

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Credelio 12 mg Kautabletten für Katzen (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg Kautabletten für Katzen (>2,0–8,0 kg)

### 2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Credelio Kautabletten	Lotilaner (mg)
für Katzen (0,5–2,0 kg)	12
für Katzen (>2,0–8,0 kg)	48

Weiß bis bräunliche, runde, bräunlich gesprenkelte Kautabletten.

### 3. Zieltierart(en)

Katze

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung eines Floh- und Zeckenbefalls bei Katzen.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) und Zecken (*Ixodes ricinus*) für die Dauer eines Monats.

Flöhe und Zecken müssen, um dem Wirkstoff ausgesetzt zu werden, am Wirt anheften und mit der Nahrungsaufnahme beginnen.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

### 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Parasiten müssen mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff Lotilaner in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheiten durch die Parasiten nicht völlig ausgeschlossen werden.

Ein akzeptabler Wirkungsgrad wird möglicherweise nicht erreicht, wenn das Tierarzneimittel nicht zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung verabreicht wird.

Aufgrund unzureichender Daten zur Wirksamkeit gegenüber Zecken bei jungen Katzen wird dieses Produkt nicht zur Behandlung von Zecken bei Katzen im Alter von 5 Monaten oder jünger empfohlen.

Alle Daten zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Katzen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg und schwerer. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Katzen jünger als 8 Wochen und einem Körpergewicht unter 0,5 kg sollte daher nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Katzen wurde während der Trächtigkeit und Laktation nicht belegt. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anzuwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei weiblichen Zuchttieren wurde nicht belegt. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt. In klinischen Untersuchungen wurden keine Wechselwirkungen zwischen Credelio Kautabletten und routinemäßig verwendeten Tierarzneimitteln beobachtet.

Überdosierung:

Bei Katzen im Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 0,5 kg wurden nach oraler Verabreichung des mehr als 5-Fachen der maximal empfohlenen Tagesdosis (130 mg Lotilaner/kg Körpergewicht), die 8-mal in monatlichen Abständen verabreicht wurde, keine Nebenwirkungen beobachtet.

## **7. Nebenwirkungen**

Zieltierart(en): Katze

<i>Sehr selten (&lt;1 Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</i>
---

Erbrechen <sup>1</sup>
------------------------

<sup>1</sup> Klingt in der Regel ohne Behandlung ab

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## **8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung**

Zum Eingeben.

Das aromatisierte Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Einzeldosis von 6 bis 24 mg Lotilaner/kg Körpergewicht sicherzustellen:

<b>Körpergewicht der Katze (kg)</b>	<b>Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Tabletten</b>	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Geeignete Kombination von Tabletten	

Bei Katzen mit einem Körpergewicht von mehr als 8 kg ist eine geeignete Kombination von verfügbaren Stärken zu verwenden, um die empfohlene Dosis von 6–24 mg/kg zu erreichen.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Das Tierarzneimittel ist zusammen mit dem Futter oder innerhalb von 30 Minuten nach der Fütterung zu verabreichen.

Zur optimalen Bekämpfung eines Zecken- und Flohbefalls sollte das Tierarzneimittel in monatlichen Abständen verabreicht werden und dies während der gesamten Floh- und/oder Zeckensaison auf der Grundlage lokaler epidemiologischer Situationen fortgeführt werden.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind

## **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/17/206/016-23

Die Tabletten sind in Blisterpackungen (Aluminium / Aluminium) in einem Umkarton verpackt. Jede Tablettenstärke ist in Packungsgrößen zu 1, 3, 6 oder 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

01/2024

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar.

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

**Deutschland**

PV.DEU@elancoah.com

**Österreich**

PV.AUT@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

## 17. Weitere Informationen

Lotilaner, ein reines Enantiomer aus der Gruppe der Isoxazoline, ist wirksam gegen Flöhe (*Ctenocephalides felis* und *Ctenocephalides canis*) und gegen Zecken (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und führt zu einem schnellen Tod von Zecken und Flöhen. In *In-vitro*-Studien war die Wirksamkeit von Lotilaner gegen einige Arthropodenarten auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin), Phenylpyrazolen (z. B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Flöhen tritt die Wirkung innerhalb von 12 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Flöhe werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 24 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Bereits vor der Verabreichung auf dem Tier befindliche Zecken werden innerhalb von 18 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe auf der Katze ab, bevor sie Eier legen können. Dadurch unterbricht es den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der Umgebung mit Flöhen, zu der die Katze Zugang hat.

AT:Rezept- und apothekenpflichtig

DE: Verschreibungspflichtig