

**PRILOG I.**

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Lotilaner Elanco 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3–2,5 kg)  
Lotilaner Elanco 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Lotilaner Elanco 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5–11 kg)  
Lotilaner Elanco 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11–22 kg)  
Lotilaner Elanco 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22–45 kg)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

Lotilaner Elanco tablete za žvakanje	lotilaner (mg)
za pse (1,3–2,5 kg)	56,25
za pse (> 2,5–5,5 kg)	112,5
za pse (> 5,5–11 kg)	225
za pse (> 11–22 kg)	450
za pse (> 22–45 kg)	900

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, prah
Laktoza monohidrat
Celuloza, mikrokristalična, silicifirana
Okus suhog mesa
Krospovidon
Povidon K30
Natrijev laurilsulfat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

U obzir treba uzeti i mogućnost da druge životinje na istom gospodarstvu budu izvor ponovne infekcije buhama i njih treba liječiti odgovarajućim proizvodom, ako to bude potrebno.

Ležaj i uobičajena mjesta na kojima se pas odmara, poput tepiha i mekanog namještaja, mogu biti izloženi najezdama svih faza razvoja buha. U slučaju velike infestacije buhama te na početku primjene mjera suzbijanja, ta područja treba tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom i redovito čistiti usisivačem.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. U nedostatku dostupnih podataka, prije početka liječenja štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba se posavjetovati s veterinarom.

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Proljev <sup>1,2</sup> , Povraćanje <sup>1,2</sup> ; Anoreksija <sup>1,2</sup> , Letargija <sup>2</sup> ; Ataksija <sup>3</sup> , Konvulzija <sup>3</sup> , Tremor <sup>3</sup>
---	---

<sup>1</sup> Blagi i prolazni simptomi

<sup>2</sup> Obično prolaze bez liječenja

<sup>3</sup> U većini prolazni simptomi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za

prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta, laktacije ili kod rasplodnih pasa.

#### Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak niti bilo kakav negativan učinak na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka. Prije primjene tijekom graviditeta i laktacije posavjetujte se s veterinarom.

#### Plodnost:

Prije primjene u rasplodnih pasa posavjetujte se s veterinarom.

### 3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### 3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi osigurali doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	Lotilaner Elanco 56 mg	Lotilaner Elanco 112 mg	Lotilaner Elanco 225 mg	Lotilaner Elanco 450 mg	Lotilaner Elanco 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	Odgovarajuća kombinacija tableta				

U pasa čija je tjelesna masa veća od 45 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

Premale doze mogu biti nedjelotvorne i mogu potaknuti rezistentnost. Kako biste primijeniti pravilnu dozu, potrebno je što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu životinje.

Tablete Lotilaner Elanco ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu(e) za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

Za optimalno suzbijanje infestacije buhama i krpeljima, proizvod treba primjenjivati jednom mjesečno u sezoni buha i krpelja, ovisno o lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

### 3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nikakve nuspojave nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štencima starim 8 – 9 tjedana, težine 1,3 – 3,6 kg, koji su predozirani, dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno

preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine), u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

### **4.1 ATCvet kôd: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodinamika**

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), krpelja vrsta *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kao i grinja *Demodex canis*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama-aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 6 sati. Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije primjene ugibaju u roku od 8 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava kontaminaciju buhama, područja u koja pas ima pristup.

### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon primjene kroz usta, lotilaner se odmah apsorbira, a vršna koncentracija u krvi postiže se u roku od 2 sata. Hrana potiče apsorpciju. Terminalni poluživot iznosi oko 4 tjedna. Tako dugi terminalni poluživot omogućuje djelotvornu koncentraciju u krvi tijekom cijelog razdoblja između dva doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje putem žuč, a izlučivanje putem bubrega manje je zastupljeni put eliminacije (manje od 10% doze). Lotilaner se u maloj mjeri metabolizira u hidrofilne spojeve koji se primjećuju stolici i urinu.

## **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1 ili 3 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

## **6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

## **7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/22/288/001–010

## **8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 13/09/2022

## **9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

## **10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Lotilaner Elanco 12 mg tablete za žvakanje za mačke (0,5–2,0 kg)

Lotilaner Elanco 48 mg tablete za žvakanje za mačke (> 2,0–8,0 kg)

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

### Djelatna tvar:

Svaka tableta za žvakanje sadržava:

Lotilaner Elanco tablete za žvakanje	lotilaner (mg)
za mačke (0,5–2,0 kg)	12
za mačke (> 2,0–8,0 kg)	48

### Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Kvasac u prahu (aroma)
Celuloza, mikrokristalična, silicifirana
Celuloza, prah
Laktoza hidrat
Povidon K30
Krosopovidon
Natrijev laurilsulfat
Vanilija (aroma)
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do smečkaste boje, sa smečkastim mrljama.

## 3. KLINIČKI PODATCI

### 3.1 Ciljne vrste životinja

Mačke.

### 3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima na mačkama.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

### 3.4 Posebna upozorenja

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

U obzir treba uzeti i mogućnost da druge životinje na istom gospodarstvu budu izvor ponovne infekcije buhama i njih treba liječiti odgovarajućim proizvodom, ako to bude potrebno.

Ležaj i uobičajena mjesta na kojima se mačka odmara, poput tepiha i mekanog namještaja, mogu biti izloženi najezdama svih faza razvoja buha. U slučaju velike infestacije buhama te na početku primjene mjera suzbijanja, ta područja treba tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom i redovito čistiti usisivačem.

Ako se veterinarsko-medicinski proizvod ne primijeni uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja, možda se ne postignu prihvatljive razine učinkovitosti.

Usljed nedostatnih podataka za potporu učinkovitosti protiv krpelja kod mladih mačaka, ovaj se proizvod ne preporučuje za liječenje protiv krpelja kod mačića starosti 5 mjeseci ili mlađih.

### 3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

#### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja ispitivani su na mačkama od 8 tjedana i starijim, teškim 0,5 kg ili više. U nedostatku dostupnih podataka, prije početka liječenja mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg treba se posavjetovati s veterinarom..

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražiti pomoć liječnika i pokažite mu uputu o VMP ili etiketu.

#### Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

### 3.6 Štetni događaji

Ciljne vrste životinja: Mačke

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje <sup>1</sup>
---	-------------------------

<sup>1</sup> Obično prolazi bez liječenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarsko-medicinskog proizvoda. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u odjeljku „Podatci za kontakt“ upute o VMP-u.

### 3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije.

#### Graviditet i laktacija:



Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak niti bilo kakav negativan učinak na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Prije primjene tijekom graviditeta i laktacije posavjetujte se s veterinarom.

#### Plodnost:

Prije primjene u rasplodnih mačaka posavjetujte se s veterinarom.

### **3.8 Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije**

Nisu poznate.

Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

### **3.9 Putovi primjene i doziranje**

Primjena kroz usta.

Aromatiziran veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo jednokratno doziranje 6 do 24 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati	
	Lotilaner Elanco 12 mg	Lotilaner Elanco 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Odgovarajuća kombinacija tableta	

Za mačke teže od 8 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 6 do 24 mg/kg.

Premale doze mogu biti nedjelotvorne i mogu potaknuti rezistentnost.

Kako biste primijeniti pravilnu dozu, potrebno je što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu životinje.

Veterinarsko-medicinski proizvod dajte životinji uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja.

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljima i buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima i nastaviti tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

### **3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)**

Nikakve nuspojave nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na mačićima starim 8 tjedana, težine 0,5 kg, koji su liječeni dozama koje su bile više od 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (130 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

### **3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije**

Nije primjenjivo.

### **3.12 Karencije**

Nije primjenjivo.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATCI**

#### **4.1 ATCvet kôd: QP53BE04**

#### **4.2 Farmakodinamika**

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i krpelja (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. *In vitro* ispitivanja djelovanja lotilanera protiv nekih artropodnih vrsta nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 12 sati od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 8 sati. Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 24 sata od pričvršćivanja na životinju, a djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 18 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na mačkama i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava kontaminaciju buhama, područja u koja mačka ima pristup.

#### **4.3 Farmakokinetika**

Nakon primjene kroz usta, lotilaner se odmah apsorbira, a vršna koncentracija u krvi postiže se u roku od 4 sata. Lotilaner ima otprilike 10 puta veću bioraspoloživost kad se primjenjuje uz obrok. Terminalni poluživot iznosi oko 4 tjedna (harmonijska sredina). Takav terminalni poluživot omogućuje djelotvornu koncentraciju u krvi tijekom cijelog razdoblja između dva doziranja. Glavni put eliminacije je izlučivanje putem žuč, a izlučivanje putem bubrega manje je zastupljeni put eliminacije (manje od 10% doze). Lotilaner se u maloj mjeri metabolizira u hidrofilne spojeve koji se primjećuju stolici i urinu.

### **5. FARMACEUTSKI PODATCI**

#### **5.1 Glavne inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

#### **5.2 Rok valjanosti**

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine

#### **5.3 Posebne mjere čuvanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

#### **5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja**

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1 ili 3 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda**

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarsko-medicinski proizvod.

**6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

**7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/22/288/011–014

**8. DATUM PRVOG ODOBRENJA**

Datum prvog odobrenja: 13/09/2022

**9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA**

**10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA**

Veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se bez veterinarskog recepta.

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRILOG II.**

**OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Nema.

**PRILOG III.**  
**OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u**

## **OZNAČIVANJE**

## PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

### KARTONSKA KUTIJA (PSI)

#### 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Lotilaner Elanco 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3 – 2,5 kg)  
Lotilaner Elanco 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5 – 5,5 kg)  
Lotilaner Elanco 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5 – 11 kg)  
Lotilaner Elanco 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11 – 22 kg)  
Lotilaner Elanco 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22 – 45 kg)

#### 2. DJELATNE TVARI

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

#### 3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta  
3 tablete

#### 4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi 1,3–2,5 kg  
Psi >2,5–5,5 kg  
Psi >5,5–11 kg  
Psi >11–22 kg  
Psi >22–45 kg

#### 5. INDIKACIJE

Ubija buhe i krpelje. Djelotvorno 30 dana.

#### 6. PUTOVI PRIMJENE

Primjena kroz usta.  
Primijeniti uz ili nakon obroka.  
Doziranje: jedna tableta za žvakanje na usta.

#### 7. KARENCIJE

#### 8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/22/288/001 (56 mg lotilaner; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/22/288/002 (56 mg lotilaner; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/22/288/003 (112 mg lotilaner; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/22/288/004 (112 mg lotilaner; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/22/288/005 (225 mg lotilaner; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/22/288/006 (225 mg lotilaner; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/22/288/007 (450 mg lotilaner; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/22/288/008 (450 mg lotilaner; 3 tablete za žvakanje)  
EU/2/22/288/009 (900 mg lotilaner; 1 tableta za žvakanje)  
EU/2/22/288/010 (900 mg lotilaner; 3 tablete za žvakanje)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}



**PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU**

**KARTONSKA KUTIJA (MAČKE)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Lotilaner Elanco 12 mg tablete za žvakanje za mačke (0,5 – 2,0 kg)  
Lotilaner Elanco 48 mg tablete za žvakanje za mačke (> 2,0 – 8,0 kg)

**2. DJELATNE TVARI**

12 mg lotilaner  
48 mg lotilaner

**3. VELIČINA PAKIRANJA**

1 tableta  
3 tablete

**4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Mačke 0,5–2,0 kg  
Mačke >2,0–8,0 kg

**5. INDIKACIJE**

Ubija buhe i krpelje.  
Djelotvorno 30 dana.

**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena kroz usta.  
Primijeniti uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja.  
Doziranje: jedna tableta za žvakanje na usta.

**7. KARENCIJE**

**8. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**9. POSEBNE MJERE ČUVANJA**

**10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”**

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

**11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”**

Samo za primjenu na životinjama.

**12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

**13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

Elanco GmbH

**14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET**

EU/2/22/288/011 (12 mg lotilaner; 1 tableta za žvakanje)

EU/2/22/288/012 (12 mg lotilaner; 3 tablete za žvakanje)

EU/2/22/288/013 (48 mg lotilaner; 1 tableta za žvakanje)

EU/2/22/288/014 (48 mg lotilaner; 3 tablete za žvakanje)

**15. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTERI (PSI)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Lotilaner Elanco



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

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

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM  
PAKIRANJIMA**

**BLISTERI (MAČKE)**

**1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

Lotilaner Elanco



**2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. BROJ SERIJE**

Lot {broj}

**4. ROK VALJANOSTI**

Exp. {mm/gggg}

**UPUTA O VMP-u**

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Lotilaner Elanco 56 mg tablete za žvakanje za pse (1,3–2,5 kg)  
Lotilaner Elanco 112 mg tablete za žvakanje za pse (> 2,5–5,5 kg)  
Lotilaner Elanco 225 mg tablete za žvakanje za pse (> 5,5–11 kg)  
Lotilaner Elanco 450 mg tablete za žvakanje za pse (> 11–22 kg)  
Lotilaner Elanco 900 mg tablete za žvakanje za pse (> 22–45 kg)

### 2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Lotilaner Elanco tablete za žvakanje	lotilaner (mg)
za pse (1,3 – 2,5 kg)	56,25
za pse (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
za pse (> 5,5 – 11 kg)	225
za pse (> 11 – 22 kg)	450
za pse (> 22 – 45 kg)	900

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do bež boje, sa smečkastim mrljama.

### 3. Ciljne vrste životinja

Psi.

### 4. Indikacije za primjenu

Liječenje infestacije buhama i krpeljima kod pasa.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

U obzir treba uzeti i mogućnost da druge životinje na istom gospodarstvu budu izvor ponovne infekcije buhama i njih treba liječiti odgovarajućim proizvodom, ako to bude potrebno.

Ležaj i uobičajena mjesta na kojima se pas odmara, poput tepiha i mekanog namještaja, mogu biti izloženi najezdama svih faza razvoja buha. U slučaju velike infestacije buhama te na početku primjene mjera suzbijanja, ta područja treba tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom i redovito čistiti usisivačem.

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od pasa i štenaca od 8 tjedana i starijih, teških 1,3 kg ili više. U nedostatku dostupnih podataka, prije početka liječenja štenaca mlađih od 8 tjedana ili lakših od 1,3 kg treba se posavjetovati s veterinarom. .

#### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputo o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Prije primjene tijekom graviditeta i laktacije posavjetujte se s veterinarom.

#### Plodnost:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakve nuspojave na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod rasplodnih pasa nije utvrđena.

Prije liječenja rasplodnih pasa posavjetujte se s veterinarom.

#### Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate. Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

#### Predoziranje:

Nikakve negativne reakcije nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na štencima starim 8 – 9 tjedana, težine 1,3 – 3,6 kg, koji su predozirani dozama koje su bile do 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

## **7. Štetni događaji**

Ciljne vrste životinja: Psi

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
--

Proljev <sup>1,2</sup> , Povraćanje <sup>1,2</sup> ;
--

Anoreksija <sup>1,2</sup> , Letargija <sup>2</sup> ;
--

Ataksija <sup>3</sup> , Konvulzija <sup>3</sup> , Tremor <sup>3</sup>
---

<sup>1</sup> Blagi i prolazni simptomi

<sup>2</sup> Obično prolaze bez liječenja

<sup>3</sup> U većini prolazni simptomi

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## 8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Veterinarsko–medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo doziranje 20 do 43 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina psa (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati				
	Lotilaner Elanco 56 mg	Lotilaner Elanco 112 mg	Lotilaner Elanco 225 mg	Lotilaner Elanco 450 mg	Lotilaner Elanco 900 mg
1,3–2,5	1				
> 2,5–5,5		1			
> 5,5–11			1		
> 11–22				1	
> 22–45					1
> 45	Odgovarajuća kombinacija tableta				

U pasa čija je tjelesna masa veća od 45 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20 do 43 mg/kg.

Premale doze mogu biti nedjelotvorne i mogu potaknuti rezistentnost.

Kako biste primijeniti pravilnu dozu, potrebno je što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu životinje.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Tablete Lotilaner Elanco ukusne su aromatizirane tablete za žvakanje. Tabletu za žvakanje dajte životinji jednom mjesečno uz obrok ili nakon njega.

Za optimalno suzbijanje infestacije buhama i krpeljima, proizvod treba primjenjivati jednom mjesečno u sezoni buha i krpelja, ovisno o lokalnoj epidemiološkoj situaciji.

## 10. Karencije

Nije primjenjivo.

## 11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## 12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.



Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

### **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

### **14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

EU/2/22/288/001–010

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1 ili 3 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

#### **Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

#### **Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

#### **Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

#### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

#### **Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

#### **Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

#### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

#### **Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)**Ελλάδα**

+ 386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)**España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)**France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)**Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)**Ísland**

Sími: +45 89875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)**Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)**Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)**Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)**România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)**Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

## 17. Ostale informacije

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), krpelja vrsta *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kao i grinja *Demodex canis*.

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama-aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo ugibanje krpelja i buha. Na djelovanje lotilanera nije utjecala otpornost na organoklorne

spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonicotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 4 sata od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ubijaju se u roku od 6 sati.

Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 48 sati od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja ugibaju u roku od 8 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na psima i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava kontaminaciju buhama, područja u koja pas ima pristup.

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Lotilaner Elanco 12 mg tablete za žvakanje za mačke (0,5–2,0 kg)  
Lotilaner Elanco 48 mg tablete za žvakanje za mačke (> 2,0–8,0 kg)

### 2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Lotilaner Elanco tablete za žvakanje	lotilaner (mg)
za mačke (0,5 – 2,0 kg)	12
za mačke (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Okrugle tablete za žvakanje, bijele do smečkaste boje, sa smečkastim mrljama.

### 3. Ciljne vrste životinja

Mačke

### 4. Indikacije za primjenu

Za liječenje infestacije buhama i krpeljima na mačkama.

Veterinarsko-medicinski proizvod trenutno i postojano ubija buhe (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) i krpelje (*Ixodes ricinus*), a djeluje mjesec dana.

Buhe i krpelji se moraju pričvrstiti na domaćina i započeti hranjenje, kako bi mogli biti izloženi djelatnoj tvari.

### 5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koje pomoćne tvari.

### 6. Posebna upozorenja

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Paraziti moraju započeti hranjenje na domaćinu kako bi bili izloženi lotilaneru; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose paraziti ne može isključiti.

U obzir treba uzeti i mogućnost da druge životinje na istom gospodarstvu budu izvor ponovne infekcije buhama i njih treba liječiti odgovarajućim proizvodom, ako to bude potrebno.

Ležaj i uobičajena mjesta na kojima se mačka odmara, poput tepiha i mekanog namještaja, mogu biti izloženi naježdama svih faza razvoja buha. U slučaju velike infestacije buhama te na početku primjene mjera suzbijanja, ta područja treba tretirati odgovarajućim ekološkim proizvodom i redovito čistiti usisivačem.

Ako se veterinarsko-medicinski proizvod ne primijeni uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja, možda se ne postignu prihvatljive razine učinkovitosti.

Uslijed nedostatnih podataka za potporu učinkovitosti protiv krpelja kod mladih mačaka, ovaj se proizvod ne preporučuje za liječenje protiv krpelja kod mačića starosti 5 mjeseci ili mlađih.

Svi podaci o neškodljivosti i djelotvornosti liječenja prikupljeni su od mačaka i mačića od 8 tjedana i starijih, teških 0,5 kg ili više. U nedostatku dostupnih podataka, prije početka liječenja mačića mlađih od 8 tjedana ili lakših od 0,5 kg treba se posavjetovati s veterinarom.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Oprati ruke nakon rukovanja proizvodom.

U slučaju da se nehotice proguta, odmah potražite pomoć liječnika i pokažite mu uputo o veterinarsko-medicinskom proizvodu ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakav teratogeni učinak.

Nije ispitana neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Prije primjene tijekom graviditeta i laktacije posavjetujte se s veterinarom.

Plodnost:

Laboratorijski pokusi na štakorima nisu izazvali nikakve nuspojave na reproduktivnu sposobnost ženki i mužjaka.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda kod rasplodnih mačaka nije utvrđena. Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika. Prije primjene u rasplodnih mačaka posavjetujte se s veterinarom.

Interakcije s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu poznate. Tijekom kliničkih ispitivanja nisu primijećene interakcije između lotilanera i redovito upotrebljivanih veterinarsko-medicinskih proizvoda.

Predoziranje:

Nikakve negativne reakcije nisu primijećene prilikom primjene kroz usta, na mačićima starim 8 tjedana, težine 0,5 kg, koji su predozirani dozama koje su bile više od 5 puta veće od maksimalno preporučene doze (130 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine) u osam navrata, u razmacima od mjesec dana.

## **7. Štetni događaji**

Ciljne vrste životinja: Mačke

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):
--

Povraćanje <sup>1</sup>
-------------------------

<sup>1</sup> Obično prolazi bez liječenja

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}

## **8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Primjena kroz usta.

Aromatiziran veterinarsko-medicinski proizvod treba davati u skladu sa sljedećom tablicom, kako bi se osiguralo jednokratno doziranje 6 do 24 mg lotilanera po kilogramu tjelesne težine.

Tjelesna težina mačke (kg)	Jačina i broj tableta koje treba davati	
	Lotilaner Elanco 12 mg	Lotilaner Elanco 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Odgovarajuća kombinacija tableta	

Za mačke teže od 8 kg upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 6 do 24 mg/kg.

Premale doze mogu biti nedjelotvorne i mogu potaknuti rezistentnost.

Kako biste primijeniti pravilnu dozu, potrebno je što je moguće točnije utvrditi tjelesnu težinu životinje.

## 9. Savjeti za ispravnu primjenu

Veterinarsko-medicinski proizvod dajte životinji uz obrok ili unutar 30 minuta nakon hranjenja.

Za optimalnu kontrolu infestacija krpeljima i buhama, veterinarsko-medicinski proizvod treba primjenjivati u mjesečnim intervalima i nastaviti tijekom sezone buha i/ili krpelja na temelju lokalne epidemiološke situacije.

## 10. Karencije

Nije primjenjivo.

## 11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti naznačenog na blisteru i kutiji nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## 12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarsko-medicinski proizvodi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarsko-medicinske proizvode ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarsko-medicinske proizvode koji vam više nisu potrebni.

## 13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

Izdaje se bez veterinarskog recepta.

## 14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/22/288/011–014

Tablete se nalaze u aluminijskim/aluminijskim blisterima, pakiranim u kartonskoj kutiji. Pojedina jačina tablete dostupna je u pakiranjima od 1 ili 3 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

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

**België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

**Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

**Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

**Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

**Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

**Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

**Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

**Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

**Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

**Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

**Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

**Ελλάδα**

+ 386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

**Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

**España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

**Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

**France**

Tél: +33 975180507

**Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

**Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

**Ísland**

Sími: +45 89875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

**România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

**Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

## **17. Ostale informacije**

Lotilaner, čisti enantiomer iz skupine izoksazolina aktivno djeluje protiv buha (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i krpelja (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama-aminomaslačnom kiselinom (GABA), što izaziva brzo uigibanje krpelja i buha. *In vitro* ispitivanjadjelovanja lotilanera protiv nekih artropodnih vrsta nije utjecala otpornost na organoklorne spojeve (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Početak djelotvornosti na buhe je unutar 12 sati od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Buhe koje se već nalaze na životinji prije liječenja ubijaju se u roku od 8 sati.

Početak djelotvornosti kod krpelja je unutar 24 sata od pričvršćivanja na životinju, djeluje mjesec dana od primjene proizvoda. Postojeći krpelji koji se već nalaze na životinji prije liječenja uigibaju u roku od 18 sati.

Veterinarsko-medicinski proizvod ubija buhe koje se već nalaze na mačkama i nove buhe prije nego stignu položiti jajašca. Dakle, proizvod prekida životni ciklus buha i sprječava kontaminaciju buhama, područja u koja mačka ima pristup.