blóðmítla, flóa eða maura) og innvortis sníkjudýra (þráðorma í meltingarvegi og/eða til forvarnar gegn hjartaormi/lungnaormi). Þegar ekki er hættu á samhliða sýkingu með útvortis og innvortis sníkjudýrum á að nota þröngvirkt lyf.

Blóðmítlar og flær verða að festa sig við hýsil og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með blóðmítlum/flóm. 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.

Til að meðhöndla þráðormasmit í meltingarvegi skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu meta þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar sem og val á meðferð (lyf með einu efni eða samsett lyf).

Viðhald verkunar makrócyklískra laktóna er nauðsynleg sem forvörn gegn *Dirofilaria immitis*. Til að lágmarka hættu á myndun ónæmis er ráðlagt að hundar séu prófaðir fyrir bæði mótefnavökum og forlirfum hálsþráðorma (*microfilariae*) í blóði í upphafi hvers hjartaormatímabils, áður en mánaðarleg forvarnarmeðferð er hafin. Lyfið verkar ekki á fullvaxna *D. immitis* og er ekki ætlað að útrýma forlirfum hálsþráðorma.

Notkun sníklalyfs að óþörfu eða notkun utan ábendingar sem tilgreind er í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið ónæmi vegna valþrýstings og leitt til minni virkni. Ákvörðun um að nota lyfið skal byggð á staðfestri tegundagreiningu sníkjudýrs og byrði eða á hættunni fyrir smiti samkvæmt faraldsfræðilegum aðstæðum fyrir hvert einstakt dýr.

#### Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,4 kg eða meira að þyngd. Notkun dýrallyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,4 kg skal byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Fylgja skal ráðlögðum skammti nákvæmlega fyrir hunda með stökkbreytt MDR1 (-/-) sem hafa óstarfhæft P-glykóprótein, sem getur átt við um collie-hunda og skyldar tegundir.

Fyrir fyrstu lyfjagjöf skal ganga úr skugga um hvort hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur eða sem hafa heimsótt svæði þar sem hjartaormur er landlægur séu með hjartaormasmit. Eftir því sem dýralæknirinn ákveður skal meðhöndla sýkta hunda með lyfi sem drepur fullvaxna orma til að drepa fullvaxna hjartaorma.

Ekki er mælt með því að gefa hundum með mikið magn forlirfa þráðorma í blóðrásinni lyf sem innihalda milbemýsínóxim (eins og þetta lyf). Þetta er til að forðast ofnæmisviðbrögð í tengslum við losun próteina úr dauðum eða deyjandi forlirfum þráðorma.

#### Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn getur það valdið meltingartruflunum. Til þess að koma í veg fyrir að börn komist í lyfið skal geyma tuggetöflurnar í þynnupakkningunum þar til þörf er á þeim og geymið þynnupakkningarnar í öskjunni þar sem börn ná ekki til.

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

Þvoið hendur eftir að hafa handleikið töflurnar.

#### Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Rannsóknir á virku innihaldsefnunum hjá rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

#### Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á aukaverkanir sem hafa áhrif á æxlunargetu karlkyns eða kvenkyns rotta.

#### Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Sýnt hefur verið fram á að lotilaner og milbemýsínóxim eru hvarfefni fyrir P-glykóprótein (P-gp) og gætu þess vegna haft milliverkanir við önnur P-gp hvarfefni (til dæmis digoxín, doxórúbisín) eða önnur makrócyklísk laktón. Þess vegna gæti meðferð samhliða öðrum P-gp hvarfefnum leitt til aukinna eiturrhifa.

#### Ofskömmun:

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum “Aukaverkanir“, komu fram hjá hvölpum (frá 8-9 vikna aldri) eftir að hafa gefið allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt í 1-5 daga (daglegir skammtar samfleytt) með mánaðarlegu millibili í 9 skipti; eða hjá fullorðnum hundum (frá 11 mánaða aldri) eftir að hafa gefið allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt í 1 - 5 daga (daglegir skammtar samfleytt) með mánaðarlegu millibili í 7 skipti; eða hjá fullorðnum hundum (u.þ.b. 12 mánaða gömlum) eftir að hafa gefið allt að 6-faldan ráðlagðan hámarksskammt sem hleðsluskammt (bolus) í eitt skipti.

Eftir gjöf með fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti handa hundum með stökkbreytt MDR1 (-/-) sem hafa óstarfhæft P-glykóprótein, hefur komið fram tímabundið þunglyndi, ósamhæðar hreyfingar, skjálfti, ljósopsstækkun og/eða óhófleg slefmyndun.

## **7. Aukaverkanir**

Hundar:

Sjaldgæfar	Hegðunartruflun <sup>1,2</sup>
------------	--------------------------------

(1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Niðurgangur <sup>2</sup> , uppköst <sup>2</sup> Vöðvaskjálfti <sup>2</sup> Pruritus (kláði) <sup>2</sup> Lystarleysi (minnkuð matarlyst) <sup>2</sup> , svefnhöfgi <sup>2</sup>
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ataxía (Ósamhæfðar hreyfingar) <sup>3</sup> , krampi <sup>3</sup> , vöðvaskjálfti <sup>3</sup>

<sup>1</sup> Breytt hegðun.

<sup>2</sup> Gekk almennt yfir af sjálfu sér og stóð stutt.

<sup>3</sup> Þessi einkenni hverfa yfirleitt án meðferðar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. 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 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 dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 41 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar og 0,75 til 1,53 mg milbemýsínóxim/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds	Styrkleiki og fjöldi Lotilaner/Milbemycin Elanco tuggutaflna sem á að gefa				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
>2,8–5,5 kg		1			
>5,5–11 kg			1		
>11–22 kg				1	
>22–45 kg					1
>45 kg	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20–41 mg lotilaner/kg og 0,75–1,53 mg milbemýsínóxim/kg fyrir dýr >45 kg að þyngd. Vanskömmun getur valdið árangurslausri notkun og getur ýtt undir þróun ónæmis. Til að tryggja réttan skammt þarf að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

Fyrir óværusmit/sýkingar skal þörf endurmeðferðar og tíðni hennar byggð á faglegri ráðgjöf með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna og lifnaðarháttá dýrsins. Ef dýrlæknirinn metur það sem svo að hundurinn þarfnist þess að lyfjagjöf sé endurtekin, verður öll lyfjagjöf að fylgja áætlun með 1 mánaðar millibili.

### Aðferð við lyfjagjöf:

Dýralyfið er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal tuggutöfluna/-töflurnar með eða eftir fæðu.

## 9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur:

Hægt er að nota dýralyfið sem árstíðabundna meðferð gegn blóðmítlum og/eða flóm hjá hundum sem hafa greinst með, eða eiga hættu á að fá, samhliða þráðormsmit í meltingarfærum eða eru í hættu á að fá lungnaorma. Stök meðferð er skilvirk meðhöndlun gegn þráðormum í meltingarfærum.

Hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur:

Áður en meðferð hefst með dýralyfinu skal taka tillit til ráðlegginga í kaflanum “Sérstök varnaðarorð”.

Til forvarnar gegn hjartaormasjúkdómi og samhliða meðferðar við blóðmítla-/flóasmíti, verður að gefa dýralyfið reglulega á mánaðarfresti á þeim árstíma sem moskítóflugur, blóðmítlar og flær eru til staðar í umhverfinu. Fyrsta skammt dýralyfsins má gefa eftir fyrstu mögulegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki síðar en mánuði eftir útsetningu.

Þegar verið er að skipta út öðru forvarnarlyfi gegn hjartaormi, skal gefa fyrsta skammtinn af dýralyfinu innan eins mánaðar frá síðasta skammti af fyrra dýralyfi.

Hundum sem ferðast til svæða þar sem hjartaormur er til staðar á að hefja lyfjagjöf innan mánaðar eftir komuna þangað.

Forvarnarmeðferð gegn hjartaormi skal halda áfram mánaðarlega og síðasta skammtinn skal gefa 1 mánuði eftir að hundurinn fer af svæðinu.

Lungnaormur

Á svæðum þar sem lungnaormur er landlægur, mun mánaðarleg gjöf dýralyfsins draga úr smiti ófullþroska fullvaxinna og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum. Mælt er með að forvarnarmeðferð gegn lungnaormi sé haldið áfram þar til að minnsta kosti 1 mánuði eftir að dýrið komst síðast í snertingu við snigla.

Leitið aðstoðar dýralæknis varðandi upplýsingar um hvenær best er að hefja meðferð með dýralyfinu.

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

Mánaðarleg gjöf lyfsins 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 mælt með að meðhöndla einnig alla undirliggjandi sjúkdóma eins og við á, eins og 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.

## **10. Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

## **11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

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 frárennslislagir 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 eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

### 13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

### 14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/26/361/001-020

Ál/ál þynnur sem pakkað er í ytri pappaöskju.  
Pakkningastærðir með 1, 3, 6 eða 18 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

### 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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338  
[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

#### **Република България**

Тел: +48 221047815  
[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

#### **Česká republika**

Tel: +420 228880231  
[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

#### **Danmark**

Tlf: +45 78775477  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

#### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372  
[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

#### **Eesti**

Tel: +372 8807513

#### **Lietuva**

Tel: +372 8840389  
[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943  
[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

#### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968  
[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

#### **Malta**

Tel: +36 18088530  
[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

#### **Nederland**

Tel: +31 852084939  
[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

#### **Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**

Sími: +45 89875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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