

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Djelatne tvari:

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

Lotimax tablete za žvakanje	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

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, prašak
Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična, silicifirana
Okus suhog mesa
Krospovidon
Povidon K30
Natrijev laurilsulfat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarski lijek trenutačno i postojeano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarski lijek može se primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije s *Babesia canis canis* koje prenosi *Dermacentor reticulatus* tijekom jednog mjeseca. Učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Za liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

Za liječenje šuge (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti. Budući da početak akaricidnog djelovanja protiv *D. reticulatus* može potrajati i do 48 sati, prijenos *B. canis canis* tijekom prvih 48 sati ne može se isključiti.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. Primjenu veterinarskog lijeka za liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Proljev ^{1,2} , Krvavi proljev ¹ , Povraćanje ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija ^{1,2} ; Ataksija ³ , Konvulzija ³ , Tremor ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Neprikladno uriniranje ¹ , Poliurija ^{1,2} , Urinarna inkontinencija ^{1,2}
---	--

¹ Blagi i prolazni simptomi

² Obično prolaze bez liječenja

³ U većini prolazni simptomi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta, laktacije ili kod rasplodnih pasa.

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak niti bilo kakav negativan učinak na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarskih lijekova.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Veterinarski lijek treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi osigurali doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	Lotimax 56 mg	Lotimax 112 mg	Lotimax 225 mg	Lotimax 450 mg	Lotimax 900 mg
1,3-2,5	1				
>2,5-5,5		1			
>5,5-11,0			1		
>11,0-22,0				1	
>22,0-45,0					1
>45	Odgovarajuća kombinacija tableta				

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

Tablete Lotimax ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu(e) za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

Liječenje demodikozе (uzrokovane s *Demodex canis*):

Mjesečna primjena veterinarskog lijeka tijekom dva uzastopna mjeseca dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok dva testa strugotina kože nisu negativna, s razmakom od mjesec dana. U težim slučajevima potrebno je liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima kada je to moguće, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

Liječenje šuge (uzrokovane s *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mjesečna primjena veterinarskog lijeka tijekom dva uzastopna mjeseca. Daljnja mjesečna primjena proizvoda može biti potrebna na temelju kliničke procjene i strugotina kože.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nikakve nuspojave nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štencima starim 8-9 tjedana, težine 1,3-3,6 kg, koji su predozirani, dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine), u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP53BE04

4.2 Farmakodinamika

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), krpelja vrsta *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kao i grinja *Demodex canis* i *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo uigibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja uigibaju u roku od 6 sati. Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije primjene uigibaju u roku od 8 sati.

Veterinarski lijek ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava infestaciju buhama, područja kojima pas ima pristup.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta, lotilaner se odmah apsorbira, a vršna koncentracija u krvi postiže se u roku od 2 sata. Hrana potiče apsorpciju. Terminalni poluživot iznosi oko 4 tjedna. Tako dugi terminalni poluživot omogućuje djelotvornu koncentraciju u krvi tijekom cijelog razdoblja između dva doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje putem žuči, a izlučivanje putem bubrega manje je zastupljeni put eliminacije (manje od 10 % doze). Lotilaner se u maloj mjeri metabolizira u hidrofilne spojeve koji se primjećuju u stolici i urinu.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 3 tablete.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/24/311/001-005

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25/04/2024

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

{DD/MM/GGGG}

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**KARTONSKA KUTIJA****1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA**

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

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

3 tablete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena kroz usta.
Primijeniti uz ili nakon obroka.

7. KARENCIJE**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco GmbH

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

BLISTERI

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Lotimax



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

Lotimax tablete za žvakanje	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

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

3. Ciljne vrste životinja

Psi



4. Indikacije za primjenu

Liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarski lijek trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

Veterinarski lijek može se primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije s *Babesia canis canis* koje prenosi *Dermacentor reticulatus* tijekom jednog mjeseca. Učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Za liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

Za liječenje šuge (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti. Budući da početak akaricidnog djelovanja protiv *D. reticulatus* može potrajati i do 48 sati, prijenos *B. canis canis* tijekom prvih 48 sati ne može se isključiti.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. Primjenu proizvoda za liječenje štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinar.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Plodnost:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakve nuspojave na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Neškodljivost veterinarskog lijeka kod rasplodnih pasa nije utvrđena.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate. Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarskih lijekova.

Predoziranje:

Nikakve negativne reakcije nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štencima starim 8-9 tjedana, težine 1,3-3,6 kg, koji su predozirani dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

7. Štetni događaji

Psi:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
Proljev ^{1,2} , Krvavi proljev ¹ , Povraćanje ^{1,2} ;
Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija (pojačana žeđ) ^{1,2} ;
Ataksija ³ , Konvulzija ³ , Tremor ³ ;

Pruritus (svrbež)^{1,2};

Neprikladno uriniranje¹, Poliurija (pojačano uriniranje)^{1,2}, Urinarna inkontinencija^{1,2}

¹ Blagi i prolazni simptomi

² Obično prolaze bez liječenja

³ U većini prolazni simptomi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku cilnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Veterinarski lijek treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	Lotimax 56 mg	Lotimax 112 mg	Lotimax 225 mg	Lotimax 450 mg	Lotimax 900 mg
1,3-2,5	1				
>2,5-5,5		1			
>5,5-11,0			1		
>11,0-22,0				1	
>22,0-45,0					1
>45	Odgovarajuća kombinacija tableta				

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

Liječenje demodikozе (uzrokovane s *Demodex canis*):

Mjesečna primjena veterinarskog lijeka tijekom dva uzastopna mjeseca dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok dva testa strugotina kože nisu negativna, s razmakom od mjesec dana. U težim slučajevima potrebno je liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima kada je to moguće, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

Liječenje šuge (uzrokovane s *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mjesečna primjena veterinarskog lijeka tijekom dva uzastopna mjeseca. Daljnja mjesečna primjena proizvoda može biti potrebna na temelju kliničke procjene i strugotina kože.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete Lotimax ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu(e) za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Izdaje se samo na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/24/311/001-005

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 3 tablete.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:

Za sve informacije o ovom veterinarskom lijeku možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

België/Belgique/Belgien

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

Република България

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Германия
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
DE-27472 Cuxhaven
Allemagne/Deutschland
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

17. Ostale informacije

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), krpelja vrsta *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kao i grinja *Demodex canis* i *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama-aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ubijaju se u roku od 6 sati.

Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 8 sati.

Veterinarski lijek ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava infestaciju buhama, područja kojima pas ima pristup.