

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lotilaner Elanco 56 mg comprimidos mastigáveis para cães (1,3-2,5 kg)
Lotilaner Elanco 112 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 2,5-5,5 kg)
Lotilaner Elanco 225 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 5,5-11 kg)
Lotilaner Elanco 450 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 11-22 kg)
Lotilaner Elanco 900 mg comprimidos mastigáveis para cães (> 22-45 kg)

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Substância(s) ativa(s):

Cada comprimido mastigável contém:

Lotilaner Elanco comprimidos mastigáveis	lotilaner (mg)
para cães 1,3-2,5 kg	56,25
para cães > 2,5-5,5 kg	112,5
para cães > 5,5-11 kg	225
para cães > 11-22 kg	450
para cães > 22-45 kg	900

Excipientes:

Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes
Celulose em pó
Lactose monohidratada
Celulose microcristalina silicificada
Aroma seco de carne
Crospovidona
Povidona K30
Lauril sulfato de sódio
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio

Comprimidos mastigáveis redondos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas e carraças em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carraças (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carrças devem estar fixas no hospedeiro e iniciar a alimentação de modo a serem expostas à substância ativa.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Os parasitas necessitam iniciar a alimentação no hospedeiro para serem expostos ao lotilaner; como tal, o risco de transmissão de doenças infecciosas transmitidas pelos parasitas não pode ser completamente excluído.

A possibilidade de outros animais que vivam na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfecção por pulgas deve ser considerada, e estes devem ser tratados com o medicamento veterinário adequado, se necessário.

Todos os estadios das pulgas podem infestar a cama do cão e as áreas de descanso regulares, tais como tapetes e outros materiais têxteis. Em caso de infestação massiva por pulgas e no início da aplicação das medidas de controlo, estas áreas devem ser tratadas com um produto ambiental adequado e depois aspiradas regularmente.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cachorros e cães com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,3 kg. Na ausência de informação disponível, um médico veterinário deve ser consultado antes do tratamento de cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,3 kg de peso corporal.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Lavar as mãos após manusear o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirigir-se imediatamente a um médico e mostrar-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Espécie-alvo: Caninos (cães).

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Diarreia ^{1,2} , Vômitos ^{1,2} ; Anorexia ^{1,2} , Letargia ² ; Ataxia ³ , Convulsões ³ , Tremores ³
--	--

¹ Leves e transitórios

² Geralmente desaparecem sem tratamento

³ Na maioria dos casos são transitórios.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Consulte secção “Detalhes de contacto” do Folheto Informativo.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação ou em cães destinados a reprodutores.

Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos ou efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas. Consultar um médico veterinário antes do tratamento durante a gestação e lactação.

Fertilidade:

Consultar um médico veterinário antes do tratamento em cães reprodutores.

3.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas. Durante os ensaios clínicos, não se observaram interações entre lotilaner e os medicamentos veterinários administrados por rotina.

3.9 Posologia e via de administração

Para administração oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte para assegurar uma dose de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados				
	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	Combinação adequada de comprimidos				

Para cães com mais de 45 kg de peso corporal administrar a combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20-43 mg/kg.

A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e pode favorecer o desenvolvimento de resistência.

Para assegurar uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Os comprimidos de Lotilaner Elanco são mastigáveis, aromatizados e palatáveis. Administre o(s) comprimido(s) a intervalos mensais, com ou após a ingestão de alimentos.

Para um óptimo controlo de infestações por carraças e pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado a intervalos mensais e continuado ao longo da estação das pulgas e/ou carraças com base nas situações epidemiológicas locais.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Não foram observadas reações adversas após administração oral em cachorros de 8-9 semanas e peso de 1,3-3,6 kg tratados com sobredosagem até 5 vezes a dose máxima recomendada (43 mg, 129 mg e 215 mg de lotilaner/kg de peso corporal) em oito ocasiões a intervalos mensais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QP53BE04

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

O lotilaner é um enantiômero puro da classe das isoxazolininas, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), espécies de carrapatos *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e contra ácaros *Demodex canis*.

O lotilaner é um potente inibidor dos canais de cloro ativados pelo ácido gama-aminobutírico (GABA), resultando em rápida eliminação de carrapatos e pulgas. A atividade do lotilaner não demonstrou ser afetada por resistência aos organoclorados (ciclodienos, tais como o dieldrin), fenilpirazóis (tais como o fipronil), neonicotinoides (tais como a imidacloprida), formamidinas (tais como o amitraz) e piretroides (tais como a cipermetrina).

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 4 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 6 horas.

Para as carrapatos, o início da eficácia ocorre dentro de 48 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carrapatos *I. ricinus* que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos cães antes de conseguirem pôr ovos. Assim, o medicamento veterinário interrompe o ciclo de vida da pulga e evita a contaminação ambiental por pulgas nas áreas a que o cão tem acesso.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral, o lotilaner é prontamente absorvido, atingindo concentrações máximas no sangue no prazo de 2 horas. Os alimentos aumentam a sua absorção. A semivida terminal é de aproximadamente 4 semanas. Esta longa semivida terminal proporciona concentrações efetivas no sangue em toda a duração do intervalo entre doses.

A principal via de eliminação é a excreção biliar, e a excreção renal é a via secundária de eliminação (menos de 10% da dose). Uma pequena parte da dose de lotilaner é metabolizada em compostos mais hidrofílicos, os quais são observados nas fezes e na urina.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos

5.3 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister de alumínio/alumínio, que por sua vez é acondicionada secundariamente em caixa de cartão.

Cada dosagem está disponível em embalagens com 1 ou 3 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de retoma de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/2/22/288/001-010

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 13/09/2022

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia. [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).