

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Lotilaner Elanco 12 mg comprimidos mastigáveis para gatos (0,5-2,0 kg)

Lotilaner Elanco 48 mg comprimidos mastigáveis para gatos (> 2,0-8,0 kg)

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Substância(s) ativa(s):

Cada comprimido mastigável contém:

<b>Lotilaner Elanco comprimidos mastigáveis</b>	<b>lotilaner (mg)</b>
para gatos 0,5-2,0 kg	12
para gatos > 2,0-8,0 kg	48

### Excipiente(s):

<b>Composição quantitativa dos excipientes e outros componentes</b>
Fermento em pó (Aroma)
Celulose microcristalina silicificada
Celulose em pó
Monohidrato de lactose
Povidona K30
Crospovidona
Lauril sulfato de sódio
Vanilina (Aroma)
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

Felinos (gatos).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento das infestações por pulgas e carrapatos em gatos.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação das pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e carrapatos (*Ixodes ricinus*) durante 1 mês.

As pulgas e as carrapatos 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 na mesma casa poderem ser uma fonte de reinfecção por pulgas deve ser considerada, e estes devem ser tratados com um medicamento veterinário adequado, se necessário.

Todos os estadios das pulgas podem infestar a cama do gato 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.

Poderão não ser alcançados níveis aceitáveis de eficácia se o produto medicinal veterinário não for administrado com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Devido à insuficiência de dados que apoiem a eficácia contra carraças em gatos jovens, este produto não está recomendado para o tratamento das carraças em gatinhos com idade igual ou inferior a 5 meses.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

#### Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Os dados de segurança e eficácia foram estudados em gatos com idade igual ou superior a 8 semanas com peso igual ou superior a 0,5 kg. Na ausência de informação disponível, um médico veterinário deve ser consultado antes do tratamento de gatinhos com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 0,5 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: Felinos (gatos).

Muito raras (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos <sup>1</sup>
---	----------------------

<sup>1</sup> Geralmente desaparecem sem tratamento

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.

#### Gestação e lactação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogênicos 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 gatos 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 aromatizado deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte para assegurar uma dose única de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal do gato (kg)	Dosagem e número de comprimidos a serem administrados	
	Lotilaner Elanco 12 mg	Lotilaner Elanco 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Combinação adequada de comprimidos	

Para gatos com peso corporal superior a 8 kg, administrar uma combinação apropriada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 6-24 mg/kg.

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

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

Administre o medicamento veterinário com alimentos ou até 30 minutos após a ingestão de alimentos.

Para um controlo ideal 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 gatinhos de 8 semanas, peso de 0,5 kg tratados com mais de 5 vezes a dose máxima recomendada (130 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 isoxazolinias, ativo contra pulgas (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*) e carrapatos (*Ixodes ricinus*).

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

Para as pulgas, o início da eficácia ocorre dentro de 12 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As pulgas que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 8 horas.

Para as carrapatos, o início da eficácia ocorre dentro de 24 horas após fixação, e durante um mês após administração do medicamento veterinário. As carrapatos que estejam no animal antes da administração são eliminadas em 18 horas.

O medicamento veterinário elimina pulgas existentes e recém-eclodidas nos gatos 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 gato tem acesso.

### **4.3 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração oral, o lotilaner é prontamente absorvido, atingindo concentrações máximas no sangue às 4 horas. O lotilaner fica aproximadamente mais biodisponível quando é administrado com alimentos. A semivida terminal é de aproximadamente 4 semanas (média harmônica). Esta 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/2/22/288/011-014

## **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>).