

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Lotimax 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

Yksi purutabletti sisältää:

Lotimax-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
koiralle (1,3–2,5 kg)	56,25
koiralle (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koiralle (> 5,5–11 kg)	225
koiralle (> 11–22 kg)	450
koiralle (> 22–45 kg)	900

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosajauhe
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen, silikonoitu
Kuivaliha-aromi
Krospovidoni
Povidoni K30
Natriumlauryylisulfaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai beige pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva tappava vaikutus kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Demacantor reticulatus*) vastaan 1 kuukauden ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen dermatiitin hallinnassa.

Sikaripunkkitartuntojen (*Demodex canis*) hoitoon.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautautien tartunnan riskiä ei voida kokonaan sulkea pois.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,3 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkevalmisteen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,3 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ripuli <sup>1,2</sup> , verinen ripuli <sup>1</sup> , oksentelu <sup>1,2</sup> ; anoreksia <sup>1,2</sup> , letargia <sup>2</sup> ; polydipsia <sup>1,2</sup> ; ataksia <sup>3</sup> , kouristuskohtaukset <sup>3</sup> , vapina <sup>3</sup> ; kutina <sup>1,2</sup> ; sopimaton virtsaaminen <sup>1</sup> , polyuria <sup>1,2</sup> , virtsaumpi <sup>1,2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Lieviä ja ohimeneviä

<sup>2</sup> Menevät tavallisesti ohi ilman hoitoa

<sup>3</sup> Yleensä ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista tai urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia lotilaneeria ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääkevalmiste annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneeriannos 20–43 mg/kg:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä				

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 20–43 mg/kg.

Lotimax-tabletit ovat maistuvia pureskeltavia ja maustettuja tabletteja. Anna purutabletti/purutabletit kuukausittain ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8–9 viikon ikäisille ja 1,3–3,6 kg:n painoisille koiranpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat jopa viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (43 mg/kg, 129 mg/kg ja 215 mg/kg lotilaneeria).

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset

## resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QP53BE04

### 4.2 Farmakodynamiikka

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puutiaislajeihin *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus* sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. Resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuta lotilaneerin tehoon.

Vaikutus kirppuihin alkaa 4 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 6 tunnin kuluessa. Vaikutus puutiaisiin alkaa 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa koirassa olevat ja koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Lotilaneeri imeytyy nopeasti suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2 tunnissa. Ruoka lisää imeytymistä. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 viikkoa. Pitkä terminaalinen puoliintumisaika mahdollistaa tehokkaan lääkeainepitoisuuden veressä koko annosteluvälin ajaksi.

Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen sappeen, erittyminen munuaisten kautta on vähäisempi eliminaatioreitti (alle 10 % annoksesta). Lotilaneeri metaboloituu vähäisessä määrin hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi, joita havaitaan ulosteissa ja virtsassa.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu pahvikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana kolmen tabletin pakkauksissa.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/24/311/001-005

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/04/2024.

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP/KK/VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**  
**MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

**LIITE III**

**MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**



## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**PAHVIKOTELO**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Lotimax 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

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

**3. PAKKAUSKOKO**

3 tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Suun kautta.  
Annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Lotimax



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

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

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Lotimax 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)  
Lotimax 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)  
Lotimax 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)  
Lotimax 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)  
Lotimax 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

### 2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Lotimax-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
koiralle (1,3–2,5 kg)	56,25
koiralle (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koiralle (> 5,5–11 kg)	225
koiralle (> 11–22 kg)	450
koiralle (> 22–45 kg)	900

Valkoinen tai beige pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4. Käyttöaiheet

Koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva tappava vaikutus vähintään 1 kuukauden ajan kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Sikaripunkkitartuntojen (*Demodex canis*) hoitoon.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektio tautien tartunnan riskiä ei voida sulkea pois.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,3 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkevalmisteen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,3 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

### Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia lotilaneeria ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

### Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8–9 viikon ikäisille ja 1,3–3,6 kg:n painoisille koiranpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat jopa viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (43 mg/kg, 129 mg/kg ja 215 mg/kg lotilaneeria).

## 7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: koira

*Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):*

ripuli<sup>1,2</sup>, verinen ripuli<sup>1</sup>, oksentelu<sup>1,2</sup>;  
anoreksia<sup>1,2</sup>, väsymys<sup>2</sup>; lisääntynyt jano<sup>1,2</sup>;  
ataksia<sup>3</sup>, kouristuskohtaukset<sup>3</sup>, vapina<sup>3</sup>;  
kutina<sup>1,2</sup>;  
sopimaton virtsaaminen<sup>1</sup>, lisääntynyt virtsaaminen<sup>1,2</sup>, virtsaumpi<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Lieviä ja ohimeneviä

<sup>2</sup> Menevät tavallisesti ohi ilman hoitoa

<sup>3</sup> Yleensä ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääkevalmiste annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneeriannos 20–43 mg/kg:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä				

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 20–43 mg/kg.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

## 9. Annostusohjeet

Lotimax-tabletit ovat maukkaita pureskeltavia maustettuja tabletteja. Anna purutabletti/purutabletit kuukausittain ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa ja läpipainopakkausessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle



Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/24/311/001-005

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkausiin, jotka on pakattu pahvikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana kolmen tabletin pakkauksissa.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

#### **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**

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

**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.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. Lisätietoja**

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puutiislajeihin *Demacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus* sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. Resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuta lotilaneerin tehoon.

Vaikutus kirppuihin alkaa 4 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 6 tunnin kuluessa.

Vaikutus puutiaisiin alkaa 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa koirassa olevat ja koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.