

CREDELIO PLUS

CREDELIO PLUS 56.25/2.11 mg	REG. Q-0715-252
CREDELIO PLUS 112.5/4.22 mg	REG. Q-0715-253
CREDELIO PLUS 225/8.44 mg	REG. Q-0715-254
CREDELIO PLUS 450/16.88 mg	REG. Q-0715-255
CREDELIO PLUS 900/ 33.75 mg	REG. Q-0715-256

Tabletas/Comprimidos Masticables Endectocida para uso en perros y cachorros

FÓRMULA

Cada tableta/comprimido contiene:

Lotilaner	Milbemicina oxima	Excipientes c.s.p
56.25 mg	2.11 mg	160 mg
112.5 mg	4.22 mg	320 mg
225 mg	8.44 mg	640 mg
450 mg	16.88 mg	1280 mg
900 mg	33.75 mg	2560 mg

TIPO DE FORMULACIÓN: Tabletas/Comprimidos Masticables

INGREDIENTES ACTIVOS: Lotilaner, Milbemicina Oxima

INDICACIONES

Para uso en perros con infestaciones/infecciones mixtas de garrapatas, pulgas, nematodos gastrointestinales, dirofilarias o parásitos pulmonares, o con riesgo de padecerlas. Credelio Plus está indicado para su uso cuando se requiera simultáneamente el tratamiento contra las garrapatas/pulgas y los nematodos gastrointestinales o el tratamiento contra las garrapatas/pulgas y la prevención de dirofilariasis/angiostrongilosis.

Garrapatas y pulgas

Para el tratamiento y control de infestaciones de garrapatas (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *I. hexagonus*) y pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) en perros.

Credelio Plus proporciona una eliminación inmediata y persistente durante 1 mes para las garrapatas y las pulgas.

Credelio Plus se puede utilizar como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis alérgica a la picadura de la pulga (DAPP)

Nematodos gastrointestinales

Prevención/Control/Tratamiento de infecciones por nematodos gastrointestinales: *Ancylostoma caninum* (estado larvario L4, adulto inmaduro L5 y adulto) *Toxocara canis* (estado larvario L4, adulto inmaduro L5, y adulto) y *Toxascaris leonina* adulto y *Trichuris vulpis* adulto.

Dirofilarias

Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*).

Parásitos pulmonares

Prevención de angiostrongilosis mediante la reducción del nivel de infestación con adultos inmaduros (L5) y estadios de adultos de *Angiostrongylus vasorum* (parásitos pulmonares) con la administración mensual.

DOSIS Y VÍA ADMINISTRACIÓN

Administrar mensualmente una dosis de 20 a 41 mg de lotilaner/kg de peso corporal y de 0,75 a 1,53 mg de milbemicina oxima/kg de peso corporal, de acuerdo con la siguiente tabla:

Peso del perro (kg)	Concentración y número de comprimidos de Credelio Plus que se deben administrar				
	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	1				
>2.8-5.5		1			
>5.5-11			1		
>11.0-22				1	
>22.0-45					1
Más de 45	Administrar la combinación apropiada de comprimidos				

Administrar oralmente con la comida o después de ésta.

El programa de tratamiento debe basarse en la evaluación del riesgo individual del perro, la situación epidemiológica local o la situación epidemiológica de otras zonas que el perro haya visitado o vaya a visitar. Según la evaluación del médico veterinario tratante, el perro necesita que se le vuelva a administrar el medicamento veterinario, cualquier administración posterior debe seguir el programa de intervalos de 1 mes.

Credelio Plus debe utilizarse en perros con infestaciones mixtas de ectoparásitos (garrapatas o pulgas) y endoparásitos (nematodos gastrointestinales o para la prevención de la dirofilariasis/parásitos pulmonares), o con riesgo de padecerlas. De lo contrario, debería utilizarse un parasiticida de espectro más reducido.

Perros que viven en zonas no endémicas de dirofilarias:

Credelio Plus puede utilizarse como parte del tratamiento estacional de las garrapatas o las pulgas en perros con infecciones de nematodos gastrointestinales simultáneas diagnosticadas o con riesgo de padecerlas.

Perros que viven en zonas endémicas de dirofilarias:

Antes del tratamiento con Credelio Plus se debe tener en cuenta la recomendación que figura en advertencias especiales.

Para la prevención de la dirofilariasis y el tratamiento simultáneo de las infestaciones de garrapatas y/o pulgas, Credelio Plus debe administrarse a intervalos mensuales regulares durante la época del año en que haya mosquitos, garrapatas y/o pulgas. La primera dosis puede administrarse después de la primera posible exposición a los mosquitos, pero no más de un mes después de esta exposición.

Cuando Credelio Plus se utiliza para reemplazar otro medicamento veterinario preventivo de dirofilarias, la primera dosis del medicamento veterinario debe administrarse en un plazo de un mes desde la última dosis de la medicación anterior.

Los perros que viajan a una zona donde haya dirofilarias deben empezar a tomar la medicación un mes después de llegar allí.

El tratamiento preventivo contra las dirofilarias debe continuar todos los meses, y la última administración debe hacerse un mes después de que el perro haya salido de la zona.

Parásitos pulmonares:

En las zonas endémicas, la administración mensual de Credelio Plus reducirá el nivel de infección de adultos inmaduros (L5) y *Angiostrongylus vasorum* en el corazón y los pulmones. Se recomienda que la prevención de la angiostrongilosis continúe hasta por lo menos un mes después de la última exposición a babosas y caracoles.

SOBREDOSIS

No se observaron reacciones adversas en cachorros (a partir de las 8 ó 9 semanas de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diarias sucesivas) a intervalos mensuales en 9 ocasiones; o en perros adultos (a partir de los 11 meses de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diaria sucesiva) a intervalos mensuales en 7 ocasiones; o en perros adultos (aproximadamente 12

meses de edad) después de administrar hasta 6 veces la dosis máxima recomendada en forma de bolo en una sola ocasión.

Tras la administración de 5 veces la dosis máxima recomendada a perros con mutación MDR1 (-/-) asociada a una glucoproteína-P no funcional, se observó depresión transitoria, ataxia, temblores, midriasis o salivación excesiva.

CONTRAINDICACIONES

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas. No usar en perros y cachorros de menos de 8 semanas de edad y menos de 1,4 kg de peso. No utilizar durante preñez, lactancia ni en animales reproductores.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Todos los perros de la casa deben recibir tratamiento con un medicamento veterinario adecuado. Las garrapatas y pulgas deben adherirse al huésped y comenzar a alimentarse para poder estar expuestas a la sustancia activa; por lo tanto, no puede excluirse el riesgo de contagio de enfermedades transmitidas por garrapatas o pulgas.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase específica de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase. Por consiguiente, el uso de Credelio Plus debe basarse en la evaluación de cada caso por separado y en la información epidemiológica local sobre la susceptibilidad actual de la especie en cuestión, a fin de limitar la posibilidad de una futura selección de resistencia.

Para el tratamiento de las infecciones por nematodos gastrointestinales, el veterinario que prescribe el tratamiento debe evaluar la necesidad y la frecuencia del mismo, así como la elección del tratamiento (medicamento veterinario simple o combinado).

El mantenimiento de la eficacia de las lactonas macrocíclicas es fundamental para la prevención de la *Dirofilaria immitis*. Por lo tanto, para reducir al mínimo el riesgo de selección de resistencia, se recomienda que los perros se sometan a un control tanto de los antígenos circulantes como de las microfilarias de la sangre al comienzo de cada temporada de dirofilarias antes de iniciar los tratamientos preventivos mensuales. Credelio Plus no es eficaz contra *D. immitis* adultos y no está indicado para la eliminación de microfilarias.

La dosis recomendada debe respetarse en perros con mutación MDR1 (-/-) asociada a una glucoproteína -P no funcional, que puede incluir perros de razas collies o afines.

Antes de la primera administración, los perros que se encuentren en zonas endémicas de dirofilariasis que hayan visitado zonas endémicas de dirofilariasis deben ser examinados para detectar una infección por dirofilarias. A discreción del veterinario, los perros infectados deben ser tratados con un adulticida para eliminar las dirofilarias adultas.

No se recomienda la administración de medicamentos veterinarios que contengan milbemicina oxima (como Credelio Plus) a perros con un elevado número de microfilarias circulantes, con el fin de evitar reacciones de hipersensibilidad asociadas a la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas.

No se ha estudiado la seguridad de Credelio Plus durante la cría, la gestación y la lactancia. En los estudios de laboratorio con las sustancias activas en ratas no se han demostrado efectos teratogénicos, ni ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

Se ha demostrado que el lotilaner y la milbemicina oxima son un sustrato de la glucoproteína-P (P-gp) y, por lo tanto, podrían interactuar con otros sustratos de la P-gp (p. ej., digoxina, doxorubicina) o con otras lactonas macrocíclicas. Por lo tanto, el tratamiento concomitante con otros sustratos de la P-gp podría provocar un aumento de la toxicidad.

PRECAUCIONES PARA EL OPERADOR

Mantener fuera del alcance de los niños y animales domésticos.

La ingestión accidental puede causar trastornos gastrointestinales. Con el fin de prevenir el acceso a los niños, mantenga los comprimidos en los blísteres hasta su utilización y manténgalos dentro de su caja fuera del alcance de los niños.



CREDELIO PLUS
FICHA TÉCNICA

Página **4** de **4**

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

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones se han descrito signos gastrointestinales (diarrea y vómitos), anorexia, temblores musculares, letargo, picor y cambios de comportamiento.

Estos episodios fueron generalmente de resolución espontánea y de corta duración. En raras ocasiones, se han registrado signos neurológicos (convulsiones, temblores musculares y ataxia) en el seguimiento post comercialización de la seguridad de la sustancia activa lotilaner utilizado como único activo (Credelio) en la misma dosis que Credelio Plus. Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

ALMACENAMIENTO

No almacenar/No conservar por encima de los treinta grados centígrados (30 °C). No exponer a temperaturas de refrigeración. No congelar.

USO VETERINARIO

CONSULTE AL MÉDICO VETERINARIO.
SU VENTA REQUIERE RECETA MÉDICA

Elanco Salud Animal S.A. de C.V.

Boulevard Puerta de Hierro No.5153,

Piso 18, Col. Puerta de Hierro,

Zapopan C.P. 45116, Jalisco.

Tel.: 800 288 5553

Servicio de atención al cliente: 800-000-7387 o

Correo electrónico: saclatam@elancoah.com