

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet:

| Werkzame bestanddelen: | Lotilaner | Milbemycine oxime |
|-------------------------------|------------------|--------------------------|
| Honden (1,4–2,8 kg) | 56,25 mg | 2,11 mg |
| Honden (> 2,8–5,5 kg) | 112,5 mg | 4,22 mg |
| Honden (> 5,5–11 kg) | 225 mg | 8,44 mg |
| Honden (> 11–22 kg) | 450 mg | 16,88 mg |
| Honden (> 22–45 kg) | 900 mg | 33,75 mg |

Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|--|
| Cellulose, poeder |
| Lactosemonohydraat |
| Verkiezelde microkristallijne cellulose |
| Vleessmaakstof droog |
| Crospovidon |
| Povidon K30 |
| Natriumlaurylsulfaat |
| Silicumdioxide, colloïdaal anhydraat |
| Magnesiumstearaat |

Witte tot beige, ronde, biconvexe kauwtablet met bruinachtige vlekken en afgeschuinde randen met de letter "I" in reliëf aan één kant van het tablet.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoorten

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor gebruik bij honden met, of met risico op, gemengde infestaties/infecties door teken, vlooien, mijten, gastro-intestinale nematoden, hartworm en/of longworm. Dit diergeneesmiddel is enkel geïndiceerd wanneer behandeling tegen teken/vlooien/mijten en gastro-intestinale nematoden gelijktijdig geïndiceerd is of wanneer behandeling tegen teken/vlooien/mijten en preventie van hartwormziekte/angiostrongylose gelijktijdig geïndiceerd zijn.

Ectoparasieten

Voor de behandeling van infestaties door teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en *I. hexagonus*) en vlooien (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) bij honden.

Dit diergeneesmiddel zorgt voor een onmiddellijke en aanhoudende dodelijke werking tegen teken en vlooien gedurende 1 maand.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor het onder controle houden van allergische dermatitis veroorzaakt door vlooien (flea allergy dermatitis, FAD).

Ter vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis* via overdracht door *Dermacentor reticulatus* gedurende één maand. Het effect is indirect ten gevolge van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Voor de behandeling van sarcopteschurft (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastro-intestinale nematoden

Voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden: haakworm (L4, onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen *Ancylostoma caninum*), rondwormen (L4, onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen *Toxocara canis* en volwassen *Toxascaris leonina*) en zweepworm (volwassen *Trichuris vulpis*).

Hartworm

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*).

Longworm

Preventie van angiostrongylose door verlaging van het niveau van infectie met onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen stadia van *Angiostrongylus vasorum* (longworm) met maandelijks toediening.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie kunnen zijn met teken, vlooien, mijten, gastro-intestinale nematoden, hartworm en/of longworm en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt bij honden met, of met een risico op, gemengde infestaties van ectoparasieten (teken, vlooien of mijten) en endoparasieten (gastro-intestinale nematoden en/of voor preventie van hartworm/longworm). Als er geen risico is op co-infestatie door externe en interne parasieten, moet een smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.

Teken en vlooien moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan de werkzame stof; daarom kan het risico op de overdracht van door teken/vlooien overgedragen ziekten niet worden uitgesloten. De overdracht van *B. canis canis* kan gedurende de eerste 48 uur niet worden uitgesloten, aangezien een acaricide effect tegen *D. reticulatus* tot 48 uur kan duren.

Voor de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden moeten de noodzaak en de frequentie van herbehandeling evenals de keuze van de behandeling (enkelvoudige stof of combinatiediergeneesmiddel) worden beoordeeld door de voorschrijvende dierenarts.

Het behoud van de werkzaamheid van macrocyclische lactonen is cruciaal voor de preventie van *Dirofilaria immitis*. Om het risico op selectie voor resistentie te beperken wordt daarom aanbevolen dat honden gecontroleerd worden op zowel circulerende antigenen als bloedmicrofilariae aan het begin van elk hartwormseizoen voordat begonnen wordt met maandelijks preventieve behandelingen. Het diergeneesmiddel is niet doeltreffend tegen volwassen *D. immitis* en is niet geïndiceerd voor klaring van microfilariae.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot een verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de belasting, of op het risico van infectie/infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens werden verkregen bij honden en pups van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 1,4 kg en meer. Gebruik van dit diergeneesmiddel bij pups jonger dan 8 weken oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,4 kg moet gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

De aanbevolen dosis moet strikt in acht worden genomen bij honden met MDR1-mutatie (-/-) met niet-functioneel *P-glycoproteïne*, waartoe collies en verwante rassen kunnen behoren.

Voorafgaand aan de eerste toediening moeten honden in gebieden waar hartworm endemisch is, of die gebieden hebben bezocht waar hartworm endemisch is, worden getest op bestaande hartworminfectie. Naar oordeel van de dierenarts moeten besmette honden worden behandeld met een adulticide om volwassen hartwormen te doden.

Toediening van diergeneesmiddelen met milbemycine oxime (zoals dit diergeneesmiddel) aan honden met een groot aantal circulerende microfilariae wordt niet aanbevolen, om overgevoeligheidsreacties in verband met het vrijkomen van eiwitten uit dode of stervende microfilariae te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie kan leiden tot gastro-intestinale stoornissen. Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot het diergeneesmiddel, dient u de kauwtabletten in de blisterverpakking te bewaren totdat u ze nodig heeft en de blisterverpakking in de buitenverpakking te bewaren buiten het bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na hantering van de tabletten.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

| | |
|--|--|
| Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | Gedragsstoornis ^{1,2} Diarree ² , Braken ² Spijertrillingen ² Pruritus ² |
|--|--|

| | |
|--|---|
| | Anorexie ² , Lethargie ² |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Ataxie ³ , Convulsie ³ , Spiertrillingen ³ |

¹ Veranderingen in gedrag.

² In het algemeen zelfbeperkend en van korte duur.

³ Deze verschijnselen verdwijnen meestal zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie of bij fokdieren.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren. Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens van negatieve effecten naar voren gekomen op de voorplantingscapaciteit van mannetjes en vrouwtjes. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er is aangetoond dat lotilaner en milbemycine oxime een substraat van P-glycoproteïne (P-gp) zijn en deze kunnen daarom interactie vertonen met andere P-gp-substraten (bijv. digoxine, doxorubicine) of andere macrocyclische lactonen. Daarom kan gelijktijdige behandeling met andere P-gp-substraten leiden tot verhoogde toxiciteit.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend volgens de onderstaande tabel om te zorgen voor een dosis van 20 tot 41 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht en 0,75 tot 1,53 mg milbemycine oxime/kg lichaamsgewicht.

| Lichaamsgewicht van de hond | Sterkte en aantal van toe te dienen Lotilaner/Milbemycin Elanco kauwtabletten | | | | |
|-----------------------------|---|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | 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 | Passende combinatie van tabletten |
|---------|-----------------------------------|

Gebruik een passende combinatie van beschikbare sterktes om de aanbevolen dosis van 20-41 mg lotilaner/kg en 0,75-1,53 mg milbemycline oxime/kg te verkrijgen voor dieren met een lichaamsgewicht van > 45 kg. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor infestaties/infecties met parasieten moet de noodzaak voor en de frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd zijn op professioneel advies en rekening houden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier. Als de hond naar mening van de dierenarts herhaalde toediening(en) van het diergeneesmiddel nodig heeft, moet(en) de opvolgende toediening(en) het intervalschema van 1 maand volgen.

Wijze van toediening:

Het diergeneesmiddel is een smakelijke kauwtablet met smaakstof. Dien de kauwtablet(ten) met of na de maaltijd toe.

Honden die in gebieden leven waar hartworm niet endemisch is:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van teken en/of vlooien bij honden met gediagnosticeerde, of met een risico op, gelijktijdige gastro-intestinale nematode-infecties of met een risico op longworm. Een eenmalige behandeling is doeltreffend voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden.

Honden die leven in gebieden waar hartworm endemisch is:

Voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel moet het advies in de rubrieken 3.4 en 3.5 in overweging worden genomen.

Voor de preventie van hartwormziekte en de gelijktijdige behandeling van infestaties van teken en/of vlooien moet het diergeneesmiddel toegediend worden met regelmatige maandelijkse intervallen gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen, teken en/of vlooien aanwezig zijn. De eerste dosis van het diergeneesmiddel mag worden gegeven na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet meer dan één maand na deze blootstelling.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt ter vervanging van een ander diergeneesmiddel ter preventie van hartwormen, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel gegeven worden binnen een maand na de laatste dosis van de voormalige medicatie.

Honden die naar een regio met hartwormen reizen moeten binnen een maand na hun aankomst daar beginnen met medicatie.

De behandeling ter preventie van hartwormen moet worden voortgezet op maandelijkse basis, waarbij de laatste toediening 1 maand nadat de hond de regio heeft verlaten wordt gegeven.

Longworm:

In endemische gebieden vermindert maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel het niveau van infectie met onvolgroeide volwassenen (L5) en volwassenen van *Angiostrongylus vasorum* in het hart en de longen. Het wordt aanbevolen dat preventie van longworm wordt voortgezet tot ten minste 1 maand na de laatste blootstelling aan naaktslakken en slakken.

Vraag advies aan een dierenarts met betrekking tot informatie over het optimale tijdstip om te beginnen met de behandeling met dit diergeneesmiddel.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*):

Een maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden is werkzaam en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet tot twee negatieve huidafkrabsels met een interval van één maand worden verkregen. Ernstige gevallen kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Aangezien

demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aanbevolen om indien mogelijk ook elke onderliggende aandoening op gepaste wijze te behandelen.

Voor de behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Maandelijks toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Verdere maandelijks toediening van het diergeneesmiddel kan vereist zijn op basis van klinische beoordeling en huidafkrabsels.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Geen bijwerkingen, anders dan die vermeld in rubriek 3.6, werden waargenomen bij pups (vanaf een leeftijd van 8-9 weken) na toediening van maximaal vijfmaal de maximale aanbevolen dosering gedurende 1-5 dagen (opeenvolgende dagelijkse toedieningen) met intervallen van een maand op 9 tijdstippen; of bij volwassen honden (vanaf een leeftijd van 11 maanden) na het toedienen van maximaal vijfmaal de maximale aanbevolen dosering gedurende 1-5 dagen (opeenvolgende dagelijkse toedieningen) met intervallen van een maand op 7 tijdstippen; of bij volwassen honden (ongeveer 12 maanden oud) na toediening van tot zesmaal de maximale aanbevolen dosis als een bolus op één enkel tijdstip.

Na toediening van vijfmaal de maximale aanbevolen dosis aan honden met MDR1-mutatie (^{-/-}) met niet-functioneel P-glycoproteïne, werden voorbijgaande depressies, ataxie, tremoren, mydriase en/of overmatige speekselvorming waargenomen.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code:

QP54AB51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Lotilaner:

Lotilaner is een insecticide en acaricide uit de isoxazolinefamilie. Het is een zuiver enantiomeer dat werkzaam is tegen volwassen teken zoals *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*, volwassen vlooien zoals *Ctenocephalides felis* en *C. canis*. alsook *Demodex canis* en *Sarcoptes scabiei* var. *canis* mijten.

Lotilaner is een krachtige remmer van gamma-aminoboterzuur(GABA-)geactiveerde chloridekanalen en in mindere mate van glutamaat-geactiveerde chloride-ionkanalen van insecten en teken, wat leidt tot een snelle dood van teken en vlooien. Er is niet geconstateerd dat de activiteit van lotilaner wordt beïnvloed door resistentie tegen organochloriden (cyclodinen, bijv. dieldrin), fenylypyrazolen (bijv. fipronil), neonicotinoïden (bijv. imidacloprid), formamidinen (bijv. amitraz) en pyrethroïden (bijv. cypermethrine).

Voor teken start de aanvang van de werkzaamheid binnen 48 uur na aanhechting en dit gedurende één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Bestaande *I. ricinus*-teken die voorafgaand aan de toediening aanwezig zijn op de hond worden binnen 8 uur gedood.

Voor vlooien start de aanvang van de werkzaamheid binnen 4 uur na infestatie en dit gedurende één maand na toediening van het diergeneesmiddel. Vlooien die voorafgaand aan de toediening aanwezig zijn op de hond worden binnen 6 uur gedood.

Het diergeneesmiddel doodt bestaande en nieuw optredende parasitaire infestaties van vlooien bij honden voordat het vrouwtje eieren kan leggen. Het diergeneesmiddel verbreekt dus de levenscyclus van de vlo en voorkomt besmetting met vlooien van de omgeving in gebieden waar de hond toegang toe heeft.

Milbemycine oxime: Milbemycine oxime is een systemisch actief macrocyclisch lacton geïsoleerd uit de fermentatie van *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Het bevat twee hoofdfactoren, A3 en A4 (verhouding van A3:A4 is 20:80). Milbemycine oxime is een antiparasitaire endectocide met werking tegen mijten, de larvale en volwassen stadia van nematoden alsook larven (L3/L4) van *Dirofilaria immitis*.

De werking van milbemycine oxime hangt samen met de uitwerking ervan op de neurotransmissie bij ongewervelden. Milbemycine oxime verhoogt, net als avermectinen en andere milbemycinen, de permeabiliteit van de membranen van nematoden en insecten voor chloride-ionen via glutamaat-geactiveerde chloride-ionkanalen. Dit leidt tot hyperpolarisatie van het neuromusculaire membraan, en slappe verlamming en overlijden van de parasiet.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Lotilaner wordt gemakkelijk geabsorbeerd na orale toediening en de piekplasmaconcentratie wordt bereikt binnen 3–5 uur. Milbemycine-A3-5-oxime en milbemycine-A4-5-oxime worden ook snel geabsorbeerd na orale toediening met een T_{max} van ongeveer 2-4 uur voor elk bestanddeel. Voeding verhoogt de absorptie van zowel lotilaner als milbemycine oxime. De biologische beschikbaarheid van lotilaner is 75% en die van milbemycine (A3- en A4-5-oxime) is ongeveer 60%.

Distributie

Lotilaner en milbemycine-A3- en milbemycine-A4-5-oximes worden sterk gedistribueerd bij honden waarbij het distributievolume na intraveneuze toediening 3-4 l/kg bedraagt. Plasma-eiwitbinding is hoog voor zowel lotilaner als milbemycine oxime (> 95%).

Metabolisme en uitscheiding

Lotilaner wordt in geringe mate gemetaboliseerd tot hydrofiele bestanddelen die worden waargenomen in ontlasting en urine.

De belangrijkste eliminatieroute voor lotilaner is biliaire uitscheiding; renale uitscheiding is de minder belangrijke eliminatieroute (minder dan 10% van de dosis). De terminale halfwaardetijd bedraagt ongeveer 24 dagen. Deze lange terminale halfwaardetijd zorgt voor effectieve bloedconcentraties tijdens de gehele duur van het interval tussen twee toedieningen. Bij herhaalde maandelijkse doses wordt een lichte accumulatie waargenomen, waarbij na de vierde maandelijkse dosis een stabiele toestand wordt bereikt.

De primaire fecale en urinaire metabolieten van milbemycine oxime bij de hond zijn geïdentificeerd als glucuronideconjugaten van milbemycine-A3- of milbemycine-A4-5-oximes, gedealkyleerde milbemycine-A3- of milbemycine-A4-5-oximes, en gehydroxyleerde milbemycine-A4-5-oxime. Hydroxymilbemycine-A4-5-oxime werd alleen gedetecteerd in plasma, maar niet in urine of ontlasting, wat suggereert dat uitscheiding van geconjugeerde metabolieten bij de hond overheerst.

Milbemycine-A4-5-oxime wordt langzamer geëlimineerd dan milbemycine-A3-5-oxime (klaring na intraveneuze toediening bedroeg respectievelijk 47,0 en 106,8 ml/uur/kg), wat resulteert in een blootstelling (oppervlakte onder de curve, area under the curve, AUC) aan milbemycine A4 die hoger is dan blootstelling aan milbemycine-A3-5-oxime. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijden

bedroegen 27 uur voor A3 en 57 uur voor A4. Uitscheiding van milbemycine-A3- en milbemycine-A4-5-oxime gebeurt voornamelijk via de ontlasting, en in mindere mate via de urine.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium/aluminium blisterverpakking verpakt in een kartonnen buitenverpakking. Verpakkingsgrootten van 1, 3, 6 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/26/361/001-020

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

25/02/2026

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

{DD maand JJJJ}

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BIJLAGE II

OVERIGE VOORWAARDEN EN VEREISTEN TEN AANZIEN VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Geen.

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

KARTONNEN DOOS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

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

2. GEHALTE AAN WERKZAME BESTANDELEN

56,25 mg lotilaner/2,11 mg milbemycine oxime
112,5 mg lotilaner/4,22 mg milbemycine oxime
225 mg lotilaner/8,44 mg milbemycine oxime
450 mg lotilaner/16,88 mg milbemycine oxime
900 mg lotilaner/33,75 mg milbemycine oxime

3. VERPAKKINGSGROOTTE

1 tablet
3 tabletten
6 tabletten
18 tabletten

4. DOELDIERSOORTEN

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEGEN

Oraal gebruik.
Toedienen met of na de maaltijd.

7. WACHTTIJDEN

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”**

Lees vóór gebruik de bijsluiters.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Elanco logo

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

EU/2/26/361/001 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycine oxime; 1 kauwtablet)
EU/2/26/361/002 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycine oxime; 3 kauwtabletten)
EU/2/26/361/003 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycine oxime; 6 kauwtabletten)
EU/2/26/361/004 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemycine oxime; 18 kauwtabletten)
EU/2/26/361/005 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycine oxime; 1 kauwtablet)
EU/2/26/361/006 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycine oxime; 3 kauwtabletten)
EU/2/26/361/007 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycine oxime; 6 kauwtabletten)
EU/2/26/361/008 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemycine oxime; 18 kauwtabletten)
EU/2/26/361/009 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycine oxime; 1 kauwtablet)
EU/2/26/361/010 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycine oxime; 3 kauwtabletten)
EU/2/26/361/011 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycine oxime; 6 kauwtabletten)
EU/2/26/361/012 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemycine oxime; 18 kauwtabletten)
EU/2/26/361/013 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycine oxime; 1 kauwtablet)
EU/2/26/361/014 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycine oxime; 3 kauwtabletten)
EU/2/26/361/015 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycine oxime; 6 kauwtabletten)
EU/2/26/361/016 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemycine oxime; 18 kauwtabletten)
EU/2/26/361/017 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycine oxime; 1 kauwtablet)
EU/2/26/361/018 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycine oxime; 3 kauwtabletten)
EU/2/26/361/019 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycine oxime; 6 kauwtabletten)
EU/2/26/361/020 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemycine oxime; 18 kauwtabletten)

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

BLISTERVERPAKKING

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Lotilaner/Milbemycin Elanco



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

1,4-2,8 kg
> 2,8-5,5 kg
> 5,5-11 kg
> 11-22 kg
> 22-45 kg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

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

2. Samenstelling

Per kauwtablet:

| Werkzame bestanddelen: | Lotilaner | Milbemycine oxime |
|------------------------|-----------|-------------------|
| Honden (1,4-2,8 kg) | 56,25 mg | 2,11 mg |
| Honden (> 2,8-5,5 kg) | 112,5 mg | 4,22 mg |
| Honden (> 5,5-11 kg) | 225 mg | 8,44 mg |
| Honden (> 11-22 kg) | 450 mg | 16,88 mg |
| Honden (> 22-45 kg) | 900 mg | 33,75 mg |

Witte tot beige, ronde, biconvexe kauwtablet met bruinachtige vlekken en afgeschuinde randen met de letter "I" in reliëf aan één kant van het tablet.

3. Doeldiersoorten

Hond.



4. Indicaties voor gebruik

Voor gebruik bij honden met, of met risico op, gemengde infestaties/infecties door teken, vlooien, mijten, gastro-intestinale nematoden, hartworm en/of longworm. Dit diergeneesmiddel is enkel geïndiceerd wanneer behandeling tegen teken/vlooien/mijten en gastro-intestinale nematoden gelijktijdig geïndiceerd is of wanneer behandeling tegen teken/vlooien/mijten en preventie van hartwormziekte/angiostrongylose gelijktijdig geïndiceerd zijn.

Ectoparasieten

Voor de behandeling van infestaties door teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en *I. hexagonus*) en vlooien (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) bij honden.

Dit diergeneesmiddel zorgt voor een onmiddellijke en aanhoudende dodelijke werking tegen teken en vlooien gedurende 1 maand.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandelingsstrategie voor het onder controle houden van allergische dermatitis veroorzaakt door vlooien (flea allergy dermatitis, FAD).

Ter vermindering van het risico op infectie met *Babesia canis canis* via overdracht door *Dermacentor reticulatus* gedurende één maand. Het effect is indirect ten gevolge van de werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen de vector.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Voor de behandeling van sarcopteschurft (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastro-intestinale nematoden

Voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden: haakworm (L4, onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen *Ancylostoma caninum*), rondwormen (L4, onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen *Toxocara canis* en volwassen *Toxascaris leonina*) en zweepworm (volwassen *Trichuris vulpis*).

Hartworm

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*).

Longworm

Preventie van angiostrongylose door verlaging van het niveau van infectie met onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen stadia van *Angiostrongylus vasorum* (longworm) met maandelijkse toediening.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie kunnen zijn met teken, vlooiën, mijten, gastro-intestinale nematoden, hartworm en/of longworm en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt bij honden met, of met een risico op, gemengde infestaties van ectoparasieten (teken, vlooiën of mijten) en endoparasieten (gastro-intestinale nematoden en/of voor preventie van hartworm/longworm). Als er geen risico is op co-infestatie door externe en interne parasieten, moet een smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.

Teken en vlooiën moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan de werkzame stof; daarom kan het risico op de overdracht van door teken/vlooiën overgedragen ziekten niet worden uitgesloten. De overdracht van *B. canis canis* kan gedurende de eerste 48 uur niet worden uitgesloten, aangezien een acaricide effect tegen *D. reticulatus* tot 48 uur kan duren.

Voor de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden moeten de noodzaak en de frequentie van herbehandeling evenals de keuze van de behandeling (enkelvoudige stof of combinatiediergeneesmiddel) worden beoordeeld door de voorschrijvende dierenarts.

Het behoud van de werkzaamheid van macrocyclische lactonen is cruciaal voor de preventie van *Dirofilaria immitis*. Om het risico op selectie voor resistentie te beperken wordt daarom aanbevolen dat honden gecontroleerd worden op zowel circulerende antigenen als bloedmicrofilariae aan het begin van elk hartwormseizoen voordat begonnen wordt met maandelijkse preventieve behandelingen. Het diergeneesmiddel is niet doeltreffend tegen volwassen *D. immitis* en is niet geïndiceerd voor klaring van microfilariae.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot een verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de

belasting, of op het risico van infectie/infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens werden verkregen bij honden en pups van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 1,4 kg en meer. Gebruik van dit diergeneesmiddel bij pups jonger dan 8 weken oud of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,4 kg moet gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

De aanbevolen dosis moet strikt in acht worden genomen bij honden met MDR1-mutatie (-/-) met niet-functioneel *P-glycoproteïne*, waartoe collies en verwante rassen kunnen behoren.

Voorafgaand aan de eerste toediening moeten honden in gebieden waar hartworm endemisch is, of die gebieden hebben bezocht waar hartworm endemisch is, worden getest op bestaande hartworminfectie. Naar oordeel van de dierenarts moeten besmette honden worden behandeld met een adulticide om volwassen hartwormen te doden.

Toediening van diergeneesmiddelen met milbemycine oxime (zoals dit diergeneesmiddel) aan honden met een groot aantal circulerende microfilariae wordt niet aanbevolen, om overgevoelighedsreacties in verband met het vrijkomen van eiwitten uit dode of stervende microfilariae te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie kan leiden tot gastro-intestinale stoornissen. Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot het diergeneesmiddel, dient u de kauwtabletten in de blisterverpakking te bewaren totdat u ze nodig heeft en de blisterverpakking in de buitenverpakking te bewaren buiten het bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na hantering van de tabletten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen negatieve effecten naar voren gekomen op de voorplantingscapaciteit van mannetjes en vrouwtjes. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is aangetoond dat lotilaner en milbemycine oxime een substraat van *P-glycoproteïne* (P-gp) zijn en deze kunnen daarom interactie vertonen met andere P-gp-substraten (bijv. digoxine, doxorubicine) of andere macrocyclische lactonen. Daarom kan gelijktijdige behandeling met andere P-gp-substraten leiden tot verhoogde toxiciteit.

Overdosering:

Geen bijwerkingen, anders dan die vermeld in rubriek Bijwerkingen, werden waargenomen bij pups (vanaf een leeftijd van 8-9 weken) na toediening van maximaal vijfmaal de maximale aanbevolen dosering gedurende 1-5 dagen (opeenvolgende dagelijkse toedieningen) met intervallen van een maand op 9 tijdstippen; of bij volwassen honden (vanaf een leeftijd van 11 maanden oud) na het

toedienen van maximaal vijfmaal de maximale aanbevolen dosering gedurende 1-5 dagen (opeenvolgende dagelijkse toedieningen) met intervallen van een maand op 7 tijdstippen; of bij volwassen honden (ongeveer 12 maanden) na toediening van tot zesmaal de maximale aanbevolen dosis als een bolus op één enkel tijdstip.

Na toediening van vijfmaal de maximale aanbevolen dosis aan honden met MDR1-mutatie (^{-/-}) met niet-functioneel P-glycoproteïne, werden voorbijgaande depressies, ataxie, tremoren, mydriase en/of overmatige speekselvorming waargenomen.

7. Bijwerkingen

Hond:

| | |
|--|--|
| Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | Gedragsstoornis ^{1,2} Diarree ² , Braken ² Spietrillingen ² Pruritus (jeuk) ² Anorexie (gebrek aan eetlust) ² , Lethargie ² |
| Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Ataxie (incoördinatie) ³ , Convulsie ³ , Spietrillingen ³ |

¹ Veranderingen in gedrag.

² In het algemeen zelfbeperkend en van korte duur.

³ Deze verschijnselen verdwijnen meestal zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: {gegevens van het nationale systeem}

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend volgens de onderstaande tabel om te zorgen voor een dosis van 20 tot 41 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht en 0,75 tot 1,53 mg milbemycine oxime/kg lichaamsgewicht.

| Lichaamsgewicht van de hond | Sterkte en aantal van toe te dienen Lotilaner/Milbemycine Elanco kauwtabletten | | | | |
|-----------------------------|--|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | 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 | Passende combinatie van tabletten | | | | |

Gebruik een passende combinatie van beschikbare sterktes om de aanbevolen dosis van 20-41 mg lotilaner/kg en 0,75-1,53 mg milbemycine oxime/kg te verkrijgen voor dieren met een lichaamsgewicht van > 45 kg. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor infestaties/infecties met parasieten moet de noodzaak voor en de frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd zijn op professioneel advies en rekening houden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier. Als de hond naar mening van de dierenarts herhaalde toediening(en) van het diergeneesmiddel nodig heeft, moet(en) de opvolgende toediening(en) het intervalschema van 1 maand volgen.

Wijze van toediening:

Het diergeneesmiddel is een smakelijke gearomatiseerde kauwtablet. Dien de kauwtablet(ten) met of na de maaltijd toe.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Honden die in gebieden leven waar hartworm niet endemisch is:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van teken en/of vlooien bij honden met gediagnosticeerde, of met een risico op, gelijktijdige gastro-intestinale nematode-infecties of met een risico op longworm. Een eenmalige behandeling is doeltreffend voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden.

Honden die leven in gebieden waar hartworm endemisch is:

Voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel moet het advies in de rubriek Speciale waarschuwingen in overweging worden genomen.

Voor de preventie van hartwormziekte en de gelijktijdige behandeling van infestaties van teken en/of vlooien moet het diergeneesmiddel toegediend worden met regelmatige maandelijkse intervallen gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen, teken en/of vlooien aanwezig zijn. De eerste dosis van het diergeneesmiddel mag worden gegeven na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet meer dan één maand na deze blootstelling.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt ter vervanging van een ander diergeneesmiddel ter preventie van hartwormen, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel gegeven worden binnen een maand na de laatste dosis van de voormalige medicatie.

Honden die naar een regio met hartwormen reizen moeten binnen een maand na hun aankomst daar beginnen met medicatie.

De behandeling ter preventie van hartwormen moet worden voortgezet op maandelijkse basis, waarbij de laatste toediening 1 maand nadat de hond de regio heeft verlaten wordt gegeven.

Longworm:

In endemische gebieden vermindert maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel het niveau van infectie met onvolgroeide volwassenen (L5) en volwassenen van *Angiostrongylus vasorum* in het hart en de longen. Het wordt aanbevolen dat preventie van longworm wordt voortgezet tot ten minste 1 maand na de laatste blootstelling aan naaktslakken en slakken.

Vraag advies aan een dierenarts met betrekking tot informatie over het optimale tijdstip om te beginnen met de behandeling met dit diergeneesmiddel.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*):

Een maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden is werkzaam en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet tot twee negatieve huidafkrabsels met een interval van één maand worden verkregen. Ernstige gevallen kunnen langdurig een maandelijkse behandeling vereisen. Aangezien

demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aanbevolen om indien mogelijk ook elke onderliggende aandoening op gepaste wijze te behandelen.

Voor de behandeling van sarcopteschurft (veroorzaakt door *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden. Verdere maandelijkse toediening van het diergeneesmiddel kan vereist zijn op basis van klinische beoordeling en huidafkrabsels.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/26/361/001-020

Aluminium/aluminium blisterverpakking verpakt in een kartonnen buitenverpakking.
Verpakkingsgrootten van 1, 3, 6 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

{MM/JJJJ}

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

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

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

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

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.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

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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