

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

Za zmanjšanje tveganja okužbe z *Babesia canis canis* s prenosom preko *Dermacentor reticulatus* za en mesec. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti prenašalcu.

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

Za zdravljenje sarkoptičnih garij (*Sarcoptes scabiei* var. *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. Natančneje, ker lahko traja do 48 ur, da se doseže akaricidni učinek proti *D. reticulatus*, prenosa *B. canis canis* v prvih 48 urah ni mogoče 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 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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Diareja ^{1,2} , Krvava diareja ¹ , Bruhanje ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija ^{1,2} ; Ataksija ³ , Konvulzije ³ , Tremor ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Neustrezno uriniranje ¹ , Poliurija ^{1,2} , Urinska inkontinenca ^{1,2}
---	--

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzvenijo brez zdravljenja

³ 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 ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo 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 lotilanerjem in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

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

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	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	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 demodikoz (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.

Za zdravljenje sarkoptičnih garij (povzročitelj *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnih ostružkov je morda potrebno nadaljnje mesečno dajanje zdravila.

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

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so do petkrat presegali 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*), klopom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter garjam *Demodex canis* in *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama-aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopotov in bolh. Odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonikotinoidom (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 prisese 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 prisese 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 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 peroralnem 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 tablete.

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

A. 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 {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. 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 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 se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis – FAD).

Za zmanjšanje tveganja okužbe z *Babesia canis canis* s prenosom preko *Dermacentor reticulatus* za en mesec. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti prenašalcu.

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

Za zdravljenje sarkoptičnih garij (*Sarcoptes scabiei* var. *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. Natančneje, ker lahko traja do 48 ur, da se doseže akaricidni učinek proti *D. reticulatus*, prenosa *B. canis canis* v prvih 48 urah ni mogoče 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 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 v obdobju brejosti ali 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 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 lotilanerjem in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje:

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so do petkrat presegali 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

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Diareja^{1,2}, Krvava diareja¹, Bruhanje^{1,2};
Anoreksija^{1,2}, Letargija², Polidipsija (povečana žeja)^{1,2};
Ataksija³, Konvulzije³, Tremor³;
Pruritus (srbenje)^{1,2};

Neustrezno uriniranje¹, Poliurija (povečano uriniranje)^{1,2}, Urinska inkontinenca^{1,2}

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzvenijo brez zdravljenja

³ 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 ali njegovemu lokalnemu predstavniku, 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 je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi odmerek od 20 do 43 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	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	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.

Za zdravljenje sarkoptičnih garij (povzročitelj *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnih ostružkov je morda potrebno nadaljnje mesečno dajanje zdravila.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo Lotimax je okusna 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 tablete.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

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

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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 dogodkov:

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

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

Latvija**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

United Kingdom (Northern Ireland)

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

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 *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter garjam *Demodex canis* in *Sarcoptes scabiei* var. *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. 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 prisese 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 prisese 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 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.