

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Kautabletten für Hunde (1,4–2,8 kg)**  
**Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Kautabletten für Hunde (> 2,8–5,5 kg)**  
**Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Kautabletten für Hunde (> 5,5–11 kg)**  
**Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Kautabletten für Hunde (> 11–22 kg)**  
**Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Kautabletten für Hunde (> 22–45 kg)**

### 1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

### 2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg Kautabletten für Hunde (1,4–2,8 kg)  
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg Kautabletten für Hunde (> 2,8–5,5 kg)  
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg Kautabletten für Hunde (> 5,5–11 kg)  
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg Kautabletten für Hunde (> 11–22 kg)  
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg Kautabletten für Hunde (> 22–45 kg)

### 3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Kautablette enthält:

<b>Credelio Plus Kautabletten</b>	<b>Lotilaner (mg)</b>	<b>Milbemycinoxim (mg)</b>
für Hunde (1,4–2,8 kg)	56,25	2,11
für Hunde (> 2,8–5,5 kg)	112,5	4,22
für Hunde (> 5,5–11 kg)	225	8,44
für Hunde (> 11–22 kg)	450	16,88
für Hunde (> 22–45 kg)	900	33,75

Weiß bis beigefarbene, runde, bikonvexe Kautabletten, bräunlich gesprenkelt.

### 4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Anwendung bei Hunden, bei denen Mischinfestationen/-infektionen mit Zecken, Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern vorliegen oder ein Risiko dafür besteht. Dieses Tierarzneimittel ist zur Anwendung angezeigt, wenn die Behandlung gegen Zecken/Flöhe/Milben und gastrointestinale Nematoden oder die Behandlung gegen

Zecken/Flöhe/Milben und die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen/Angiostrongylose gleichzeitig erforderlich ist.

#### Ektoparasiten

Zur Behandlung von Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* und *I. hexagonus*) und Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Zecken und Flöhe für die Dauer eines Monats.

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

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

#### Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von gastrointestinalen Nematoden: Hakenwürmer (L4, unreife adulte (L5) und adulte *Ancylostoma caninum*), Spulwürmer (L4, unreife adulte (L5) und adulte *Toxocara canis* und adulte *Toxascaris leonina*) und Peitschenwürmer (adulte *Trichuris vulpis*).

#### Herzwürmer

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*).

#### Lungenwürmer

Vorbeugung der Angiostrongylose durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* (Lungenwurm) bei monatlicher Verabreichung.

## **5. GEGENANZEIGEN**

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.

## **6. NEBENWIRKUNGEN**

Gastrointestinale Symptome (Durchfall und Erbrechen), Appetitlosigkeit, Muskelzittern, Abgeschlagenheit, Juckreiz und Verhaltensänderungen wurden gelegentlich berichtet. Diese Fälle waren im Allgemeinen selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

Neurologische Symptome (Krampfanfall, Muskelzittern und Bewegungsstörung) wurden selten in Verträglichkeitserfahrungen aus der Anwendungsbeobachtung für den Wirkstoff Lotilaner als Einzelwirkstoff (Credelio) in der gleichen Dosierung wie in diesem Tierarzneimittel dokumentiert. Diese Symptome verschwinden üblicherweise ohne weitere Behandlung.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt mit.

## 7. ZIELTIERARTEN

Hunde

## 8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 41 mg Lotilaner/kg Körpergewicht und 0,75 bis 1,53 mg Milbemycinoxim/kg Körpergewicht sicherzustellen.

Körpergewicht des Hundes	Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Credelio-Plus-Tabletten				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
> 2,8–5,5 kg		1			
> 5,5–11 kg			1		
> 11–22 kg				1	
> 22–45 kg					1
> 45 kg	Geeignete Kombination der Tabletten				

## 9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Credelio Plus ist eine schmackhafte aromatisierte Kautablette. Verabreichen Sie die Kautablette(n) zusammen mit dem Futter oder kurz nach der Fütterung.

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 20–41 mg Lotilaner/kg und 0,75–1,53 mg Milbemycinoxim/kg für Tiere mit einem Körpergewicht von > 45 kg zu erreichen.

Das Behandlungsschema sollte auf der individuellen Risikobewertung des Hundes, der örtlichen epidemiologischen Situation und/oder der epidemiologischen Situation anderer Gebiete, die der Hund besucht hat oder die der Hund besuchen wird, basieren. Wenn der Hund nach Ansicht des Tierarztes (eine) erneute Verabreichung(en) des Tierarzneimittels benötigt, müssen alle nachfolgenden Verabreichungen einem monatlichen Intervallschema folgen.

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden angewendet werden, die Mischinfestationen von Ektoparasiten (Zecken, Flöhe oder Milben) und Endoparasiten (gastrointestinale Nematoden und/oder zur Vorbeugung von Herzwürmern/Lungenwürmern) aufweisen oder ein Risiko dafür besteht. Andernfalls sollte ein Antiparasitikum mit einem engeren Wirkspektrum angewendet werden.

### Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind:

Das Tierarzneimittel kann als Teil der saisonalen Behandlung gegen Zecken und/oder Flöhe bei Hunden angewendet werden, bei denen gleichzeitig gastrointestinale Nematodeninfektionen diagnostiziert wurden bzw. das Risiko dafür besteht, oder das Risiko eines Lungenwurmbefalls vorliegt. Eine einzige Behandlung ist wirksam zur Behandlung von gastrointestinalen Nematoden.

### Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch sind:

Vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten die Hinweise unter „Besondere Warnhinweise“ berücksichtigt werden.

Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und zur gleichzeitigen Behandlung von Zecken- und/oder Flohbefall muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Intervallen während der Jahreszeit verabreicht werden, zu der es Stechmücken, Zecken und/oder Flöhe gibt. Die

erste Dosis des Tierarzneimittels kann nach der ersten möglichen Exposition gegenüber Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht später als einen Monat nach dieser Exposition.

Wenn das Tierarzneimittel als Ersatz für ein anderes Herzwurmprophylaktikum verwendet wird, muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels verabreicht werden.

Bei Hunden, die in eine Herzwurm-Region verbracht werden, sollten innerhalb eines Monats nach Ankunft mit der Medikation begonnen werden.

Die vorbeugende Herzwurmbehandlung sollte monatlich fortgesetzt werden, wobei die letzte Verabreichung 1 Monat, nachdem der Hund die Region verlassen hat, erfolgen soll.

#### Lungenwürmer

In endemischen Gebieten wird die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels den Infektionsgrad mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* im Herz und in der Lunge verringern. Es wird empfohlen, dass die vorbeugende Lungenwurm-Behandlung bis mindestens 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber Nacktschnecken und Schnecken fortgesetzt werden sollte.

Lassen Sie sich von einem Tierarzt über den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel beraten.

#### Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):

Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels über zwei aufeinanderfolgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erhalten werden. In schweren Fällen können verlängerte monatliche Behandlungen erforderlich sein. Da es sich bei Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch jede Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

### **10. WARTEZEIT(EN)**

Nicht zutreffend.

### **11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und Blister nach „Verwendbar bis“ / „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **12. BESONDERE WARNHINWEISE**

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Alle Hunde im gleichen Haushalt sollten mit einem geeigneten Präparat behandelt werden.

Zecken und Flöhe müssen am Wirt anheften bzw. mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern durch Zecken/Flöhe nicht ausgeschlossen werden.

Die häufige, wiederholte Anwendung eines Anthelminthikums einer bestimmten Substanzklasse kann zur Resistenz von Parasiten gegenüber Anthelminthika dieser Klasse führen. Um die Möglichkeit einer künftigen Resistenzselektion zu begrenzen, sollte sich die Anwendung dieses Tierarzneimittels daher auf die Beurteilung jedes Einzelfalls und auf lokale epidemiologische Informationen zur gegenwärtigen Empfindlichkeit der Zielspezies stützen.

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollten vom verschreibenden Tierarzt die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sowie die Auswahl der Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) beurteilt werden.

Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit makrozyklischer Laktone ist für die Prävention von *Dirofilaria immitis* entscheidend. Daher wird empfohlen, Hunde zu Beginn jeder Herzwurmsaison vor Beginn der vorbeugenden monatlichen Behandlungen auf zirkulierende Antigene und im Blut befindliche Mikrofilarien zu untersuchen, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen adulte *D. immitis* und nicht zur Beseitigung von Mikrofilarien indiziert.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Alle Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Hunden und Welpen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 1,4 kg und mehr. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Welpen jünger als 8 Wochen oder mit einem Körpergewicht unter 1,4 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die empfohlene Dosis sollte bei Hunden mit MDR1 (<sup>-/-</sup>)-Mutation mit einem nicht funktionalen P-Glykoprotein strikt eingehalten werden; hierzu können Collies und verwandte Rassen gehören.

Vor der ersten Anwendung müssen Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch sind, oder die solche Gebiete besucht haben, auf eine bestehende Herzwurminfektion getestet werden. Nach Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um adulte Herzwürmer abzutöten.

Die Anwendung von Milbemycinoxim-haltigen Tierarzneimitteln (wie diesem Tierarzneimittel) bei Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien wird nicht empfohlen, um Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden, die mit freigesetzten Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien in Zusammenhang stehen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme kann es zu gastrointestinalen Störungen kommen. Um einen Zugang von Kindern zu vermeiden, die Tabletten bis zur Anwendung in den Blisterpackungen und die Blisterpackungen im Umkarton unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Nach der Handhabung der Tabletten Hände waschen.

#### Trächtigkeit oder Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchttieren, trächtigen oder laktierenden Hündinnen wurde nicht untersucht. Laboruntersuchungen mit den Wirkstoffen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen oder eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren.

Es sollte nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurde gezeigt, dass Lotilaner und Milbemycinoxim Substrate für das P-Glykoprotein (P-gp) sind und daher mit anderen P-gp-Substraten (z. B. Digoxin, Doxorubicin) oder anderen makrozyklischen Laktonen interagieren könnten. Daher könnte die gleichzeitige Behandlung mit anderen P-gp-Substraten zu einer erhöhten Toxizität führen.

### Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Bei Welpen (ab einem Alter von 8–9 Wochen), denen das bis zu 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis über 1–5 Tage (Verabreichung an aufeinanderfolgenden Tagen) in monatlichen Intervallen zu 9 Zeitpunkten verabreicht wurde, oder bei ausgewachsenen Hunden (ab einem Alter von 11 Monaten), denen das bis zu 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis über 1–5 Tage (Verabreichung an aufeinanderfolgenden Tagen) in monatlichen Intervallen zu 7 Zeitpunkten verabreicht wurde, oder bei ausgewachsenen Hunden (mit einem Alter von ungefähr 12 Monaten) nach der Verabreichung des bis zu 6-Fachen der maximal empfohlenen Dosis als einmaliger Bolus wurden keine Nebenwirkungen, bis auf die in dieser Gebrauchsinformation aufgelisteten, beobachtet.

Nach Verabreichung des 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis wurden bei Hunden mit MDR1 (<sup>r</sup>/-)-Mutation mit einem nicht funktionalen P-Glykoprotein vorübergehende Depression, Ataxie, Tremor, Mydriasis und/oder übermäßiger Speichelfluss beobachtet.

### **13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

### **14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE**

01/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur unter <http://www.ema.europa.eu/>.

### **15. WEITERE ANGABEN**

Aluminium/Aluminium-Blister sind in einem Umkarton verpackt. Es sind Packungsgrößen von 1, 3, 6 oder 18 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.