



Veterinærlægemedlets navn

Credelio 56 mg, tyggetabletter, til hunde (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg, tyggetabletter, til hunde (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg, tyggetabletter, til hunde (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg, tyggetabletter, til hunde (>11–22 kg)
Credelio 900 mg, tyggetabletter, til hunde (>22–45 kg)

Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til hunde (1,3–2,5 kg)	56,25
til hunde (>2,5–5,5 kg)	112,5
til hunde (>5,5–11 kg)	225
til hunde (>11–22 kg)	450
til hunde (>22–45 kg)	900

Hvide til beige runde tyggetabletter med brunlige pletter.

Dyrearter

Hund

Indikation(er)

Behandling af loppe- og flåtangreb hos hunde.

Veterinærlægemedlet virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flåter (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flåter skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof.

Produktet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (Flea Allergy Dermatitis - FAD).

Til behandling af infektion med hårsækmider (*Demodex canis*).

Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasitterne skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for lotilaner. Det kan derfor ikke helt udelukkes, at der kan forekomme overførsel af sygdomme overført af parasitter.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Alle sikkerheds- og effektdata er indsamlet fra hunde og hvalpe, der er mindst 8 uger gamle og har en kropsvægt på mindst 1,3 kg. Indgivelsen af dette produkt til behandling af hvalpe, der er under 8 uger gamle eller har en kropsvægt på mindre end 1,3 kg, bør baseres på en benefit-risk-vurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger.

Veterinærlægemedlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos drægtige eller diegivende hunde.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Fertilitet:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret nogen skadelig effekt på reproduktionsevnen hos han- og hundyr.

Veterinærlægemedlets sikkerhed er ikke blevet fastlagt hos avlshunde. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Ingen kendte. I forbindelse med kliniske test blev der ikke observeret interaktion mellem Credelio tyggetabletter og rutinemæssigt anvendte veterinærlægemedler.

Overdosis:

Der blev ikke observeret nogen bivirkninger efter peroral administration til hvalpe, der var 8-9 uger gamle og vejede 1,3–3,6 kg og blev behandlet med overdoser på op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kropsvægt) ved otte lejligheder med månedlige intervaller.

Bivirkninger

Dyrearter: Hund

<i>Meget sjældent (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):</i>
Diarré ^{1,2} , Blodig diarré ¹ , Opkastning ^{1,2} , Anorexi ^{1,2} , Sløvhed ² , Polydispi (øget tørst) ^{1,2} , Manglende koordinering af bevægelser ³ , Kramper ³ , Rystelser ³ , Pruritus (kløe) ^{1,2} , Uønsket vandladning ¹ , Polyuri (øget vandladning) ^{1,2} , Urininkontinens ^{1,2}

¹ Milde og forbigående

² Forsvinder typisk uden behandling

³ Forbigående i de fleste tilfælde

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder

også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemedelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Til oral anvendelse.

Veterinærlægemedlet skal indgives i henhold til nedenstående tabel for at sikre en dosering på 20-43 mg lotilaner/kg kropsvægt.

Hundens kropsvægt (kg)	Styrke og antal tabletter, der skal administreres				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 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	Passende kombination af tabletter				

Brug en passende kombination af de tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-43 mg/kg.

Til behandling af infektion med hårsækmider (*Demodex canis*):

Månedlig administration af produktet i to på hinanden følgende måneder er effektiv og fører til en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der opnås to negative hudskrab med en måneds mellemrum. Alvorlige tilfælde kan kræve flere månedlige behandlinger. Da demodikose er en multifaktoriel sygdom, er det tilrådeligt også at behandle enhver underliggende sygdom hensigtsmæssigt, hvor det er muligt.

Oplysninger om korrekt administration

Credelio er en velsmagende tyggetablet tilsat smagsstof. Indgiv tyggetabletten/-tabletterne én gang om måneden sammen med eller efter foderet.

Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemediel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Brug ikke dette veterinærlægemediel efter den udløbsdato, der står på blisterpakningen og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemedler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returløsningsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemedier eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemediel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

Klassificering af veterinærlægemedler

Receptpligtigt.

Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tabletterne er pakket i en blisterpakning af aluminium/aluminium i en ydre karton. Hver tabletstyrke fås i pakningsstørrelser med 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemediel i EU-lægemedieldatabasen. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

Danmark

Tlf: +45 78775477

Email: PV.DNK@elancoah.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Andre oplysninger

Lotilaner, en ren enantiomer af isoxazolin-familien, virker både mod lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåtarter *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus* og *Demodex canis* mider.

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminobutansyre (GABA)-styrede chloridkanaler, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten blev ikke påvirket af resistens over for organokloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyrethroider (f.eks. cypermethrin).

For lopper indtræder virkningen inden for 4 timer, efter loppes bider sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Flåter (*I. ricinus*), der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 8 timer.

Veterinærlægemedlet dræber eksisterende og nye lopper på hunden, før de kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer således spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.



Eläinlääkkeen nimi

Credelio 56 mg purutabletit koiralle (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg purutabletit koiralle (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg purutabletit koiralle (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg purutabletit koiralle (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg purutabletit koiralle (> 22–45 kg)

Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Credelio-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
koiralle (1,3–2,5 kg)	56,25
koiralle (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koiralle (> 5,5–11 kg)	225
koiralle (> 11–22 kg)	450
koiralle (> 22–45 kg)	900

Valkoinen tai beige pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

Kohde-eläinlaji(t)

Koira

Käyttöaiheet

Koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva tappava vaikutus vähintään 1 kuukauden ajan kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Sikaripunkkitartuntojen (*Demodex canis*) hoitoon.

Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektio tautien tartunnan riskiä ei voida sulkea pois.

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,3 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkevalmisteen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,3 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseleste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia Credelio-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8–9 viikon ikäisille ja 1,3–3,6 kg:n painoisille koiranpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat jopa viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (43 mg/kg, 129 mg/kg ja 215 mg/kg lotilaneeria).

Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
ripuli ^{1,2} , verinen ripuli ¹ , oksentelu ^{1,2} , anoreksia ^{1,2} , väsymys ² ; lisääntynyt jano ^{1,2} , ataksia ³ , kouristuskohotukset ³ , vapina ³ , kutina ^{1,2} , sopimaton virtsaaminen ¹ , lisääntynyt virtsaaminen ^{1,2} , virtsaampi ^{1,2}

¹ Lieviä ja ohimeneviä

² Menevät tavallisesti ohi ilman hoitoa

³ Yleensä ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselesteessä, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös

myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselesteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääkevalmiste annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneeriannos 20–43 mg/kg:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä				

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 20–43 mg/kg.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

Annostusohjeet

Credelio-tabletit ovat maukkaita pureskeltavia maustettuja tabletteja. Anna purutabletti/purutabletit kuukausittain ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

Varoajat

Ei oleellinen

Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Erityiset varoitimet hävittämisellessä

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäritäisi.

Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon.

Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1, 3, 6 ja 18 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Päivämäärä, jolloin pakkausseleste on viimeksi tarkistettu

03/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Lisätietoja

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puutiaislajeihin *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus* sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanvien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. Resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonicotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypmertriini) ei vaikuta lotilaneerin tehoon.

Vaikutus kirppuihin alkaa 4 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 6 tunnin kuluessa.

Vaikutus puutiaisiin alkaa 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa koirassa olevat ja koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.



Veterinærpreparatets navn

Credelio 56 mg tyggetabletter til hund (1,3 – 2,5 kg)
Credelio 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5 – 5,5 kg)
Credelio 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5 – 11 kg)
Credelio 450 mg tyggetabletter til hund (> 11 – 22 kg)
Credelio 900 mg tyggetabletter til hund (> 22 – 45 kg)

Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til hund (1,3 – 2,5 kg)	56,25
til hund (> 2,5 – 5,5 kg)	112,5
til hund (> 5,5 – 11 kg)	225
til hund (> 11 – 22 kg)	450
til hund (> 22 – 45 kg)	900

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

Indikasjoner for bruk

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette veterinærpreparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flått må være festet til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Veterinærpreparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

For behandling av infestasjon med håresekkmidd (*Demodex canis*).

Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,3 kg eller mer. Tilførsel av dette veterinærpreparatet til valper som er yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 1,3 kg, skal være i samsvar med nytte/risiko-vurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på fosterskadelige (teratogene) effekter.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til drektige og diegivende hunder er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Fertilitet:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr eller hunndyr.

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk til avlshunder er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke kjent.

Ved kliniske studier ble det ikke sett noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre veterinærpreparater som blir brukt rutinemessig.

Overdosering:

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering (tilførsel via munnen) til valper i alderen 8 – 9 uker, som veide 1,3 – 3,6 kg og som fikk overdoser på opptil 5 ganger maksimum anbefalt dose (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

Bivirkninger

Målarter: Hund

<i>Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):</i>
Diaré ^{1,2} , Blodig diaré ¹ , Oppkast ^{1,2} , Anoreksi ^{1,2} , Letargi ² , Polydipsi (økt tørste) ^{1,2} , Ataksi ³ , Kramp ³ , Skjelving ³ , Pruritus (kløe) ^{1,2} , Uønsket vannlating ¹ , Polyuri (økt urinutskillelse) ^{1,2} , Urininkontinens ^{1,2}

¹ Milde og forbigående

² Opphører oftest uten behandling

³ Forbigående i de fleste tilfeller

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også

rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-veit.

Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (til oral bruk).

Veterinærpreparatet skal gis i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20 – 43 mg/kg kroppsvekt:

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal gis				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

Bruk en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 20 – 43 mg/kg.

For behandling av infestasjon med håresekkmidd (*Demodex canis*).

Månedlig behandling med produktet i to påfølgende måneder er effektivt og fører til en markant forbedring av de kliniske symptomene. Behandlingen bør fortsettes til to negative hudskrap er bekreftet med en måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve flere månedlige behandlinger. Siden demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det å behandle enhver underliggende sykdom, der det er mulig.

Opplysninger om korrekt bruk

Credelio er en velsmakende tyggetablett med smak. Tyggetabletten(e) skal gis månedlig, med før eller etter føring.

Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utlignelig for barn.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter utløpsdatoen som er angitt på pappesken og blisteren etter Exp. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

Reseptstatus

Reseptpliktig.

Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blister som er pakket i en yttereske av papp. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03/2024

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere

mistenkte bivirkninger:

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

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Ytterligere informasjon

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåttartene *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* samt *Demodex canis* midd.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyre (GABA)-styrte kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. Virkningen av lotilaner ble ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretrorider (f.eks. cypermethrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 4 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 6 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I. ricinus* flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Veterinærpreparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på hunden, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor hunden har tilgang.



Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Credelio 56 mg, tuggtabletter, för hund (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg, tuggtabletter, för hund (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg, tuggtabletter, för hund (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg, tuggtabletter, för hund (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg, tuggtabletter, för hund (> 22–45 kg)

Sammansättning

En tuggtablett innehåller:

Credelio tuggtabletter	lotilaner (mg)
för hund (1,3–2,5 kg)	56,25
för hund (> 2,5–5,5 kg)	112,5
för hund (> 5,5–11 kg)	225
för hund (> 11–22 kg)	450
för hund (> 22–45 kg)	900

Vita till beige runda tuggtabletter med brunaktiga prickar.

Djurslag

Hund

Användningsområden

Behandling av lopp- och fästingangrepp hos hund.

Läkemedlet har en omedelbar och varaktig dödande effekt under 1 månads tid på loppor (*Ctenocephalides felis* och *C. canis*) och fästingar (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* och *Dermacentor reticulatus*).

Loppor och fästingar måste sätta sig fast på värddjuret och börja suga blod för att utsättas för den aktiva substansen.

Läkemedlet kan användas som en del av en behandlingsstrategi mot allergisk hudinflammation orsakad av loppor (Flea Allergy Dermatitis, FAD).

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*).

Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena.

Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Parasiterna måste börja suga blod från värddjuret för att utsättas för lotilaner. Därför kan risken för överföring av parasitburna sjukdomar inte helt uteslutas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

All data avseende säkerhet och effekt har fått från hundar och valpar som är minst 8 veckor gamla och väger minst 1,3 kg. Användning av detta läkemedel till valpar som är yngre än 8 veckor eller väger mindre än 1,3 kg ska ske baserat på ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råtta har inte gett belägg för fosterskadande effekter.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet eller digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Fertilitet:

Laboratoriestudier på råtta har inte gett belägg för skadliga effekter på reproduktionsförmågan hos hanar och honor.

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts hos hundar avsedda för avel.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen känd påverkan på eller av andra läkemedel. Under kliniska studier sågs inga interaktioner mellan Credelio tuggtabletter och rutinmässigt använda veterinärmedicinska läkemedel.

Överdoser:

Inga biverkningar observerades efter administrering via munnen av överdoser på upp till 5 gånger den högsta rekommenderade dosen (43 mg, 129 mg och 215 mg lotilaner/kg kroppsvikt) vid åtta tillfällen med en månads intervaller till 8–9 veckor gamla valpar som vägde 1,3–3,6 kg.

Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Diarré ^{1,2} , Blodig diarré ¹ , Kräkning ^{1,2} ; Aptitlöshet ^{1,2} , Letargi ² , Polydipsi (ökad törst) ^{1,2} ; Ataxi ³ , Krämper ³ , Darrningar ⁴ ; Prurit (klåda) ^{1,2} ; Olämplig urinerin ¹ , Polyuri (ökad urinerin) ^{1,2} , Urininkontinens ^{1,2}

¹ Milt och övergående

² Vanligen övergående utan behandling

³ Oftast övergående

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

PA231655X

Finland:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea webbplats:

<https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet ska ges enligt följande tabell för att säkerställa en dos på 20–43 mg lotilaner/kg kroppsvikt.

Hundens vikt (kg)	Styrka och antal tabletter som ska ges				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 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	Lämplig kombination av tabletter				

Använd lämplig kombination av tillgängliga styrkor för att få den rekommenderade dosen på 20–43 mg/kg.

Behandling av demodikos (orsakad av *Demodex canis*):

Administrering en gång i månaden under två på varandra följande månader är effektiv och leder till en märkbar förbättring av kliniska tecken. Behandlingen ska fortsättas tills hudavskrapningar är negativa under två på varandra följande månatliga tillfällen. Svåra fall kan kräva längre månatlig behandling. Eftersom demodikos är en sjukdom som kan ha flera orsaker, rekommenderas det att man om möjligt också behandlar eventuella bakomliggande sjukdomar på lämpligt vis.

Råd om korrekt administrering

Credelio är välsmakande, tuggbara, smaksatta tabletter. Ge tuggtablett/tuggtabletterna en gång i månaden i samband med eller efter utfodring.

Karenstider

Ej relevant.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Särskilda anvisningar för destruktio

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär hur man gör med läkemedel som inte längre används.

Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tabletterna är förpackade i aluminium/aluminium blister förpackade i en ytterkartong.

Varje tablettstyrka finns i förpackningar om 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Datum då bipacksedeln senast ändrades

03/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera

misstänkta biverkningar:

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

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Finland

Tel: +358 753252088

E-post: PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

Övrig information

Lotilaner är en ren enantiomer som tillhör isoxazolin-gruppen. Det har effekt mot loppor (*Ctenocephalides felis* och *Ctenocephalides canis*), mot fästingarerna *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* och *Rhipicephalus sanguineus* samt mot kvalstret *Demodex canis*.

Lotilaner är en potent hämmare av jonkanaler som regleras av gammaaminosmörtsyra (GABA) vilket resulterar i att fästingar och loppor snabbt dör. Effekten av lotilaner påverkades inte av resistens mot klorföreningar (cyklodiener, t.ex. dieldrin), fenylpyrazol (t.ex. fipronil), neonikotinoider (t.ex. imidaklopid), formamider (t.ex. amitraz) och pyretrider (t.ex. cypermetrin).

Effekten på loppor börjar inom 4 timmar efter att loppan har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Loppor som fäst sig på djuret före administrering dör inom 6 timmar.

Effekten på fästingar börjar inom 48 timmar efter att fästingen har fäst sig och fortsätter under 1 månad efter administrering av läkemedlet. Fästingar (*I. ricinus*) som redan fäst sig på djuret före administrering dör inom 8 timmar.

Läkemedlet dödar befintliga loppor och loppor som nyligen fäst sig på hunden innan de hinner lägga ägg. Läkemedlet bryter därmed loppans livscykel och förhindrar att miljön kontamineras av loppor på de ställen hunden rör sig.

Credelio

Name of the veterinary medicinal product

Credelio 56 mg chewable tablets for dogs (1.3–2.5 kg)
 Credelio 112 mg chewable tablets for dogs (>2.5–5.5 kg)
 Credelio 225 mg chewable tablets for dogs (>5.5–11 kg)
 Credelio 450 mg chewable tablets for dogs (>11–22 kg)
 Credelio 900 mg chewable tablets for dogs (>22–45 kg)

Composition

Each chewable tablet contains:

Credelio chewable tablets	lotilaner (mg)
for dogs (1.3–2.5 kg)	56.25
for dogs (>2.5–5.5 kg)	112.5
for dogs (>5.5–11 kg)	225
for dogs (>11–22 kg)	450
for dogs (>22–45 kg)	900

White to beige round chewable tablets with brownish spots.

Target species

Dogs

Indications for use

Treatment of flea and tick infestations in dogs.

This veterinary medicinal product provides immediate and persistent killing activity for 1 month for fleas (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) and ticks (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus*, and *Dermacentor reticulatus*).

Fleas and ticks must attach to the host and commence feeding in order to be exposed to the active substance.

The product can be used as part of a treatment strategy for the control of flea allergy dermatitis (FAD).

For the treatment of demodicosis (caused by *Demodex canis*).

Contraindications

Do not use in cases of hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

Special warnings

Special warnings:

Parasites need to start feeding on the host to become exposed to lotilaner; therefore the risk of the transmission of parasite borne diseases cannot be completely excluded.

Special precautions for safe use in the target species:

All safety and efficacy data have been acquired from dogs and puppies 8 weeks of age and older and 1.3 kg of body weight and greater. The administration of this product in puppies younger than 8 weeks of age or less than 1.3 kg of body weight should be based on a benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals:

Wash hands after handling the product.

In case of accidental ingestion, seek medical advice immediately and show the package leaflet or label to the physician.

Pregnancy and lactation:

Laboratory studies in rats have not produced any evidence of teratogenic effects.

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy or lactation. Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Fertility:

Laboratory studies in rats have not produced any evidence of any adverse effect on the reproductive capacity of males and females.

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in breeding dogs. Use only according to the benefit/risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

None known. During clinical testing, no interactions between Credelio chewable tablets and routinely used veterinary medicinal products were observed.

Overdose:

No adverse reactions were observed following oral administration to puppies aged 8–9 weeks and weighing 1.3–3.6 kg treated with overdoses of up to 5 times the maximum recommended dose (43 mg, 129 mg and 215 mg lotilaner/kg body weight) on eight occasions at monthly intervals.

Adverse events

Target species: Dogs

Very rare (<1 animal / 10,000 animals treated, including isolated reports):

Diarrhoea^{1,2}, Bloody diarrhoea¹, Vomiting^{1,2},
 Anorexia^{1,2}, Lethargy², Polydipsia (increased thirst)^{1,2},
 Ataxia³, Convulsion³, Tremor³,
 Pruritus (itching)^{1,2},
 Inappropriate urination¹, Polyuria (increased urination)^{1,2},
 Urinary incontinence^{1,2}

¹ Mild and transient

² Typically resolve without treatment

³ Transient in most cases

Reporting adverse events is important. It allows continuous safety monitoring of a product. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet, or you think that the medicine has not worked, please contact, in the first instance, your veterinarian. You can also report any adverse events to the marketing authorisation holder using the contact details at the end of this leaflet, or via your national reporting system:

Ireland

HPRA Pharmacovigilance. Website: <https://www.hpra.ie>

UK (Northern Ireland)

Website:

<https://www.gov.uk/report-veterinary-medicine-problem>

email: adverse.events@vmd.gov.uk

Dosage for each species, routes and method of administration

For oral use.

The veterinary medicinal product should be administered in accordance with the following table to ensure a dose of 20 to 43 mg lotilaner/kg body weight.

Body weight of dog (kg)	Strength and number of tablets to be administered				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 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	Appropriate combination of tablets				

Use an appropriate combination of available strengths to achieve the recommended dose of 20–43 mg/kg.

For the treatment of demodicosis (caused by *Demodex canis*):

Monthly administration of the product for two consecutive months is efficacious and leads to a marked improvement of clinical signs. Treatment should be continued until two negative skin scrapings are obtained one month apart. Severe cases may require prolonged monthly treatments. As demodicosis is a multi-factorial disease, where possible, it is advisable to also treat any underlying disease appropriately.

Advice on correct administration

Credelio is a palatable chewable flavoured tablet. Administer the chewable tablet(s) monthly with or after food.

Withdrawal periods

Not applicable.

Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

This veterinary medicinal product does not require any special storage conditions.

Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the carton and blister after Exp. The expiry date refers to the last day of that month.

Special precautions for disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Use take-back schemes for the disposal of any unused veterinary medicinal product or waste materials derived thereof in accordance with local requirements and with any applicable national collection systems. These measures should help to protect the environment.

Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required.

Classification of veterinary medicinal products

Veterinary medicinal product subject to prescription.

Marketing authorisation numbers and pack sizes

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

The tablets are packaged in aluminium/aluminium blisters packaged into an outer cardboard box. Each tablet strength is available in pack sizes of 1, 3, 6 or 18 tablets.

Not all pack sizes may be marketed.

Date on which the package leaflet was last revised

03/2024

Detailed information on this veterinary medicinal product is available in the Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Contact details

Marketing authorisation holder and contact details to report suspected adverse reactions:

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

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Manufacturer responsible for batch release:

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

Other information

Lotilaner, a pure enantiomer from the isoxazoline class is active against fleas (*Ctenocephalides felis* and *Ctenocephalides canis*), - the tick species *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* and *Rhipicephalus sanguineus* as well as *Demodex canis* mites.

Lotilaner is a potent inhibitor of gamma-aminobutyric acid (GABA)-gated chloride channels, resulting in rapid death of ticks and fleas. The activity of lotilaner was not affected by resistance to organochlorines (cyclodienes, e.g. dieldrin), phenylpyrazoles (e.g. fipronil), neonicotinoids (e.g. imidacloprid), formamidines (e.g. amitraz) and pyrethroids (e.g. cypermethrin).

For fleas, the onset of efficacy is within 4 hours of attachment for one month after product administration. Fleas on the animal prior to administration are killed within 6 hours.

For ticks, the onset of efficacy is within 48 hours of attachment for one month after product administration. Existing *I. ricinus* ticks on the animal prior to administration are killed within 8 hours.

The veterinary medicinal product kills existing and newly emerged fleas on dogs before they can lay eggs. Therefore, the product breaks the flea life cycle and prevents environmental flea contamination in areas to which the dog has access.

Ireland

POM (Prescription Only)

UK (Northern Ireland) POM-V

Credelio

Denominazione del medicinale veterinario

Credelio 56 mg compresse masticabili per cani (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg compresse masticabili per cani (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg compresse masticabili per cani (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg compresse masticabili per cani (>11–22 kg)
Credelio 900 mg compresse masticabili per cani (>22–45 kg)

Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Credelio compresse masticabili	lotilaner (mg)
per cani (1,3–2,5 kg)	56,25
per cani (>2,5–5,5 kg)	112,5
per cani (>5,5–11 kg)	225
per cani (>11–22 kg)	450
per cani (>22–45 kg)	900

Compresse masticabili rotonde dal colore dal bianco al beige con macchie brunastre.

Specie di destinazione

Cani.

Indicazioni per l'uso

Trattamento delle infestazioni da pulci e zecche nei cani.

Questo medicinale veterinario fornisce immediata e persistente attività pulcidica (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) e zecchidica (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* e *Dermacentor reticulatus*) per 1 mese.

Pulci e zecche devono attaccarsi all'ospite ed iniziare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo.

Il prodotto può essere utilizzato come parte di una strategia di trattamento per il controllo della dermatite allergica da pulci (DAP).

Per il trattamento della demodicosi (*Demodex canis*).

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Avvertenze speciali

Precauzioni speciali.

I parassiti devono iniziare ad alimentarsi sull'ospite per essere esposti al lotilaner; pertanto il rischio di trasmissione di malattie trasmesse dai parassiti non può essere escluso del tutto.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Tutti i dati sull'efficacia e la sicurezza sono stati acquisiti da cani e cuccioli di 8 settimane o più e di peso corporeo di 1,3 kg o maggiore. L'uso di questo medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 1,3 kg si deve basare su una valutazione del rapporto rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavare le mani dopo la manipolazione del prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni. La sicurezza del medicinale veterinario durante la gravidanza o l'allattamento non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Fertilità

Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi sulla capacità riproduttiva dei maschi e delle femmine. La sicurezza del medicinale nei cani da riproduzione non è stata stabilita.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

Nessuna conoscenza. Durante gli studi clinici sul campo, non sono state osservate interazioni tra Credelio compresse masticabili ed i medicinali veterinari utilizzati abitualmente.

Sovradosaggio

Non sono state osservate reazioni avverse dopo la somministrazione orale a cuccioli di età compresa tra 8 e 9 settimane con un peso corporeo di 1,3–3,6 kg, trattati con sovradosaggi fino a 5 volte la dose massima raccomandata (43 mg, 129 mg e 215 mg di lotilaner/kg di peso corporeo) in otto occasioni ad intervalli mensili.

Eventi avversi

Specie di destinazione: Cani

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):

Diarrea^{1,2}, Diarrea con sangue¹, Vomito^{1,2};
Anoressia^{1,2}, Letargia², Polidipsia (aumento della sete)^{1,2};
Atassia³, Convulsioni³, Tremore³;
Prurito^{1,2};
Urinazione inappropriata¹, Poliuria (aumento della urinazione)^{1,2},
Incontinenza urinaria^{1,2}

¹ Lieve e transitoria

² Si risolvono solitamente senza trattamento

³ Sono transitori nella maggior parte dei casi

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informare in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

Italia

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di lotilaner da 20 a 43 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del cane (kg)	Dosaggio e numero di compresse da somministrare				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 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	Combinazione opportuna delle compresse				

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere la dose raccomandata di 20–43 mg/kg.

Per il trattamento della demodicosi (causata da *Demodex canis*):

La somministrazione di una singola dose una volta al mese per due mesi consecutivi è efficace e porta ad un notevole miglioramento dei sintomi clinici. Il trattamento deve essere continuato finché i raschiati cutanei siano negativi per almeno due volte consecutive a distanza di un mese. I casi gravi possono richiedere trattamenti mensili ripetuti. Poiché la demodicosi è una malattia multifattoriale, laddove possibile, è consigliabile trattare in modo appropriato anche qualsiasi malattia sottostante.

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Credelio è una compressa masticabile aromatizzata appetibile. Somministrare la compressa masticabile con il cibo o dopo i pasti.

Tempi di attesa

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Chiedere al proprio medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Le compresse sono confezionate in blister di alluminio/alluminio inseriti in una scatola di cartone.

Per ciascun dosaggio le compresse sono disponibili in confezioni da 1, 3, 6 o 18 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

09/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse

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

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti

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

Altre informazioni

Il lotilaner, un enatiomero puro della classe delle isoxazoline, è efficace contro le pulci (*Ctenocephalides felis* e *Ctenocephalides canis*), le zecche delle specie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* così come gli acari *Demodex canis*.

Il lotilaner è un potente inibitore dei canali del cloro GABAergici, provocando una morte rapida delle zecche e delle pulci. L'azione del lotilaner non è stata influenzata dalla resistenza ad organoclorurati (ciclodieni, ad esempio dieldrina), fenilpirazoli (es. fipronil), neonicotinoidi (es. imidacloprid), formamidine (es. amitraz) e piretroidi (es. cipermetrina).

Per le pulci, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 4 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le pulci presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 6 ore.

Per le zecche, la comparsa dell'efficacia si manifesta entro 48 ore dal momento in cui si attaccano all'animale per un mese dopo la somministrazione del prodotto. Le zecche (*I. ricinus*) presenti sull'animale prima della somministrazione vengono eliminate entro 8 ore.

Il medicinale veterinario elimina le pulci esistenti e nuove che infestano il cane prima che possano deporre le uova. Pertanto, il prodotto interrompe il ciclo di vita della pulce e previene la contaminazione ambientale da pulci nelle aree a cui il cane ha accesso.

it Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta
medico-veterinaria ripetibile.

Elanco