

**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>).