

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Lotimax 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg žvečljive tablete za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg žvečljive tablete za pse (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg žvečljive tablete za pse (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg žvečljive tablete za pse (> 22–45 kg)

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

| Lotimax žvečljive tablete | lotilaner (mg) |
|---------------------------|----------------|
| za pse (1,3–2,5 kg)       | 56,25          |
| za pse (> 2,5–5,5 kg)     | 112,5          |
| za pse (> 5,5–11 kg)      | 225            |
| za pse (> 11–22 kg)       | 450            |
| za pse (> 22–45 kg)       | 900            |

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin |
|--|
| celuloza, uprašena                                   |
| laktoza monohidrat                                   |
| silicifirana mikrokristalna celuloza                 |
| aroma suhega mesa                                    |
| krospovidon  |
| povidon K30  |
| natrijev lavrilsulfat                                |
| silicijev dioksid, koloidni, brezvodni               |
| magnezijev stearat                                   |

Bele do bež okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* in *Dermacentor reticulatus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis – FAD).

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Zajedavci so izpostavljeni lotilanerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri psih in pasjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 1,3 kg ali več. To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,3 kg, le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamerne zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### 3.6 Neželeni dogodki

Ciljne živalske vrste: Psi

|   |  |
|---|--|
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali,<br>vključno s posameznimi primeri): | Diareja <sup>1,2</sup> , Krvava diareja <sup>1</sup> , Bruhanje <sup>1,2</sup> ;<br>Anoreksija <sup>1,2</sup> , Letargija <sup>2</sup> , Polidipsija <sup>1,2</sup> ;<br>Ataksija <sup>3</sup> , Konvulzije <sup>3</sup> , Tremor <sup>3</sup> ;<br>Pruritus <sup>1,2</sup> ;<br>Neustrezno uriniranje <sup>1</sup> , Poliurija <sup>1,2</sup> , Urinska inkontinenca <sup>1,2</sup> |
|---|--|

<sup>1</sup> Blagi in prehodni

<sup>2</sup> Običajno izzvenijo brez zdravljenja

<sup>3</sup> V večini primerov prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte tudi zadnje poglavje navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### 3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

#### Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki ali kakršni koli neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic.

### 3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane. V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med zdravilom lotilaner in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi odmerek od 20 do 43 mg lotilanerja/kg telesne mase.

| Telesna masa<br>psa (kg) | Jakost in število tablet, ki jih je treba dati |                   |                   |                   |                   |
|--------------------------|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                          | Lotimax<br>56 mg                               | Lotimax<br>112 mg | Lotimax<br>225 mg | Lotimax<br>450 mg | Lotimax<br>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                     | Ustrezna kombinacija tablet                    |                   |                   |                   |                   |

Uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 20–43 mg/kg.

Zdravilo Lotimax je okusna žvečljiva tableta z dodano aromo. Žvečljivo(e) tableto(e) dajte vsak mesec s hrano ali po njej.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):

Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca je učinkovito in vodi do opaznega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati do dveh negativnih kožnih ostružkov, odvzetih v razmaku enega meseca. Hujši primeri bolezni lahko zahtevajo podaljšana mesečna dajanja zdravila. Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so do petkrat presežali največji priporočeni odmerek (43 mg, 129 mg in 215 mg lotilanerja/kg telesne mase), pasjim mladičem, starim 8–9 tednov in s telesno maso 1,3–3,6 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Ni smiselno.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodinamika**

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*), klopm *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter garjam *Demodex canis*.

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama–aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopm in bolh. Odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonicotinooidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 4 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 6 urah. Proti klopm začne zdravilo učinkovati v 48 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi *I. ricinus*, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 8 urah.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uničuje že prisotne in nove bolhe na psih, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima pes dostop.

### **4.3 Farmakokinetika**

Lotilaner se po peroralnemu dajanju z lahkoto absorbira in v 2 urah doseže najvišjo koncentracijo v krvi. Dajanje s hrano izboljša absorpcijo. Končni razpolovni čas je približno 4 tedne. Tako dolg končni razpolovni čas zagotavlja, da ostane koncentracija zdravila v krvi učinkovita ves čas med posameznimi odmerki.

Glavna pot izločanja je izločanje z žolčem, medtem ko se izloča skozi ledvice v manjši meri (manj kot 10 % odmerka). Lotilaner se v majhni meri metabolizira v bolj hidrofilne spojine, ki so jih ugotovili v blatu in urinu.

## **5. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Ni smiselno.

### **5.2 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

### **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo. Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 3 tablet.

### **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco GmbH

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

EU/2/24/311/001-005

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25/04/2024.

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

{DD/MM/LLLL}

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PRILOGA II**

### **DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Jih ni.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**



## **OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**

**KARTONSKA ŠKATLA**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Lotimax 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg žvečljive tablete za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg žvečljive tablete za pse (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg žvečljive tablete za pse (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg žvečljive tablete za pse (> 22–45 kg)

**2. NAVEDBA UČINKOVIN**

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

**3. VELIKOST PAKIRANJA**

3 tablete

**4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi.

**5. INDIKACIJE**

**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.  
Dajte s hrano ali po njej.

**7. KARENCA**

**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

**10. BESEDILO “PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO”**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”**

Samo za živali.

**12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

Elanco GmbH

**14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)  
EU/2/24/311/002 (112 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)  
EU/2/24/311/003 (225 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)  
EU/2/24/311/004 (450 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)  
EU/2/24/311/005 (900 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)

**15. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH  
OVOJNINAH**

**PRETISNI OMOT**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Lotimax



**2. KOLIČINA UČINKOVIN**

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

**3. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot {številka}

**4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/lIII}

## **NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Lotimax 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg žvečljive tablete za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg žvečljive tablete za pse (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg žvečljive tablete za pse (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg žvečljive tablete za pse (> 22–45 kg)

### 2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

| Lotimax žvečljive tablete | lotilaner (mg) |
|---------------------------|----------------|
| za pse (1,3–2,5 kg)       | 56,25          |
| za pse (> 2,5–5,5 kg)     | 112,5          |
| za pse (> 5,5–11 kg)      | 225            |
| za pse (> 11–22 kg)       | 450            |
| za pse (> 22–45 kg)       | 900            |

Bele do bež okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.

### 4. Indikacije

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* in *Dermacentor reticulatus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis – FAD).

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

### 6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zajedavci so izpostavljeni lotilanerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri psih in pasjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 1,3 kg ali več. To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,3 kg, le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic.

Varnost zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane. V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med zdravilom lotilaner in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje:

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so do petkrat presejali največji priporočeni odmerek (43 mg, 129 mg in 215 mg lotilanerja/kg telesne mase), pasjim mladičem, starim 8–9 tednov in s telesno maso 1,3–3,6 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

## **7. Neželeni dogodki**

Ciljne živalske vrste: Psi

*Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):*

Diareja<sup>1,2</sup>, Krvava diareja<sup>1</sup>, Bruhanje<sup>1,2</sup>;

Anoreksija<sup>1,2</sup>, Letargija<sup>2</sup>, Polidipsija (povečana žeja)<sup>1,2</sup>;

Ataksija<sup>3</sup>, Konvulzije<sup>3</sup>, Tremor<sup>3</sup>;

Pruritus (srbenje)<sup>1,2</sup>;

Neustrezno uriniranje<sup>1</sup>, Poliurija (povečano uriniranje)<sup>1,2</sup>, Urinska inkontinenca<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Blagi in prehodni

<sup>2</sup> Običajno izzvenijo brez zdravljenja

<sup>3</sup> V večini primerov prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi odmerek od 20 do 43 mg lotilanerja/kg telesne mase.

| Telesna masa<br>psa (kg) | Jakost in število tablet, ki jih je treba dati |                   |                   |                   |                   |
|--------------------------|--|-------------------|-------------------|-------------------|-------------------|
|                          | Lotimax<br>56 mg                               | Lotimax<br>112 mg | Lotimax<br>225 mg | Lotimax<br>450 mg | Lotimax<br>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                     | Ustrezna kombinacija tablet                    |                   |                   |                   |                   |

Uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 20–43 mg/kg.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):

Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca je učinkovito in vodi do opaznega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati do dveh negativnih kožnih ostružkov, odvzetih v razmaku enega meseca. Hujši primeri bolezni lahko zahtevajo podaljšana mesečna dajanja zdravila. Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo Lotimax jeokusna žvečljiva tableta z dodano aromo. Žvečljivo(e) tableto(e) dajte vsak mesec s hrano ali po njej.

## 10. Karenca

Ni smiselno.

## 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## 12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje



Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

### **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Rp-Vet.

### **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

EU/2/24/311/001-005

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo. Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 3 tablet.

### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih ().

### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

#### **België/Belgique/Belgien**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Duitsland/Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

#### **Lietuva**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Vokietija  
Tel: +372 8840389  
PV.LTU@elancoah.com

#### **Република България**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven

Германия  
Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tyskland  
Tlf: +45 78775477  
PV.DNK@elancoah.com

### **Deutschland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tel: +49 32221852372  
PV.DEU@elancoah.com

### **Eesti**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Saksamaa  
Tel: +372 8807513  
PV.EST@elancoah.com

### **Ελλάδα**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Γερμανία  
Τηλ: +386 82880137  
PV.GRC@elancoah.com

### **España**

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

### **France**

Biotopis  
49 Route de Lyons  
FR-27460 Igoville

Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +352 20881943  
PV.LUX@elancoah.com

### **Magyarország**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Németország  
Tel.: +36 18506968  
PV.HUN@elancoah.com

### **Malta**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Ġermanja  
Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

### **Nederland**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Duitsland  
Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

### **Norge**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Tyskland  
Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

### **Österreich**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Deutschland  
Tel: +43 720116570  
PV.AUT@elancoah.com

### **Polska**

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

### **Portugal**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven

France  
Tél: + 33 6 81 92 36 67  
contact@biotopis.fr

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

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

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

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

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

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

Alemanha  
Tel: +351 308801355  
PV.PRT@elancoah.com

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

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

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

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

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

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

## **17. Druge informacije**

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*), klopom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter garjam *Demodex canis*.

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama-aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopov in bolh. Odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonikotinoidom (npr. imidaklopid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 4 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 6 urah.

Proti klopom začne zdravilo učinkovati v 48 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi *I. ricinus*, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 8 urah.

Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini uničuje že prisotne in nove bolhe na psih, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima pes dostop.