

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Lotimax 56 mg žvýkáací tablety pro psy (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg žvýkáací tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg žvýkáací tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg žvýkáací tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg žvýkáací tablety pro psy (> 22–45 kg)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

Každá žvýkáací tableta obsahuje:

Lotimax žvýkáací tablety	lotilanerum (mg)
pro psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pro psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pro psy (> 5,5–11 kg)	225
pro psy (> 11–22 kg)	450
pro psy (> 22–45 kg)	900

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Celulosoový prášek
Monohydrát laktosy
Silicifikovaná mikrokrystalická celuloza
Příchuť sušeného masa
Krospovidon
Povidon K30
Natrium-lauryl-sulfát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Bílé až béžové kulaté žvýkáací tablety s hnědavými skvrnami.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Průjem <sup>1,2</sup> , krvavý průjem <sup>1</sup> , zvracení <sup>1,2</sup> ; Nechutenství <sup>1,2</sup> , letargie <sup>2</sup> , polydipsie <sup>1,2</sup> ; Ataxie <sup>3</sup> , křeče <sup>3</sup> , třes <sup>3</sup> ; Pruritus <sup>1,2</sup> ; Nežádoucí močení <sup>1</sup> , polyurie <sup>1,2</sup> , močová inkontinence <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Mírné a přechodné

<sup>2</sup> Typicky odezní bez léčby

<sup>3</sup> Ve většině případů přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držitelé rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo u chovných zvířat.

#### Březost a laktace:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů nepodařily důkaz o teratogenním nebo jiném nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samců nebo samic.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi lotilanerem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet podávaných tablet				
	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	Vhodná kombinace tablet				

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

Lotimax je chutná ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) jedenkrát za měsíc s krmivem nebo po krmení.

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*):

Podání jedné dávky přípravku jednou měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců je účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou minimálně dva kožní seškraby provedené s měsíčním odstupem negativní. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit odpovídajícím způsobem také další přidružené nemoci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěňatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodynamika**

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je účinný proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i proti roztočům *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kam má pes přístup.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání se lotilaner rychle absorbuje a maximální koncentrace v krvi je dosažena do 2 hodin. Potrava absorpci zvyšuje. Terminální biologický poločas je přibližně 4 týdny. Tento dlouhý terminální biologický poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek.

Hlavní cestou eliminace je vylučování žlučí a méně významnou cestou eliminace je vylučování močí (méně než 10 % dávky). V malém rozsahu je lotilaner metabolizován na hydrofilnější sloučeniny, které jsou pozorovány v trusu a v moči.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky.

Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 3 tablet.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/24/311/001-005

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 25/04/2024.

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**



## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lotimax 56 mg žvýkáci tablety pro psy (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg žvýkáci tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg žvýkáci tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg žvýkáci tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg žvýkáci tablety pro psy (> 22–45 kg)

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

56 mg lotilanerum  
112 mg lotilanerum  
225 mg lotilanerum  
450 mg lotilanerum  
900 mg lotilanerum

**3. VELIKOST BALENÍ**

3 tablety

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Psi

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Podávejte s krmivem nebo po krmení.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/24/311/001 (56 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/24/311/002 (112 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/24/311/003 (225 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/24/311/004 (450 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/24/311/005 (900 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**BLISTR**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Lotimax



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

56 mg lotilanerum  
112 mg lotilanerum  
225 mg lotilanerum  
450 mg lotilanerum  
900 mg lotilanerum

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Lotimax 56 mg žvýkáci tablety pro psy (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg žvýkáci tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg žvýkáci tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg žvýkáci tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg žvýkáci tablety pro psy (> 22–45 kg)

### 2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Lotimax žvýkáci tablety	lotilanerum (mg)
pro psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pro psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pro psy (> 5,5–11 kg)	225
pro psy (> 11–22 kg)	450
pro psy (> 22–45 kg)	900

Bílé až béžové kulaté žvýkáci tablety s hnědavými skvrnami.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti nebo laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Plodnost:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádné důkazy o nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných zvířat nebyla stanovena. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi lotilanerem a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

#### Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěňatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

## **7. Nežádoucí účinky**

Cílové druhy zvířat: Psi

<i>Velmi vzácné (&lt;1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i>
Průjem <sup>1,2</sup> , krvavý průjem <sup>1</sup> , zvracení <sup>1,2</sup> ; Nechutenství <sup>1,2</sup> , letargie <sup>2</sup> , polydipsie (nadměrná žíznivost) <sup>1,2</sup> ; Ataxie <sup>3</sup> , křeče <sup>3</sup> , třes <sup>3</sup> ; Pruritus (svědění) <sup>1,2</sup> ; Nežádoucí močení <sup>1</sup> , polyurie (nadměrné močení) <sup>1,2</sup> , močová inkontinence <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Mírné a přechodné

<sup>2</sup> Typicky odezní bez léčby

<sup>3</sup> Ve většině případů přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních

údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet podávaných tablet				
	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	Vhodná kombinace tablet				

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*):

Podání jedné dávky přípravku jednou měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců je účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou minimálně dva kožní seškraby provedené s měsíčním odstupem negativní. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit odpovídajícím způsobem také další přidružené nemoci.

## 9. Informace o správném podávání

Lotimax je chutná ochucená žvýkácí tableta. Podávejte žvýkácí tabletu(y) jedenkrát za měsíc s krmivem nebo po krmení.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.



Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/24/311/001-005

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky. Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 3 tablet.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Република България**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Česká republika**

#### **Magyarország**

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.ESP@elancoah.com

#### **France**

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

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.POL@elancoah.com

#### **Portugal**

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

**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.LVA@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  
PV.XXI@elancoah.com

**17. Další informace**

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je účinný proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i proti roztočům *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. Ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kam má pes přístup.