

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lotimax 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)  
Lotimax 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancja czynna:

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Lotimax tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (lotilanerum) (mg)
dla psów (1,3–2,5 kg)	56,25
dla psów (>2,5–5,5 kg)	112,5
dla psów (>5,5–11 kg)	225
dla psów (>11–22 kg)	450
dla psów (>22–45 kg)	900

### Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza, sproszkowana
Laktoza jednowodna
Silifikowana celuloza mikrokrystaliczna
Sucha substancja z aromatem mięsa
Krospowidon
Powidon K30
Laurylosiarczan sodu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

Białe do beżowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

## 3. DANE KLINICZNE

### 3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

### 3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

### 3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,3 kg i wyższej. Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u szczeniąt młodszych niż 8 tygodni lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

### 3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka <sup>1,2</sup> , krwawa biegunka <sup>1</sup> , wymioty <sup>1,2</sup> ; Anoreksja <sup>1,2</sup> , letarg <sup>2</sup> , polidypsja <sup>1,2</sup> ; Ataksja <sup>3</sup> , drgawki <sup>3</sup> , drżenia <sup>3</sup> ; Świąd <sup>1,2</sup> ; Oddawanie moczu w niepożądanych miejscach <sup>1</sup> , poliuria <sup>1,2</sup> , nietrzymanie moczu <sup>1,2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Łagodne i przejściowe

<sup>2</sup> Objawy te zazwyczaj ustępowały bez leczenia.

<sup>3</sup> Zazwyczaj objawy te są przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

### 3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

#### Ciąża i laktacja:

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

### 3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji produktu lotilaner z rutynowo stosowanymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

### 3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany w dawce 20–43 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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	Odpowiednia kombinacja tabletek				

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 20–43 mg/kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

Produkt Lotimax to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletkę(i) do rozgryzania i żucia należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub po karmieniu.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w dwukrotnym badaniu zeszkobin skóry, w odstępie miesiąca, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego comiesięcznego leczenia. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, w przypadkach, w których jest to możliwe, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

### **3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)**

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u szczeniąt w wieku 8–9 tygodni i masie ciała 1,3–3,6 kg, po ośmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilaneru/kg m.c.).

### **3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności**

Nie dotyczy.

### **3.12 Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **4. DANE FARMAKOLOGICZNE**

### **4.1 Kod ATCvet: QP53BE04**

### **4.2 Dane farmakodynamiczne**

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), następujących gatunków kleszczy: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, jak również roztoczy *Demodex canis*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA, powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp.

### **4.3 Dane farmakokinetyczne**

Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie we krwi w ciągu 2 godzin. Obecność pokarmu poprawia wchłanianie produktu. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 4 tygodni. Długi okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie produktu we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek.

Główną drogą eliminacji jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu.

## **5. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **5.2 Okres ważności**

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

### **5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

### **5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc tabletki dostępna jest w opakowaniach po 3 sztuk.

### **5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

## **6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

## **7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/24/311/001-005

## **8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2024.

## **9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANEKS II**

### **INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Brak



### **ANEKS III**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Lotimax 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)  
Lotimax 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

#### 3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

3 tabletki

#### 4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

#### 5. WSKAZANIA LECZNICZE

#### 6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.  
Podawać z karmą lub po karmieniu.

#### 7. OKRESY KARENCJI

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

#### 9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

**10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ”**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

**11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”**

Wyłącznie dla zwierząt.

**12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Elanco GmbH

**14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)  
EU/2/24/311/002 (112 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)  
EU/2/24/311/003 (225 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)  
EU/2/24/311/004 (450mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)  
EU/2/24/311/005 (900 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

**15. NUMER SERII**

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**BLISTRY**

**1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Lotimax



**2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH**

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

**3. NUMER SERII**

Lot {numer}

**4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Lotimax 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)  
Lotimax 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

### 2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Lotimax tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (mg)
dla psów (1,3–2,5 kg)	56,25
dla psów (>2,5–5,5 kg)	112,5
dla psów (>5,5–11 kg)	225
dla psów (>11–22 kg)	450
dla psów (>22–45 kg)	900

Białe do beżowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z substancją czynną.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,3 kg i wyższej. Stosowanie tego produktu u szczeniąt młodszych niż 8 tygodni lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

#### Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Płodność:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane. Podczas badań klinicznych nie stwierdzono interakcji produktu lotilaner i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

#### Przedawkowanie:

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u szczeniąt w wieku 8–9 tygodni i masie ciała 1,3–3,6 kg, po ośmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilaneru / kg m.c.).

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Docelowe gatunki zwierząt: psy

<i>Bardzo rzadko (&lt; 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
Biegunka <sup>1,2</sup> , krwawa biegunka <sup>1</sup> , wymioty <sup>1,2</sup> ;
Anoreksja <sup>1,2</sup> , letarg <sup>2</sup> , polidypsja (nadmierne pragnienie) <sup>1,2</sup> ;
Ataksja <sup>3</sup> , drgawki <sup>3</sup> , drżenia <sup>3</sup> ;
Świąd (swędzenie) <sup>1,2</sup> ;
Oddawanie moczu w niepożądanych miejscach <sup>1</sup> , poliuria (nadmierne wydzielanie moczu) <sup>1,2</sup> , nietrzymanie moczu <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Łagodne i przejściowe

<sup>2</sup> Objawy te zazwyczaj ustępowały bez leczenia.

<sup>3</sup> Zazwyczaj objawy te są przejściowe.



Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

## 8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podany w dawce 20–43 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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	Odpowiednia kombinacja tabletek				

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 20–43 mg/kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w dwukrotnym badaniu zeskrabin skóry, w odstępie miesiąca, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego comiesięcznego leczenia. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, w przypadkach, w których jest to możliwe, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt Lotimax to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletkę(i) do rozgryzania i żucia należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub po karmieniu.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i bistrze - po Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

EU/2/24/311/001- 005

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc produktu Lotimax tabletki do rozgryzania i żucia dostępna jest w opakowaniach po 3 tabletek.

## **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:  
Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francja

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:  
W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

**België/Belgique/Belgien**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Duitsland/Allemagne/Deutschland  
Tél/Tel: +32 33000338

**Lietuva**  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Vokietija  
Tel: +372 8840389

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

**España**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Alemania  
Tel: +34 518890402

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

**Polska**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Niemcy  
Tel.: +48 221047306

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**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
DE-27472 Cuxhaven  
Vācija  
Tel: +372 8840390

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  
Germany  
Tel: +44 3308221732

**17. Inne informacje**

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), wobec następujących gatunków kleszczy: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, jak również roztoczy *Demodex canis*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA, powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciwko związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonicotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp.