

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo:

Cada comprimido masticable contiene:

Comprimidos masticables Lotilaner Elanco	lotilaner (mg)
para perros (1,3–2,5 kg)	56,25
para perros (>2,5-5,5 kg)	112,5
para perros (>5,5-11 kg)	225
para perros (>11-22 kg)	450
para perros (>22-45 kg)	900

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa, en polvo
Monohidrato de lactosa
Celulosa microcristalina silificada
Sabor a carne desecada
Crospovidona
Povidona K30
Laurilsulfato de sodio
Sílica, anhidro coloidal
Estearato de magnesio

Comprimidos masticables redondos de color blanco a beige con manchas marrones.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros.

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes de eliminación de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* y *Dermacentor reticulatus*).

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y realizar su ciclo alimenticio para quedar expuestas al principio activo.

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el perro para quedar expuestos a lotilaner; por este motivo no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria.

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección por pulgas, y éstos deben tratarse según sea necesario con un producto adecuado.

Todas las fases de las pulgas pueden infestar la ropa de cama del perro y las zonas de descanso habituales, como alfombras y muebles. En caso de infestación masiva de pulgas y al principio de las medidas de control, estas zonas deben tratarse con un producto ambiental adecuado y luego aspirarse regularmente.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todos los datos de eficacia y seguridad han sido adquiridos con cachorros y perros de 8 semanas de edad o más y de 1,3 kg de peso o más. En ausencia de datos disponibles, debe consultarse al veterinario antes de tratar cachorros menores de 8 semanas de edad o de menos de 1,3 kg de peso.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después del uso del producto.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Especies de destino: Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea ^{1,2} , Vómitos ^{1,2} ; Anorexia ^{1,2} , Letargia ² ; Ataxia ³ , Convulsiones ³ , Temblores ³
--	--

¹ Leve y transitoria

² Suele resolverse sin tratamiento

³ Transitorio en la mayoría de los casos

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros reproductores.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras. Consulte al veterinario antes del tratamiento durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Consulte al veterinario antes del tratamiento de perros en periodo de reproducción.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida. Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre lotilaner y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una dosis de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal del perro (kg)	Dosis y número de comprimidos a administrar				
	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	Combinación apropiada de comprimidos				

Para perros de más de 45 kg de peso utilice una combinación apropiada de las dosis disponibles para conseguir la dosis recomendada de 20–43 mg/kg.

Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso con la mayor exactitud posible. Lotilaner Elanco es un comprimido masticable con un sabor agradable. Administre el (los) comprimido(s) masticable(s) una vez al mes durante o después de la comida.

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales y mantenerse a lo largo de la temporada de pulgas o de garrapatas en función de las situaciones epidemiológicas locales.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a cachorros de 8 a 9 semanas que pesaban entre 1,3–3,6 kg tratados con sobredosificación de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (43 mg, 129 mg y 215 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53BE04.

4.2 Farmacodinamia

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*), especies de garrapatas *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*, así como ácaros como *Demodex canis*.

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. La actividad de lotilaner no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 4 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 6 horas.

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce a partir de las 48 horas de la adhesión durante el período de un mes desde la administración del producto. Las garrapatas *I. ricinus* que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en perros y las neonatas antes de que puedan poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el perro tiene acceso.

4.3 Farmacocinética

Después de su administración oral, lotilaner es absorbido rápidamente y el pico de concentración en sangre se alcanza en 2 horas. La comida mejora su absorción. La vida media terminal es de aproximadamente 4 semanas. Esta vida media terminal extensa proporciona concentraciones en sangre efectivas que duran todo el intervalo entre dosis.

La ruta de eliminación más importante es la excreción biliar y la menos importante, la excreción renal (menos del 10 % de la dosis). Lotilaner se metaboliza en pequeña medida en más compuestos hidrofílicos que se observan en las heces y la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/aluminio dentro de una caja de cartón. Cada concentración se encuentra disponible en envases de 1 o 3 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/22/288/001-010

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 13/09/2022

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).