

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:	lotilaneras (<i>lotilanerum</i>)	milbemicino oksimas (<i>milbemicinum oximum</i>)
Šunys (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Šunys (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Šunys (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Šunys (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Šunys (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Celiuliozės milteliai
Laktozė monohidratas
Silicifikuota mikrokristalinė celiuliozė
Sausa mėsos kvapioji medžiaga
Krospovidonas
Povidonas K30
Natrio laurilsulfatas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Magnio stearatas

Baltos arba smėlio spalvos, apvali, abipusiai išgaubta kramtomoji tabletė su rusvomis dėmėmis ir nuožulniais kraštais, vienoje tabletės pusėje įspausta raidė „I“.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naudoti šunims esant mišrioms erkių, blusų, erkučių, virškinamojo trakto nematodų, širdies ir (arba) plaučių kirmėlių invazijoms arba infekcijoms ar esant jų rizikai.

Šis veterinarinis vaistas yra skirtas naudoti tik, kai tuo pačiu metu yra indikacija nuo erkių, blusų, erkučių ir virškinamojo trakto nematodų arba gydyti nuo erkių, blusų, erkučių ir profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, angiostrongiliozės.

Ektoparazitai

Gydyti, esant šunų užsikrėtimui erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ir *I. hexagonus*) bei blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*).

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas ir erkes žudantį poveikį.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti vieną mėnesį. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Demodekozei (sukeltai *Demodex canis*) gydyti.

Sarkoptozei (niežams) (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydyti.

Virškinamojo trakto nematodai

Gydyti, esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais: nematodai (L4, nesubrendę suaugę (L5) ir suaugę *Ancylostoma caninum*), askaridės (L4, nesubrendę suaugę (L5) ir suaugę *Toxocara canis* bei suaugę *Toxascaris leonina*) ir plaukagalviai (suaugę *Trichuris vulpis*).

Širdies kirmėlės

Širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) sukeltos ligos profilaktika.

Plaučių kirmėlės

Angiostrongilozės profilaktikai sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiomis suaugusiomis (L5) ir suaugusiomis *Angiostrongylus vasorum* (plaučių kirmėlėmis) lygį sušeriant kas mėnesį.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti erkėmis, blusomis, erkutėmis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlėmis, ir prireikus juos reikia gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas šunims, užsikrėtusiems ektoparazitais (erkėmis, blusomis, erkutėmis) ir endoparazitais (virškinimo trakto nematodais ir (arba) širdies/plaučių kirmėlių profilaktikai) arba kuriems kyla jų rizika. Jei nėra rizikos kartu užsikrėsti išoriniais ir vidiniais parazitais, reikia naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Erkės ir blusos turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga, todėl negalima atmesti erkių / blusų pernešamų ligų rizikos. Kadangi akaricidinio poveikio pasireiškimas prieš *D. reticulatus* gali užtrukti iki 48 val., negalima atmesti *B. canis canis* pernešimo per pirmąsias 48 val.

Gydydamas virškinamojo trakto nematodų invazijas, veterinarijos gydytojas turi įvertinti pakartotinio gydymo poreikį ir dažnumą bei parinkti gydymą (taikyti monoterapiją ar paskirti sudėtinį veterinarinį vaistą).

Kontroliuojant *Dirofilaria immitis* labai svarbu išlaikyti makrociklinių laktonų veiksmingumą, todėl, siekiant sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, kiekvieno profilaktinio gydymo sezono pradžioje, prieš pradėdant kasmėnesinį profilaktinį gydymą rekomenduojama patikrinti, ar šunų organizme nėra

antigenų ir kraujo mikrofilarijų. Veterinarinis vaistas neveiksmingas prieš suaugusius *D. immitis* ir neskirtas mikrofilarijoms pašalinti.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,4 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,4 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarinės gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Rekomenduojamos dozės reikia griežtai laikytis skiriant šunims, turintiems MDR1 mutaciją (^{-/-}) su neveiksniu P-glikoproteinu; tai gali būti koliai ir susijusių veislių šunys.

Prieš naudojant pirmą kartą, širdies kirmėlių endeminėse zonose esantys arba jose lankęsi šunys turi būti ištirti, ar neturi širdies kirmėlių infekcijos. Užsikrėtę šunys veterinaro nuožiūra turi būti gydomi adulticidu, skirtu suaugusioms širdies kirmėlėms sunaikinti.

Šunims, kurių kraujyje cirkuliuoja daug mikrofilarijų, siekiant išvengti padidėjusio jautrumo reakcijų, susijusių su baltymų išsiskyrimu iš negyvų ar mirštančių mikrofilarijų, nerekomenduojama skirti veterinarinių vaistų, kurių sudėtyje yra milbemicino oksimo (pvz., šio veterinarinio vaisto).

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus gali pasireikšti skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimų. Kol prirėks, kramtomąsias tabletes laikyti lizdinėse plokštelėse, o lizdines plokšteles laikyti kartoninėje dėžutėje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus tabletes, plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Elgesio sutrikimas ^{1,2} . Viduriavimas ² , vėmimas ² . Drebuly ² . Niežulys ² . Anoreksija ² , letargija ² .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Ataksija ³ , traukuliai ³ , drebulys ³ .

¹ Elgsenos pokyčiai.

² Dažniausiai trunka neilgai ir praeina savaime.

³ Šie požymiai paprastai praeina savaime.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ir veisiamiems šunims metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Veikliųjų medžiagų laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Lotilaneras ir milbemicino oksimas yra P-glikoproteino (P-gp) substratai ir todėl gali sąveikauti su kitais P-gp substratais (pvz., digoksinu, doksorubicinu) ar kitais makrocikliniais laktonais. Todėl naudojant kartu su kitais P-gp substratais gali padidėti toksiškumas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–41 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė ir 0,75–1,53 mg kilogramui kūno svorio milbemicino oksimo dozė.

Šuns kūno svoris	Sušertinių Lotilaner/Milbemycin Elanco kramtomosios tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti >45 kg kūno svorio gyvūnams rekomenduojamą 20–41 mg/kg kūno svorio lotilanero ir 0,75–1,53 mg/kg kūno svorio milbemicino oksimo dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį. Nepakankamas dozavimas gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi. Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kaip įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį.

Užsikrėtus parazitais, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą.

Jei, remiantis veterinarijos gydytojo nuomone, šuniui reikia pakartotinai duoti veterinarinio vaisto, visais paskesniais naudojimo atvejais vaistą reikia naudoti kas 1 mėnesį.

Naudojimo metodas

Veterinarinis vaistas yra skani kramtomoji tabletė. Kramtomąją (-ąsias) tabletes (-es) reikia sušerti su ėdesiu arba po šėrimo.

Šunys, gyvenantys ne širdies kirmėlių endeminėse zonose

Veterinarinį vaistą galima naudoti sezoniniam šunų gydymui nuo erkių ir (arba) blusų, esant kartu diagnozuotai virškinimo trakto nematodų infekcijai ar jos rizikai arba esant užsikrėtimo plaučių kirmėlėmis rizikai. Vienkartinis gydymas yra veiksmingas gydant nuo virškinimo trakto nematodų.

Šunys, gyvenantys širdies kirmėlių endeminėse zonose

Prieš gydant veterinariniu vaistu reikia atsižvelgti į 3.4 ir 3.5 p. rekomendacijas.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai ir kartu gydymui, esant užsikrėtimui erkėmis ir (arba) blusomis veterinarinis vaistas turi būti reguliariai suduodamas kas mėnesį visą metų laikotarpį, kada būna uodų, erkių ir (arba) blusų. Pirmą veterinarinio vaisto dozę galima duoti po pirmo galimo susidūrimo su uodais, bet ne daugiau kaip praėjus vienam mėnesiui po šio susidūrimo.

Kai veterinarinis vaistas naudojamas kitam profilaktiniam vaistui nuo širdies kirmėlių pakeisti, pirmoji veterinarinio vaisto dozė turi būti sušerta per mėnesį nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės.

Į širdies kirmėlių paplitimo regioną vežamiems šunims veterinarinis vaistas turi būti pradamas duoti per mėnesį nuo atvykimo.

Profilaktinis gydymas nuo širdies kirmėlių turi būti tęsiamas kas mėnesį, o paskutinė dozė duodama praėjus 1 mėnesiui po šuns išvykimo iš to regiono.

Plaučių kirmėlės

Endeminėse zonose, kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, sumažėja užsikrėtimo nesubrendusiomis suaugusiomis (L5) ir suaugusiomis *Angiostrongylus vasorum* lygis širdyje ir plaučiuose.

Rekomenduojama profilaktinį gydymą nuo plaučių kirmėlių tęsti iki praeina bent 1 mėnuo nuo paskutinio šliužų ir sraigų pasirodymo.

Dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo veterinariniu vaistu reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Demodekozės (sukeltos *Demodex canis*) gydymas

Veterinarinio vaisto naudojimas du mėnesius iš eilės yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą reikia tęsti, kol odos skutenų du mėginiai, paimti mėnesio intervalu, bus neigiami. Sunkiais atvejais gali prireikti ilgo kasmėnesinio gydymo. Kadangi demodekozė yra daugelio veiksmių sukeliama liga, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą.

Sarkoptozės (niežų) (sukeltos *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymas

Naudoti vieną dozę per mėnesį du mėnesius iš eilės. Gali reikėti tolimesnio kasmėnesinio naudojimo remiantis klinikiniu ir odos skutenų vertinimu.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šuniukams (pradedant nuo 8–9 savaičių amžiaus), 9 kartus kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, 1–5 dienas (iš eilės per parą) sušeriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę; arba suaugusiems šunims (pradedant nuo 11 mėnesių amžiaus), 7 kartus kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, 1–5 dienas (iš eilės per parą) sušeriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę; arba suaugusiems šunims (maždaug 12 mėnesių amžiaus) vieną kartą sušėrus iki 6 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus išvardytas 3.6 p.

Sunaudojus 5 kartus didesnę už maksimalią rekomenduojamą dozę šunims, turintiems MDR1 mutaciją (-/-) su neveiksniu P-glikoproteinu, buvo pastebėta laikina depresija, ataksija, drebulys, midriazė ir (arba) padidėjęs seilėtekis.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP54AB51

4.2. Farmakodinamika

Lotilaneras

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas insekticidas ir akaricidas. Jis yra grynas enantiomeras, veikiantis tokias erkes kaip *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* bei tokias suaugusias blusas kaip *Ctenocephalides felis* ir *C. canis*, taip pat *Demodex canis* ir *Sarcoptes scabiei* var. *canis* erkutes.

Lotilaneras yra stiprus vabzdžių ir erkių gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų ir mažesniu mastu – glutamato valdomų chlorido jonų kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant šuns buvusios erkės *I. ricinus* žūsta per 8 valandas.

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo užsikrėtimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant šuns buvusios blusos žūsta per 6 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.

Milbemicino oksimas

Milbemicino oksimas yra sisteminio veikimo makrociklinis laktonas, išskiriamas fermentuojant *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jis turi du pagrindinius faktorius: A3 ir A4 (santykis A3:A4 yra 20:80). Milbemicino oksimas yra antiparazitinis endektocidas, veikiantis erkes, nematodų lervas ir subrendusius nematodus bei *Dirofilaria immitis* lervas (L3/L4).

Milbemicino oksimo veiksmingumas susijęs su jo poveikiu bestuburių nervinių impulsų perdavimui. Milbemicino oksimas, kaip ir avermektinai ir kiti milbemicinai, padidina nematodų ir vabzdžių membranų pralaidumą chlorido jonams per glutamato valdomus chlorido jonų kanalus. Tai sukelia neuroraumeninės membranos hiperpolarizaciją ir parazito suglebimu pasireiškiantį paralyžių bei žūtį.

4.3. Farmakokinetika

Absorbicija

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir per 3–5 valandas pasiekia didžiausią koncentraciją kraujo plazmoje. Sušėrus milbemicino A3 ir A4 5-oksimai taip pat greitai absorbuojami, kiekvienos vaisto medžiagos T_{max} apytiksliai siekia 2–4 val. Ėdesys sustiprina ir lotilanero, ir milbemicino oksimo absorbiciją. Lotilanero biologinis prieinamumas yra 75 %, o milbemicino (A3 ir A4 5-oksimų) – apytiksliai 60 %.

Pasiskirstymas

Lotilaneras ir milbemicino A3 bei A4 5-oksimai plačiai pasiskirsto šunų organizme: suleidus į veną, pasiskirstymo tūris sudaro 3–4 l/kg. Ir lotilanero, ir milbemicino oksimo plazmos baltymų jungimasis yra didelis (>95%).

Metabolizmas ir išskyrimas

Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

Pagrindinis lotilanero šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10 % dozės). Galutinis pusinės eliminacijos laikas – apytiksliai 24 dienos. Toks ilgas galutinis pusinės eliminacijos laikas užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę. Duodant kartotines mėnesines dozes, pastebimas nedidelis kaupimasis, o pastovi koncentracija pasiekama po ketvirtosios mėnesinės dozės.

Pagrindiniai milbemicino oksimo metabolitai šunų išmatose ir šlapime buvo milbemicino A3 arba A4 5-oksimų, dealkilinto milbemicino A3 arba A4 5-oksimų ir hidroksilinto milbemicino A4 5-oksimo gliukuronido konjugatai. Šunų organizme hidroksimilbemicino A4 5-oksimo buvo aptikta tik plazmoje, bet ne šlapime ir išmatose. Tai rodo, kad iš šunų organizmo daugiausia išskiriami konjuguoti metabolitai.

Milbemicino A4 5-oksimas pasišalina lėčiau nei milbemicino A3 5-oksimas (klirensas suleidus į veną buvo atitinkamai 47,0 ir 106,8 ml/h/kg), todėl milbemicino A4 ekspozicija (AUC) yra didesnė nei milbemicino A3 5-oksimo. Vidutinis A_3 pusinės eliminacijos laikas buvo 27 valandos, o A4 – 57 valandos. Daugiausia milbemicino A3 ir A4 5-oksimų išskiriama per išmatas ir kiek mažiau per šlapimą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, –3 metai

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio-aluminio lizdinės plokštelės, supakuotos į išorinę kartoninę dėžutę. Pakuočių dydžiai: 1, 3, 6 arba 18 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/26/361/001-020

8. REGISTRAVIMO DATA

2026-02-25

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės
6 tabletės
18 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.
Duoti su ėdesiu arba po šėrimo.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/26/361/001 (56,25 mg lotilanero ir 2,11 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/26/361/002 (56,25 mg lotilanero ir 2,11 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/003 (56,25 mg lotilanero ir 2,11 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/004 (56,25 mg lotilanero ir 2,11 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)
EU/2/26/361/005 (112,5 mg lotilanero ir 4,22 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/26/361/006 (112,5 mg lotilanero ir 4,22 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/007 (112,5 mg lotilanero ir 4,22 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/008 (112,5 mg lotilanero ir 4,22 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)
EU/2/26/361/009 (225 mg lotilanero ir 8,44 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/26/361/010 (225 mg lotilanero ir 8,44 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/011 (225 mg lotilanero ir 8,44 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/012 (225 mg lotilanero ir 8,44 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)
EU/2/26/361/013 (450 mg lotilanero ir 16,88 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/26/361/014 (450 mg lotilanero ir 16,88 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/015 (450 mg lotilanero ir 16,88 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/016 (450 mg lotilanero ir 16,88 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)
EU/2/26/361/017 (900 mg lotilanero ir 33,75 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/26/361/018 (900 mg lotilanero ir 33,75 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/019 (900 mg lotilanero ir 33,75 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/26/361/020 (900 mg lotilanero ir 33,75 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Lotilaner/Milbemycin Elanco



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1,4–2,8 kg

>2,8–5,5 kg

>5,5–11 kg

>11–22 kg

>22–45 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:	lotilaneras (<i>lotilanerum</i>)	milbemicino oksimas (<i>milbemicinum oximum</i>)
Šunys (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Šunys (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Šunys (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Šunys (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Šunys (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Baltos arba smėlio spalvos, apvali, abipusiai išgaubta kramtomoji tabletė su rusvomis dėmėmis ir nuožulniais kraštais, vienoje tabletės pusėje įspausta raidė „I“.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.



4. Naudojimo indikacijos

Naudoti šunims esant mišriomis erklių, blusų, erkučių, virškinamojo trakto nematodų, širdies ir (arba) plaučių kirmėlių invazijoms arba infekcijoms ar jų rizikai. Šis veterinarinis vaistas yra skirtas naudoti tik, kai tuo pačiu metu yra indikacija nuo erklių, blusų, erkučių ir virškinamojo trakto nematodų arba gydyti nuo erklių, blusų, erkučių ir profilaktiškai nuo širdies kirmėlių ligos, angiostrongiliozės.

Ektoparazitai

Gydyti, esant šunų užsikrėtimui erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ir *I. hexagonus*) bei blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*).

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas ir erkes žudantį poveikį.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti vieną mėnesį. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Demodekozei (sukeltai *Demodex canis*) gydyti.

Sarkoptozei (niežams) (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydyti.

Virškinamojo trakto nematodai

Gydyti, esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais: nematodai (L4, nesubrendę suaugę (L5) ir suaugę *Ancylostoma caninum*), askaridės (L4, nesubrendę suaugę (L5) ir suaugę *Toxocara canis* bei suaugę *Toxascaris leonina*) ir plaukagalviai (suaugę *Trichuris vulpis*).

Širdies kirmėlės

Širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) sukeltos ligos profilaktika.

Plaučių kirmėlės

Angiostrongilozės profilaktikai sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiomis suaugusiomis (L5) ir suaugusiomis *Angiostrongylus vasorum* (plaučių kirmėlėmis) lygį sušeriant kas mėnesį.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti erkėmis, blusomis, erkutėmis, virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlėmis, ir prireikus juos reikia gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas šunims, užsikrėtusiems ektoparazitais (erkėmis, blusomis, erkutėmis) ir endoparazitais (virškinimo trakto nematodais ir (arba) širdies/plaučių kirmėlių profilaktikai) arba kuriems kyla jų rizika. Jei nėra rizikos kartu užsikrėsti išoriniais ir vidiniais parazitais, reikia naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Erkės ir blusos turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga, todėl negalima atmesti erkių arba blusų pernešamų ligų rizikos. Kadangi akaricidinio poveikio pasireiškimas prieš *D. reticulatus* gali užtrukti iki 48 val., negalima atmesti *B. canis canis* pernešimo per pirmąsias 48 val.

Gydydamas virškinamojo trakto nematodų invazijas, veterinarijos gydytojas turi įvertinti pakartotinio gydymo poreikį ir dažnumą bei parinkti gydymą (taikyti monoterapiją ar paskirti sudėtinį veterinarinį vaistą).

Kontroliuojant *Dirofilaria immitis* labai svarbu išlaikyti makrociklinių laktonų veiksmingumą, todėl, siekiant sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, kiekvieno profilaktinio gydymo sezono pradžioje, prieš pradėdant kasmėnesinį profilaktinį gydymą rekomenduojama patikrinti, ar šunų organizme nėra antigenų ir kraujo mikrofiliarijų. Veterinarinis vaistas neveiksmingas prieš suaugusius *D. immitis* ir neskirtas mikrofiliarijoms pašalinti.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,4 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,4 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Rekomenduojamos dozės reikia griežtai laikytis skiriant šunims, turintiems MDR1 mutaciją (-/-) su neveiksniu P-glikoproteinu; tai gali būti koliai ir susijusių veislių šunys.

Prieš naudojant pirmą kartą, širdies kirmėlių endeminėse zonose esantys arba jose lankęsi šunys turi būti ištirti, ar neturi širdies kirmėlių infekcijos. Užsikrėtę šunys veterinaro nuožiūra turi būti gydomi adulticidu, skirtu suaugusioms širdies kirmėlėms sunaikinti.

Daug mikrofilarijų kraujyje turintiems šunims nerekomenduojama skirti vaistų, kurių sudėtyje yra milbemicino oksimo (tokių kaip šis veterinarinis vaistas), kad būtų išvengta padidėjusio jautrumo reakcijų, susijusių su baltymų išsiskyrimu iš negyvų ar žūstančių mikrofilarijų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus gali pasireikšti skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimų. Kol prireiks, kramtomąsias tabletes laikyti lizdinėse plokštelėse, o lizdines plokšteles laikyti kartoninėje dėžutėje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus tabletes, plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Veikliųjų medžiagų laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Lotilaneras ir milbemicino oksimas yra P-glikoproteino (P-gp) substratai ir todėl gali sąveikauti su kitais P-gp substratais (pvz., digoksinu, doksorubicinu) ar kitais makrocikliniais laktonais. Todėl naudojant kartu su kitais P-gp substratais gali padidėti toksiškumas.

Perdozavimas

Šuniukams (pradedant nuo 8–9 savaičių amžiaus), 9 kartus kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, 1–5 dienas (iš eilės per parą) sušeriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę; arba suaugusiems šunims (pradedant nuo 11 mėnesių amžiaus), 7 kartus kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, 1–5 dienas (iš eilės per parą) sušeriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę; arba suaugusiems šunims (maždaug 12 mėnesių amžiaus) vieną kartą sušėrus iki 6 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus išvardytas skyriuje „Nepageidaujami reiškiniai“.

Sunaudojus 5 kartus didesnę už maksimalią rekomenduojamą dozę šunims, turintiems MDR1 mutaciją (-/-) su neveiksniu P-glikoproteinu, buvo pastebėta laikina depresija, ataksija, drebulys, midriazė ir (arba) padidėjęs seilėtekis.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Elgesio sutrikimas ^{1,2} . Viduriavimas ² , vėmimas ² . Drebulys ² . Niežėjimas ² .
--	---

	Anoreksija (apetito praradimas) ² , letargija ² .
Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Ataksija (koordinacijos sutrikimas) ³ , Traukuliai ³ , Drebulys ³

¹ Elgsenos pokyčiai

² Dažniausiai trunka neilgai ir praeina savaime.

³ Šie požymiai paprastai praeina savaime.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–41 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė ir 0,75–1,53 mg kilogramui kūno svorio milbemicino oksimo dozė.

Šuns kūno svoris	Sušertinių Lotilaner/Milbemicin Elanco kramtomosios tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti > 45 kg kūno svorio gyvūnams rekomenduojamą 20–41 mg/kg kūno svorio lotilanero ir 0,75–1,53 mg/kg kūno svorio milbemicino oksimo dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį. Nepakankamas dozavimas gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi. Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kaip įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį.

Užsikrėtus parazitais, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą. Jei, remiantis veterinarinio gydytojo nuomone, šuniui reikia pakartotinai duoti veterinarinio vaisto, visais paskesniais naudojimo atvejais vaistą reikia naudoti kas 1 mėnesį.

Naudojimo metodas

Veterinarinis vaistas yra skani kramtomoji tabletė. Kramtomąją (-ąsias) tabletes (-es) reikia sušerti su ėdesiu arba po šėrimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šunys, gyvenantys ne širdies kirmėlių endeminėse zonose

Veterinarinį vaistą galima naudoti sezoniniam šunų gydymui nuo erkių ir (arba) blusų, esant kartu diagnozuotai virškinimo trakto nematodų infekcijai ar jos rizikai arba esant užsikrėtimo plaučių kirmėlėmis rizikai. Vienkartinis gydymas yra veiksmingas gydant nuo virškinimo trakto nematodų.

Šunys, gyvenantys širdies kirmėlių endeminėse zonose

Prieš gydant veterinariniu vaistu reikia atsižvelgti į Specialiųjų įspėjimų rekomendacijas.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai ir kartu gydymui, esant užsikrėtimui erkėmis ir (arba) blusomis veterinarinis vaistas turi būti reguliariai sušeriamas kas mėnesį visą metų laikotarpį, kada būna uodų, erkių ir (arba) blusų. Pirmą veterinarinio vaisto dozę galima duoti po pirmo galimo susidūrimo su uodais, bet ne daugiau kaip vienas mėnuo po šio susidūrimo.

Kai veterinarinis vaistas naudojamas kitam profilaktiniam vaistui nuo širdies kirmėlių pakeisti, pirmoji veterinarinio vaisto dozė turi būti sušerta per mėnesį nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės.

Į širdies kirmėlių paplitimo regioną vežamiems šunims veterinarinis vaistas turi būti pradamas duoti per mėnesį nuo atvykimo.

Profilaktinis gydymas nuo širdies kirmėlių turi būti tęsiamas kas mėnesį, o paskutinė dozė duodama praėjus 1 mėnesiui po šuns išvykimo iš to regiono.

Plaučių kirmėlės

Endeminėse zonose, kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, sumažėja užsikrėtimo nesubrendusiomis suaugusiomis (L5) ir suaugusiomis *Angiostrongylus vasorum* lygis širdyje ir plaučiuose.

Rekomenduojama profilaktinį gydymą nuo plaučių kirmėlių tęsti iki praecina bent 1 mėnuo nuo paskutinio šliužų ir sraigų pasirodymo.

Dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo veterinariniu vaistu reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Demodekozės (sukeltos *Demodex canis*) gydymas

Veterinarinio vaisto naudojimas du mėnesius iš eilės yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą reikia tęsti, kol odos skutenuų du mėginiai, paimti mėnesio intervalu, bus neigiami. Sunkiais atvejais gali prireikti ilgo kasmėnesinio gydymo. Kadangi demodekozė yra daugelio veiksnių sukeliama liga, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą.

Sarkoptozės (niežų) (sukeltos *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymas

Naudoti vieną dozę per mėnesį du mėnesius iš eilės. Gali reikėti tolimesnio kasmėnesinio naudojimo remiantis klinikiniu ir odos skutenuų vertinimu.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/26/361/001-020

Aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės, supakuotos į išorinę kartoninę dėžutę.
Pakuočių dydžiai: 1, 3, 6 arba 18 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti įtariamus nepageidaujamus reiškinius: Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vokietija

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

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

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Lietuva

Tel. +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

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

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia

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

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

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

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

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

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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