

**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)

Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:	Lotilaner	Milbemycinoxim
Hunde (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Hunde (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Hunde (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Hunde (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Hunde (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Weiß bis beigefarbene, runde, bikonvexe Kautabletten, bräunlich gesprenkelt und mit abgeschrägten Kanten, in die auf einer Seite der Tablette der Buchstabe „I“ geprägt ist.

Zieltierart(en)

Hund.

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 nur 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 indiziert 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.

Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:**

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für eine erneute Infektion mit Zecken, Flöhen, Milben, gastrointestinale Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden mit gemischtem Befall von Ektoparasiten (Zecken, Flöhe oder Milben) und Endoparasiten (gastrointestinale Nematoden und/oder zur Vorbeugung von Herzwürmern/ Lungenwürmern) oder bei denen ein solches Risiko besteht angewendet werden. Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit externen und internen Parasiten, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkungsspektrum angewendet 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.

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.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 (^(*)-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 Kautabletten 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 und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden ist nicht belegt.

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Nur entsprechend der Nutzen-Risiko-Bewertung durch den zuständigen Tierarzt verwenden.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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 im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgelisteten, beobachtet.

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

Nebenwirkungen

Hunde.

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Verhaltensstörung ^{1,2} Diarrhoe (Durchfall) ² , Erbrechen ² Muskelzittern ² Pruritus (Juckreiz) ² Anorexie (Appetitlosigkeit) ² , Lethargie ²
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) ³ , Konvulsionen (Krämpfe) ³ , Muskelzittern ³

¹ Verhaltensänderung.

² Im Allgemeinen selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

³ Diese Symptome verschwinden üblicherweise ohne weitere Behandlung.

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.

Belgien

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Luxemburg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
 Mail : luxvet@ms.etat.lu

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-Kautabletten				
	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				

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. Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Bei Befall/Infektionen mit Parasiten sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf der Grundlage fachlicher Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden. Wenn der Hund nach Ansicht des Tierarztes (eine) erneute Verabreichung(en) des Tierarzneimittels benötigt, müssen alle nachfolgenden Verabreichungen einem monatlichen Intervallschema folgen.

Art der Anwendung:

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

Hinweise für die richtige Anwendung

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 im Abschnitt „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 Nachtschnecken 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.

Wartezeiten

Nicht zutreffend.

Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Zulassungsnummern und Packungsgrößen

EU/2/21/271/001-020

Aluminium/Aluminium-Blister sind in einem Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: 1, 3, 6 oder 18 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2023

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

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

Belgien

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxemburg

Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

nl: BIJSLUITER



Naam van het diergeneesmiddel

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg kauwtabletten voor honden (1,4–2,8 kg)

Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg kauwtabletten voor honden (> 2,8–5,5 kg)

Credelio Plus 225 mg/8,44 mg kauwtabletten voor honden (> 5,5–11 kg)

Credelio Plus 450 mg/16,88 mg kauwtabletten voor honden (> 11–22 kg)

Credelio Plus 900 mg/33,75 mg kauwtabletten voor honden (> 22–45 kg)

Samenstelling

Per kauwtablet:

Werkzame bestanddelen:	Lotilaner	Milbemycine oxime
Honden (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Honden (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Honden (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Honden (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Honden (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Witte tot beige, ronde, biconvexe kauwtablet met bruinachtige vlekjes en afgeschuinde randen met de letter "I" in reliëf aan één kant van het tablet.

Doeldiersoort(en)

Hond.

Indicaties voor gebruik

Voor gebruik bij honden met, of met risico op, gemengde infestaties/infecties door teken, vlooiën, mijten, gastro-intestinale nematoden, hartworm en/of longworm. Dit diergeneesmiddel is enkel geïndiceerd wanneer behandeling tegen teken/vlooiën/mijten en gastro-intestinale nematoden gelijktijdig geïndiceerd is of wanneer behandeling tegen teken/vlooiën/mijten en preventie van hartwormziekte/angiostrongylose gelijktijdig geïndiceerd zijn.

Ectoparasieten

Voor de behandeling van infestaties door teken (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* en *I. hexagonus*) en vlooiën (*Ctenocephalides felis* en *C. canis*) bij honden.

Dit diergeneesmiddel zorgt voor een onmiddellijke en aanhoudende dodelijke werking tegen teken en vlooiën gedurende 1 maand.

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van een behandlungsstrategie voor het onder controle houden van allergische dermatitis veroorzaakt door vlooiën (flea allergy dermatitis, FAD).

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*).

Gastro-intestinale nematoden

Voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden: haakworm (L4, onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen *Ancylostoma caninum*), rondwormen (L4, onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen *Toxocara canis* en volwassen *Toxascaris leonina*) en zweepworm (volwassen *Trichuris vulpis*).

Hartworm

Preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*).

Longworm

Preventie van angiostrongylose door verlaging van het niveau van infectie met onvolgroeide volwassen (L5) en volwassen stadia van *Angiostrongylus vasorum* (longworm) met maandelijkse toediening.

Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.

Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Er moet rekening worden gehouden met de mogelijkheid dat andere dieren in hetzelfde huishouden een bron van herinfectie kunnen zijn met teken, vlooiën, mijten, gastro-intestinale nematoden, hartworm en/of longworm en deze moeten indien nodig worden behandeld met een geschikt diergeneesmiddel.

Het diergeneesmiddel moet worden gebruikt bij honden met, of met een risico op, gemengde infestaties van ectoparasieten (teken, vlooiën of mijten) en endoparasieten (gastro-intestinale

nematoden en/of voor preventie van hartworm/longworm). Als er geen risico is op co-infestatie door externe en interne parasieten, moet een smalspectrum diergeneesmiddel worden gebruikt.

Teken en vlooien moeten aanhechten aan de gastheer en beginnen met voeden om blootgesteld te worden aan de werkzame stof; daarom kan het risico op de overdracht van door teken/vlooien overgedragen ziekten niet worden uitgesloten.

Voor de behandeling van infecties met gastro-intestinale nematoden moeten de noodzaak en de frequentie van herbehandeling evenals de keuze van de behandeling (enkelvoudige stof of combinatiediergeneesmiddel) worden beoordeeld door de voorschrijvende dierenarts. Het behoud van de werkzaamheid van macrocyclische lactonen is cruciaal voor de preventie van *Dirofilaria immitis*. Om het risico op selectie voor resistentie te beperken wordt daarom aanbevolen dat honden gecontroleerd worden op zowel circulerende antigenen als bloedmicrofilariae aan het begin van elk hartwormseizoen voordat begonnen wordt met maandelijks preventieve behandelingen. Het diergeneesmiddel is niet doeltreffend tegen volwassen *D. immitis* en is niet geïndiceerd voor klaring van microfilariae.

Onnodig gebruik van antiparasitica of gebruik anders dan aangegeven in de SPC kan de selectiedruk op resistentie verhogen en leiden tot een verminderde werkzaamheid. De beslissing om het diergeneesmiddel te gebruiken moet gebaseerd zijn op de bevestiging van de parasitaire soort en de belasting, of op het risico van infectie/infestatie op basis van de epidemiologische kenmerken, voor elk individueel dier.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Alle veiligheids- en werkzaamheidsgegevens werden verkregen bij honden en pups van 8 weken en ouder en met een lichaamsgewicht van 1,4 kg en meer. Gebruik van dit diergeneesmiddel bij pups jonger dan 8 weken of met een lichaamsgewicht van minder dan 1,4 kg moet gebaseerd zijn op een baten/risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

De aanbevolen dosis moet strikt in acht worden genomen bij honden met MDR1-mutatie (*) met niet-functioneel *P-glycoproteïne*, waartoe collies en verwante rassen kunnen behoren.

Voorafgaand aan de eerste toediening moeten honden in gebieden waar hartworm endemisch is, of die gebieden hebben bezocht waar hartworm endemisch is, worden getest op bestaande hartworminfectie. Naar oordeel van de dierenarts moeten besmette honden worden behandeld met een adulticide om volwassen hartwormen te doden.

Toediening van diergeneesmiddelen met milbemycine oxime (zoals dit diergeneesmiddel) aan honden met een groot aantal circulerende microfilariae wordt niet aanbevolen, om overgevoeligheidsreacties in verband met het vrijkomen van eiwitten uit dode of stervende microfilariae te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie kan leiden tot gastro-intestinale stoornissen. Om te voorkomen dat kinderen toegang hebben tot het diergeneesmiddel, dient u de kauwtabletten in de blisterverpakking te bewaren totdat u ze nodig heeft en de blisterverpakking in de buitenverpakking te bewaren buiten het bereik van kinderen.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was de handen na hantering van de tabletten.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht of lactatie.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten.

Vruchtbaarheid:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen bij fokdieren.

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten zijn geen negatieve effecten naar voren gekomen op de voorplantingscapaciteit van mannetjes en vrouwtjes. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de verantwoordelijke dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er is aangetoond dat lotilaner en milbemycine oxime een substraat van P-glycoproteïne (P-gp) zijn en deze kunnen daarom interactie vertonen met andere P-gp-substraten (bijv. digoxine, doxorubicine) of andere macrocyclische lactonen. Daarom kan gelijktijdige behandeling met andere P-gp-substraten leiden tot verhoogde toxiciteit.

Overdosering:

Geen bijwerkingen, anders dan die vermeld in rubriek Bijwerkingen, werden waargenomen bij pups (vanaf een leeftijd van 8-9 weken) na toediening van maximaal vijfmaal de maximale aanbevolen dosering gedurende 1-5 dagen (opeenvolgende dagelijkse toedieningen) met intervallen van een maand op 9 tijdstippen; of bij volwassen honden (vanaf een leeftijd van 11 maanden) na het toedienen van maximaal vijfmaal de maximale aanbevolen dosering gedurende 1-5 dagen (opeenvolgende dagelijkse toedieningen) met intervallen van een maand op 7 tijdstippen; of bij volwassen honden (ongeveer 12 maanden) na toediening van tot zesmaal de maximale aanbevolen dosis als een bolus op één enkel tijdstip.

Na toediening van vijfmaal de maximale aanbevolen dosis aan honden met MDR1-mutatie (*) met niet-functioneel P-glycoproteïne, werden voorbijgaande depressies, ataxie, tremoren, mydriase en/of overmatige speekselvorming waargenomen.

Bijwerkingen

Soms (1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren):	Gedragstoornis ^{1,2} Diarree ² , Braken ² Spiertrellingen ² Pruritus (jeuk) ² Anorexie (gebrek aan eetlust) ² , Lethargie ²
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Ataxie (incoördinatie) ³ , Convulsie ³ , Spiertrellingen ³

Veranderingen in gedrag.

² In het algemeen zelfbeperkend en van korte duur.

³ Deze verschijnselen verdwijnen meestal zonder behandeling.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts.

U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

België

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Nederland

Agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen - Bureau Diergeneesmiddelen
Bijwerking diergeneesmiddel melden via:
www.diergeneesmiddeleninformatiebank.nl

Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend volgens de onderstaande tabel om te zorgen voor een dosis van 20 tot 41 mg lotilaner/kg lichaamsgewicht en 0,75 tot 1,53 mg milbemycine oxime/kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht van de hond	Sterkte en aantal van toe te dienen Credelio Plus kauwtabletten				
	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	Passende combinatie van tabletten				

Gebruik een passende combinatie van beschikbare sterktes om de aanbevolen dosis van 20–41 mg lotilaner/kg en 0,75–1,53 mg milbemycine oxime/kg te verkrijgen voor dieren met een lichaamsgewicht van > 45 kg. Onderdosering kan leiden tot ineffectief gebruik en kan de ontwikkeling van resistentie bevorderen. Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

Voor infestaties/infecties met parasieten moet de noodzaak voor en de frequentie van herbehandeling(en) gebaseerd zijn op professioneel advies en rekening houden met de lokale epidemiologische situatie en de levensstijl van het dier. Als de hond naar mening van de dierenarts herhaalde toediening(en) van het diergeneesmiddel nodig heeft, moet(en) de opvolgende toediening(en) het intervalschema van 1 maand volgen.

Wijze van toediening:

Het diergeneesmiddel is een smakelijke gearomatiseerde kauwtablet. Dien de kauwtablet(ten) met of na de maaltijd toe.

Aanwijzingen voor een juiste toediening

Honden die in gebieden leven waar hartworm niet endemisch is:

Het diergeneesmiddel kan worden gebruikt als onderdeel van de seizoensgebonden behandeling van teken en/of vlooien bij honden met gediagnosticeerde, of met een risico op, gelijktijdige gastro-intestinale nematode-infecties of met een risico op longworm. Een eenmalige behandeling is doeltreffend voor de behandeling van gastro-intestinale nematoden.

Honden die leven in gebieden waar hartworm endemisch is:

Voorafgaand aan de behandeling met het diergeneesmiddel moet het advies in de rubriek Speciale waarschuwingen in overweging worden genomen.

Voor de preventie van hartwormziekte en de gelijktijdige behandeling van infestaties van teken en/of vlooien moet het diergeneesmiddel toegediend worden met regelmatige maandelijks intervallen gedurende de tijd van het jaar wanneer muggen, teken en/of vlooien aanwezig zijn. De eerste dosis van het diergeneesmiddel mag worden gegeven na de eerste mogelijke blootstelling aan muggen, maar niet meer dan één maand na deze blootstelling.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt ter vervanging van een ander diergeneesmiddel ter preventie van hartwormen, moet de eerste dosis van het diergeneesmiddel gegeven worden binnen een maand na de laatste dosis van de voormalige medicatie.

Honden die naar een regio met hartwormen reizen moeten binnen een maand na hun aankomst daar beginnen met medicatie.

De behandeling ter preventie van hartwormen moet worden voortgezet op maandelijks basis, waarbij de laatste toediening 1 maand nadat de hond de regio heeft verlaten wordt gegeven.

Longworm:

In endemische gebieden vermindert maandelijks toediening van het diergeneesmiddel het niveau van infectie met onvolgroeide volwassenen (L5) en volwassenen van *Angiostrongylus vasorum* in het hart en de longen. Het wordt aanbevolen dat preventie van longworm wordt voortgezet tot ten minste 1 maand na de laatste blootstelling aan naaktslakken en slakken. Vraag advies aan een dierenarts met betrekking tot informatie over het optimale tijdstip om te beginnen met de behandeling met dit diergeneesmiddel.

Voor de behandeling van demodicose (veroorzaakt door *Demodex canis*):

Een maandelijks toediening van het diergeneesmiddel gedurende twee opeenvolgende maanden is werkzaam en leidt tot een duidelijke verbetering van de klinische verschijnselen. De behandeling moet worden voortgezet tot twee negatieve huidafkrabsls met een interval van één maand worden verkregen. Ernstige gevallen kunnen langdurig een maandelijks behandeling vereisen. Aangezien demodicose een multifactoriële aandoening is, wordt aanbevolen om indien mogelijk ook elke onderliggende aandoening op gepaste wijze te behandelen.

Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en blisterverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnaregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

EU/2/21/271/001-020

Aluminium/aluminium blisterverpakking verpakt in een kartonnen buitenverpakking.

Verpakkingsgrootten van 1, 3, 6 of 18 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

12/2023

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in

de diergeneesmiddelenbank van de Unie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het

melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str 4, 27472 Cuxhaven, Duitsland

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

NL: KANALISATIE: UDA

fr: NOTICE



Nom du médicament vétérinaire

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg comprimés à croquer pour chiens (1,4–2,8 kg)

Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg comprimés à croquer pour chiens (> 2,8–5,5 kg)

Credelio Plus 225 mg/8,44 mg comprimés à croquer pour chiens (> 5,5–11 kg)

Credelio Plus 450 mg/16,88 mg comprimés à croquer pour chiens (> 11–22 kg)

Credelio Plus 900 mg/33,75 mg comprimés à croquer pour chiens (> 22–45 kg)

Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Substances actives :	Lotilaner	Milbémycine oxime
Chiens (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Chiens (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Chiens (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Chiens (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Chiens (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Comprimé à croquer rond biconvexe de couleur blanc à beige avec des taches brunâtres et des bords biseautés et la lettre « I » en creux sur un côté du comprimé.

Espèces cibles

Chiens.

Indications d'utilisation

Traitement des chiens présentant ou à risque d'infestations mixtes par des tiques, des puces, des acariens, des nématodes gastro-intestinaux, de dirofilariose et/ou d'angiostrongylose.

Ce médicament vétérinaire est indiqué pour une utilisation lorsque le traitement contre les tiques/les puces/les acariens et les nématodes gastro-intestinaux ou le traitement contre les tiques/les puces/les acariens et la prévention de la dirofilariose/angiostrongylose est simultanément indiqué.

Ectoparasites

Pour le traitement des infestations par les tiques (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* et *I. hexagonus*) et les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*).

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide et acaricide immédiate sur les tiques et les puces et persistante pendant un mois.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Pour le traitement de la démodicose (causée par *Demodex canis*).

Nématodes gastro-intestinaux

Traitement des infestations par des nématodes gastro-intestinaux :

ankylostome (stade L4, adultes immatures (L5) et adultes d'*Ancylostoma caninum*),

ascarides (stade L4, adultes immatures (L5) et adultes de *Toxocara canis*, et *Toxascaris leonina* adultes) et trichures (*Trichuris vulpis* adultes).

Dirofilariose

Prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*).

Angiostrongylose

Prévention de l'angiostrongylose par réduction du niveau de l'infestation par les stades adultes immatures (L5) et adultes d'*Angiostrongylus vasorum* avec une administration mensuelle.

Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

La possibilité que d'autres animaux d'un même foyer puissent être une source de réinfestation par les tiques, les puces, les acariens, les nématodes gastro-intestinaux, la dirofilariose ou l'angiostrongylose, doit être prise en compte, et ceux-ci doivent être traités si nécessaire avec un produit approprié.

Le produit doit être utilisé chez les chiens atteints, ou à risque, d'infestations mixtes par des ectoparasites (tiques, puces ou acariens) et des endoparasites (nématodes gastro-intestinaux et/ou prévention de dirofilariose/angiostrongylose). Dans le cas contraire, un parasiticide avec un spectre plus étroit doit être utilisé.

Il est nécessaire que les puces et les tiques aient commencé à se nourrir sur l'animal pour être exposées à la substance active, par conséquent le risque de transmission de maladies vectorielles ne peut être exclu.

Pour le traitement des infestations par des nématodes gastro-intestinaux, la nécessité et la fréquence d'une

ré-administration, ainsi que le choix du traitement (produit contenant une seule substance ou contenant une association de substances), doivent être évalués par le vétérinaire prescripteur.

Le maintien de l'efficacité des lactones macrocycliques est essentiel pour la prévention de *Dirofilaria immitis* ; par conséquent, afin de minimiser le risque de sélection de résistance, il est recommandé de contrôler les antigènes circulants et les microfilaires dans le sang des chiens au début de chaque saison de dirofilariose, avant de commencer les traitements préventifs mensuels. Le produit n'est pas efficace contre *D. immitis* adulte et n'est pas indiqué pour l'élimination des microfilaires.

Une utilisation non raisonnée d'antiparasitaires ou s'écartant des recommandations du RCP peut augmenter la pression de sélection de résistance et entraîner une diminution de l'efficacité. La décision d'utiliser le produit doit être fondée sur l'identification de l'espèce parasitaire et l'évaluation de la charge parasitaire, ou du risque d'infestation sur la base de ses caractéristiques épidémiologiques, pour chaque animal.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

Toutes les données d'innocuité et d'efficacité ont été obtenues chez des chiens et de chiots âgés de 8 semaines et plus, et d'un poids corporel de 1,4 kg et plus. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez des chiots âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 1,4 kg de poids corporel doit donc être basée sur une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

La dose recommandée doit être strictement respectée chez les chiens mutants pour le gène MDR1 (*), avec glycoprotéine P non fonctionnelle, comme les colleys et races apparentées.

Avant la première administration, les chiens vivant dans des régions endémiques de la dirofilariose, ou ayant fait un séjour dans des régions endémiques de la dirofilariose doivent être testés pour une recherche d'une dirofilariose existante. Selon l'avis du vétérinaire, les chiens infestés doivent être traités avec un adulticide pour tuer les vers du cœur adultes.

L'administration de produits contenant de la milbémycine oxime (tels que ce produit) à des chiens présentant un nombre élevé de microfilaires circulants n'est pas recommandée, afin d'éviter les réactions d'hypersensibilité associées à la libération de protéines par les microfilaires mortes ou moribondes.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Une ingestion accidentelle peut causer des troubles gastro-intestinaux. Afin d'empêcher l'accès des enfants au produit, gardez les comprimés à croquer dans les plaquettes jusqu'à utilisation et conservez les plaquettes dans l'emballage extérieur hors de la portée des enfants.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains après manipulation des comprimés.

Gestation et lactation :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation ou de lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes.

Fertilité :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les animaux reproducteurs.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables sur les capacités reproductrices des mâles et des femelles. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

Le lotilaner et la milbémycine oxime sont des substrats de la glycoprotéine P (P-gp) et, par conséquent, ils pourraient interagir avec d'autres substrats de la P-gp (par exemple, digoxine, doxorubicine) ou d'autres lactones macrocycliques. Aussi, le traitement concomitant avec d'autres substrats de la P-gp pourrait augmenter la toxicité.

Surdosage :

Aucun autre effet indésirable que ceux mentionnés dans la rubrique Effets indésirables, n'a été observé chez les chiots (à partir de l'âge de 8 à 9 semaines) après l'administration de jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée sur 1 à 5 jours (doses quotidiennes consécutives) à 9 reprises, à intervalles mensuels ; ou chez les chiens adultes (à partir de l'âge de 11 mois) après l'administration de jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée sur 1 à 5 jours (doses quotidiennes consécutives) à 7 reprises, à intervalles mensuels ; ou chez les chiens adultes (âge d'environ 12 mois) après l'administration de jusqu'à 6 fois la dose maximale recommandée sous forme de bolus, en une seule fois.

Une dépression transitoire, une ataxie, des tremblements, une mydriase, et/ou une salivation

excessive ont été observés après l'administration de 5 fois la dose maximale recommandée à des chiens mutans pour le gène MDR1 (") et présentant une glycoprotéine P non fonctionnelle.

Effets indésirables

Chiens.

Peu fréquent (1 à 10 animaux / 1 000 animaux traités) :	Troubles du comportement ^{1,2} Diarrhée ² , Vomissements ² Tremblements musculaires ² Prurit (démangeaison) ² Anorexie (perte d'appétit) ² , Léthargie ²
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Ataxie (incoordination) ³ , Convulsions ³ , Tremblements musculaires ³

¹ Changements dans le comportement.

² Généralement à disparition spontanée et de courte durée.

³ Ces signes disparaissent généralement sans traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Belgique

adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

France

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

Luxembourg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Mail : luxvet@ms.etat.lu

Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 20 à 41 mg de lotilaner par kg de poids corporel et de 0,75 à 1,53 mg de milbémycine oxime par kg de poids corporel.

Poids corporel du chien	Dosage et nombre de comprimés à croquer Credelio Plus à administrer				
	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	Combinaison appropriée de comprimés				

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 20–41 mg de lotilaner/kg et de 0,75–1,53 mg de milbémycine oxime/kg pour les animaux de plus de 45 kg de poids corporel. Un sous-dosage peut rendre le traitement inefficace et favoriser le développement d'une résistance. Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

Pour les infestations/infections par des parasites, la nécessité et la fréquence de traitements ultérieurs doivent être basées sur les conseils d'un professionnel et tenir compte de la situation épidémiologique locale et du mode de vie de l'animal. Si, selon l'avis du vétérinaire, le chien nécessite une ou plusieurs nouvelles administrations de produit, toute administration ultérieure doit suivre le schéma d'administration mensuelle.

Mode d'administration :

Le médicament vétérinaire est un comprimé à croquer, appétent et aromatisé. Administrer le ou les comprimés à croquer pendant ou après le repas.

Indications nécessaires à une administration correcte

Chiens vivant dans des régions non endémiques de dirofilariose :

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre du traitement saisonnier des infestations par les tiques et/ou les puces chez les chiens avec un diagnostic confirmé, ou à risque, d'infestations gastro-intestinales concomitantes ou à risque d'angiostrongylose. Un traitement unique est efficace pour le traitement des nématodes gastrointestinaux.

Chiens vivant dans des régions endémiques de dirofilariose :

Avant le traitement par le médicament vétérinaire, il faut tenir compte des conseils indiqués à la rubrique Mises en gardes particulières.

Pour la prévention de la dirofilariose et le traitement concomitant des infestations par les tiques et/ou puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels réguliers pendant la période de l'année où les moustiques, tiques et/ou puces sont présents. La première dose de médicament vétérinaire peut être administrée après la première exposition possible aux moustiques, mais pas plus d'un mois après cette exposition.

Lorsque le médicament vétérinaire est utilisé pour remplacer un autre produit de prévention de la dirofilariose, la première dose du produit doit être administrée dans le mois suivant la dernière dose de l'ancien médicament.

Pour les chiens allant dans une région où la dirofilariose est présente le traitement doit être commencé dans le mois suivant leur arrivée dans cette région.

Dans le cadre de la prévention de la dirofilariose, le traitement doit être poursuivi une fois par mois, la dernière administration étant effectuée 1 mois après que le chien a quitté la région.

Angiostrongylose

Dans les zones endémiques, l'administration mensuelle du médicament vétérinaire permettra de réduire le niveau de l'infestation par les *Angiostrongylus vasorum* adultes immatures (L5) et adultes dans le cœur et les poumons. Il est recommandé que la prévention

PA231755X

de l'angiostrongylose soit poursuivie jusqu'à au moins 1 mois après la dernière exposition aux limaces et escargots.

Prendre l'avis d'un vétérinaire pour obtenir des informations sur le moment optimal pour commencer le traitement avec ce médicament vétérinaire.

Pour le traitement de la démodicie (due à *Demodex canis*) :

Une administration mensuelle pendant 2 mois consécutifs est efficace et permet une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à obtenir deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle. Les cas sévères peuvent requérir des traitements mensuels prolongés. La démodicie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé de traiter également les pathologies associées lorsque c'est possible.

Temps d'attente

Sans objet.

Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/21/271/001-020

Plaquettes thermoformées en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Boîtes de 1, 3, 6 ou 18 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

12/2024

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets

indésirables présumés:

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

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Luxembourg

Tél: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

es: PROSPECTO



Denominación del medicamento veterinario

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

Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:	Lotilaner	Milbemicina oxima
Perros (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Perros (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Perros (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Perros (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Perros (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Comprimido masticable biconvexo redondo de blanco a beige con manchas de color marrón y bordes biselados con la letra "I" en relieve a un lado del comprimido.

Especies de destino

Perros.

Indicaciones de uso

Para perros con infestaciones/infecciones mixtas o en riesgo de sufrirlas por garrapatas, pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, dirofilarias o parásitos pulmonares. Este

medicamento veterinario solo está indicado cuando su uso contra las garrapatas/pulgas/ ácaros y los nematodos gastrointestinales o contra las garrapatas/pulgas/ácaros y la prevención de dirofilariasis/angiostrongilosis sea indicado al mismo tiempo.

Ectoparásitos

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

Este medicamento veterinario proporciona una eliminación inmediata y persistente de la actividad durante 1 mes para las garrapatas y las pulgas.

El medicamento veterinario se puede utilizar como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis por alergia a las pulgas (DAP).

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Nematodos gastrointestinales

Tratamiento de infecciones por nematodos gastrointestinales: anquilostomas (L4, adulto inmaduro [L5] y *Ancylostoma caninum* adulto), ascáridos (L4, adulto inmaduro [L5] y *Toxocara canis* adultos y *Toxascaris leonina* adulto) y tricúridos (*Trichuris vulpis* adulto).

Dirofilarias

Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*).

Parásitos pulmonares

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

Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Debe considerarse la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección por garrapatas, pulgas, ácaros, nematodos gastrointestinales, vermes del corazón y/o vermes pulmonares, y cuando sea necesario estos deben tratarse con un medicamento apropiado.

El medicamento veterinario debe utilizarse en perros con, o en riesgo de padecer, infestaciones mixtas de ectoparásitos (garrapatas, pulgas o ácaros) y endoparásitos (nematodos gastrointestinales y/o para la prevención del gusano del corazón/gusano pulmonar). En ausencia de riesgo de co-infestación por parásitos externos e internos, se debe utilizar un medicamento de espectro reducido.

Las garrapatas y las 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 transmisión de enfermedades transmitidas por garrapatas o pulgas.

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 (monosustancia o medicamento veterinario 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. El medicamento veterinario no es eficaz contra *D. immitis* adultos y no está indicado para la eliminación de microfilarias.

El uso innecesario de medicamentos antiparasitarios o su uso en condiciones distintas a las indicadas en el RCM puede aumentar la presión de selección de resistencias y llevar a una disminución en la eficacia. La decisión de usar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección/infestación basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

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

Todos los datos de seguridad y eficacia se han obtenido de perros y cachorros de 8 semanas de edad en adelante y de 1,4 kg de peso en adelante. El uso de este medicamento veterinario en cachorros de menos de 8 semanas de edad o de menos de 1,4 kg de peso debe basarse en una evaluación de los beneficios y riesgos realizada por el veterinario responsable.

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

Antes de la primera administración, los perros que se encuentren en zonas endémicas de dirofilariasis o 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 matar las dirofilarias adultas.

No se recomienda la administración de medicamentos veterinarios que contengan milbemicina oxima (como este medicamento veterinario) 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.

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

La ingestión accidental puede causar trastornos gastrointestinales. Con el fin de prevenir el acceso a los niños, mantenga los comprimidos masticables en los blísters hasta que sea necesario y mantenga los e en el embalaje exterior fuera del alcance de los niños.

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

Lávese las manos después de manipular los comprimidos.

Gestación y lactancia:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en animales reproductores. Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado ningún efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha demostrado que el litalaner 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.

Sobredosificación:

No se observaron reacciones adversas, aparte de las mencionadas en este prospecto en la sección "Acontecimientos adversos", en cachorros (a partir de las 8 o 9 semanas de edad) después de administrar hasta 5 veces la dosis máxima recomendada de 1 a 5 días (dosis diaria 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.

Acontecimientos adversos

Perros.

Poco frecuentes (1 a 10 animales por cada 1 000 animales tratados):	Trastorno del comportamiento ^{1,2} Diarrea ² , Vómitos ² , Temblores musculares ² Prurito (pícor) ² Anorexia (pérdida de apetito) ² , Letargia ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Ataxia (descoordinación) ³ , Convulsión ³ , Temblores musculares ³

¹ Cambios de comportamiento.

² Generalmente de resolución espontánea y de corta duración.

³ Estos signos suelen resolverse sin tratamiento.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debe administrarse de acuerdo con la siguiente tabla para asegurar una dosis de 20 a 41 mg de litalaner/kg de peso y de 0,75 a 1,53 mg de milbemicina oxima/kg de peso.

Peso del perro	Concentración y número de comprimidos masticables 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 kg	1				
>2,8–5,5 kg		1			
>5,5–11 kg			1		
>11–22 kg				1	
>22–45 kg					1
>45 kg	Combinación adecuada de comprimidos				

Utilice una combinación apropiada de concentraciones disponibles para lograr la dosis recomendada de 20-41 mg de litalaner/kg y 0,75-1,53 mg de milbemicina oxima/kg para animales de más de 45 kg de peso. Una dosificación insuficiente podría resultar en un uso ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

En el caso de infestaciones por parásitos, la necesidad de repetir el tratamiento y su frecuencia debe basarse en el consejo de un profesional y debe tenerse en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal. Si según la opinión del veterinario, el perro necesita que se le vuelva a administrar el medicamento veterinario, cualquier administración posterior debe seguir el programa de intervalos de 1 mes.

Método de administración:

El medicamento veterinario es un comprimido masticable de sabor agradable. Administre el(los) comprimido(s) masticable(s) con la comida o después de esta.

Instrucciones para una correcta administración

Perros que viven en zonas no endémicas de dirofilarias:

El medicamento veterinario 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. Un único tratamiento es eficaz para el tratamiento de los nematodos gastrointestinales.

Perros que viven en zonas endémicas de dirofilarias:

Antes del tratamiento con el medicamento veterinario se debe tener en cuenta la recomendación que figura en la sección "Advertencias especiales".

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

Cuando el medicamento veterinario 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 del medicamento veterinario 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.

Busque el consejo del veterinario con respecto a la información sobre el momento óptimo para iniciar el tratamiento con este medicamento veterinario.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*):

La administración mensual del medicamento durante dos meses consecutivos es eficaz y conduce a una mejora sustancial de los signos clínicos. El tratamiento debe continuarse hasta que se obtengan dos raspados negativos de la piel, con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Tiempos de espera

No procede.

Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/21/271/001-020

Blísteres de aluminio/aluminio en un embalaje de cartón exterior.

Formatos de 1, 3, 6 o 18 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Fecha de la última revisión del prospecto

12/2024

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

en: PACKAGE LEAFLET



Name of the veterinary medicinal product

Credelio Plus 56.25 mg/2.11 mg chewable tablets for dogs (1.4–2.8 kg)

Credelio Plus 112.5 mg/4.22 mg chewable tablets for dogs (> 2.8–5.5 kg)

Credelio Plus 225 mg/8.44 mg chewable tablets for dogs (> 5.5–11 kg)

Credelio Plus 450 mg/16.88 mg chewable tablets for dogs (> 11–22 kg)

Credelio Plus 900 mg/33.75 mg chewable tablets for dogs (> 22–45 kg)

Composition

Each chewable tablet contains:

Active substances:	Lotilaner	Milbemycin oxime
Dogs (1.4–2.8 kg)	56.25 mg	2.11 mg
Dogs (> 2.8–5.5 kg)	112.5 mg	4.22 mg
Dogs (> 5.5–11 kg)	225 mg	8.44 mg
Dogs (> 11–22 kg)	450 mg	16.88 mg
Dogs (> 22–45 kg)	900 mg	33.75 mg

White to beige round biconvex chewable tablet with brownish spots and bevelled edges with letter “I” debossed on one side of the tablet.

Target species

Dogs.

Indications for use

For use in dogs with, or at risk from, mixed infestations/infections by ticks, fleas, mites, gastrointestinal nematodes, heartworm and/or lungworm. This veterinary medicinal product is only indicated for use when treatment against ticks/fleas/mites and gastrointestinal nematodes or the treatment against ticks/fleas/mites and prevention of heartworm disease/angiostrongylosis is indicated at the same time.

Ectoparasites

For the treatment of tick (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* and *I. hexagonus*) and flea (*Ctenocephalides felis* and *C. canis*) infestations in dogs.

This veterinary medicinal product provides immediate and persistent killing activity for 1 month for ticks and fleas.

The veterinary medicinal 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*).

Gastrointestinal Nematodes

Treatment of gastrointestinal nematodes: hookworm (L4, immature adult (L5) and adult *Ancylostoma caninum*), roundworms (L4, immature adult (L5) and adult *Toxocara canis*, and adult *Toxascaris leonina*) and whipworm (adult *Trichuris vulpis*).

Heartworm

Prevention of heartworm disease (*Dirofilaria immitis*).

Lungworm

Prevention of angiostrongylosis by reduction of the level of infection with immature adult (L5) and adult stages of *Angiostrongylus vasorum* (lungworm) with monthly administration.

Contraindications

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

Special warnings

Special warnings:

The possibility that other animals in the same household can be a source of re-infection with ticks, fleas, mites, gastrointestinal nematodes, heartworm and/or lungworm should be considered, and these should be treated as necessary with an appropriate product.

The product should be used in dogs with, or at risk from, mixed infestations of ectoparasites (ticks, fleas or mites) and endoparasites (gastrointestinal nematodes and/or for prevention of heartworm/lungworm). In the absence of risk of co-infestation by external and internal parasites, a narrow spectrum product should be used.

Ticks and fleas must attach to the host and commence feeding in order to be exposed to the active substance; therefore, the risk of the transmission of tick/flea-borne diseases cannot be excluded.

For the treatment of infections with gastrointestinal nematodes the need for, and the frequency of, re-treatment as well as the choice of the treatment (monosubstance or combination product) should be evaluated by the prescribing veterinarian.

Maintenance of the efficacy of macrocyclic lactones is critical for *Dirofilaria immitis* prevention, therefore, to minimise the risk of resistance selection, it is recommended that dogs should be checked for both circulating antigens and blood microfilariae at the beginning of each heartworm season prior to starting monthly preventive treatments. The product is not effective against adult *D. immitis* and is not indicated for microfilariae clearance.

Unnecessary use of antiparasitics or use deviating from the instructions given in the SPC may increase the resistance selection pressure and lead to reduced efficacy. The decision to use the product should be based on confirmation of the parasitic species and burden, or of the risk of infection/infestation based on its epidemiological features, for each individual animal.

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 1.4 kg of bodyweight and greater. Use of this veterinary medicinal product in puppies younger than 8 weeks of age or less than 1.4 kg of bodyweight should be based on a benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

The recommended dose should be strictly observed in MDR1 mutant (^r) dogs with a non-functional P-glycoprotein, which may include Collies and related breeds.

Prior to first administration, dogs in heartworm endemic areas or who have visited heartworm endemic areas must be tested for existing heartworm infection. At the discretion of the veterinarian, infected dogs should be treated with an adulticide to kill adult heartworms.

Administration of products containing milbemycin oxime (such as this product) to dogs with a high number of circulating microfilariae is not recommended in order to avoid hypersensitivity reactions associated with the release of proteins from dead or dying microfilariae.

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

Accidental ingestion may cause gastrointestinal disturbances. In order to prevent access by children, keep the chewable tablets in the blister packs until required and keep the blister packs in the outer carton out of the reach of children.

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

Wash hands after handling the tablets.

Pregnancy and lactation:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy or lactation.

Laboratory studies in rats have not produced any evidence of teratogenic effects. Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

Fertility:

The safety of the veterinary medicinal product has not been established in breeding dogs.

Laboratory studies in rats have not produced any adverse effect on the reproductive capacity of males and females. Use only according to the benefit-risk assessment by the responsible veterinarian.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction:

Lotilaner and milbemycin oxime have been shown to be a substrate for P-glycoprotein (P-gp) and therefore could interact with other P-gp substrates (e.g. digoxin, doxorubicin) or other macrocyclic lactones. Therefore, concomitant treatment with other P-gp substrates could lead to enhanced toxicity.

Overdose:

No adverse reactions, other than those listed in section Adverse events, were observed in puppies (starting at 8 – 9 weeks of age) after administering up to 5 times the maximum recommended dose over 1 – 5 days (consecutive daily dosing) at monthly intervals on 9 occasions; or in adult dogs (starting at 11 months of age) after administering up to 5 times the maximum recommended dose over 1 – 5 days (consecutive daily dosing) at monthly intervals on 7 occasions; or in adult dogs (approximately 12 months old) after administration up to 6 times the maximum recommended dose as a bolus on a single occasion.

After administration of 5 times the maximum recommended dose to MDR1 mutant (^r) dogs with a non-functional P-glycoprotein, transient depression, ataxia, tremors, mydriasis and/or excessive salivation were observed.

Adverse events

Dogs.

Uncommon (1 to 10 animals / 1 000 animals treated):	Behavioural disorder ^{1,2} Diarrhoea ² , Vomiting ² Muscle tremor ² Pruritus (itching) ² Anorexia (loss of appetite) ² , Lethargy ²
Very rare (<1 animal / 10 000 animals treated, including isolated reports):	Ataxia (incoordination) ³ , Convulsion ³ , Muscle tremor ³

¹ Changes in behaviour.

² Generally self-limiting and of short duration.

³ These signs typically resolve without treatment.

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: www.hpra.ie

United Kingdom (Northern Ireland)

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

e-mail: adverse.events@vmd.gov.uk

Dosage for each species, routes and method of administration

Oral use.

The veterinary medicinal product should be administered in accordance with the following table to ensure a dose of 20 to 41 mg lotilaner/kg bodyweight and 0.75 to 1.53 mg milbemycin oxime/kg bodyweight.

Dog bodyweight	Strength and number of Credelio Plus chewable tablets to be administered				
	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	Appropriate combination of tablets				

Use an appropriate combination of available strengths to achieve the recommended dose of 20–41 mg lotilaner/kg and 0.75–1.53 mg milbemycin oxime/kg for animals > 45 kg bodyweight. Underdosing could result in ineffective use and may favour resistance development. To ensure a correct dosage, body weight should be determined as accurately as possible.

For infestations/infections with parasites, the need for and frequency of re-treatment(s) should be based on professional advice and should take into account the local epidemiological situation and the animal's lifestyle. If based on the veterinarian's opinion the dog requires re-administration(s) of the product, any subsequent administration(s) must follow the 1-month interval schedule.

Method of administration:

The veterinary medicinal product is a palatable chewable flavoured tablet. Administer the chewable tablet(s) with or after food.

Advice on correct administration

Dogs living in non-heartworm endemic areas:

The veterinary medicinal product can be used as part of the seasonal treatment of ticks and/or fleas in dogs with diagnosed, or at risk from, concurrent gastrointestinal nematode infections or at risk of lungworm. A single treatment is effective for the treatment of gastrointestinal nematodes.

Dogs living in heartworm endemic areas:

Prior to treatment with the veterinary medicinal product the advice in section Special warnings should be considered.

For the prevention of heartworm disease and the concurrent treatment of tick and/or flea infestations, the veterinary medicinal product must be given at regular monthly intervals during the time of the year when mosquitoes, ticks and/or fleas are present. The first dose of the veterinary medicinal product may be given after first possible exposure to mosquitoes, but not more than one month after this exposure.

When the veterinary medicinal product is used to replace another heartworm preventive product, the first dose of the product must be given within a month of the last dose of the former medication.

Dogs travelling to a heartworm region should start medication within a month after arrival there. Heartworm prevention treatment should be continued monthly, with the last administration being given 1 month after the dog has left the region.

PA231755X

Lungworm:

In endemic areas, monthly administration of the veterinary medicinal product will reduce the level of infection with immature adults (L5) and adults of *Angiostrongylus vasorum* in the heart and lungs. It is recommended that lungworm prevention should be continued until at least 1 month after the last exposure to slugs and snails.

Seek veterinary advice regarding information on the optimal time to start treatment with this veterinary medicinal product.

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.

Withdrawal periods

Not applicable.

Special storage precautions

Keep out of the sight and reach of children.

Store in the original package.

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 or pharmacist 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/2/21/271/001-020

Aluminium/aluminium blisters packaged into an outer cardboard box.

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

12/2024

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

Malta

TEL: +3618088530

PV.MLT@elancoah.com

Manufacturer responsible for batch release:

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

IE

POM (Prescription only)

UK (NI)

POM-V

it: FOGLIETTO ILLUSTRATIVO



Denominazione del medicinale veterinario

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg compresse masticabili per cani (1,4–2,8 kg)

Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg compresse masticabili per cani (> 2,8–5,5 kg)

Credelio Plus 225 mg/8,44 mg compresse masticabili per cani (> 5,5–11 kg)

Credelio Plus 450 mg/16,88 mg compresse masticabili per cani (> 11–22 kg)

Credelio Plus 900 mg/33,75 mg compresse masticabili per cani (> 22–45 kg)

Composizione

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive	Lotilaner	Milbemicina ossima
Cani (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Cani (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Cani (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Cani (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Cani (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Compressa masticabile rotonda biconvessa di colore dal bianco al beige con macchie brunastre e bordi smussati, con la lettera “I” incisa su un lato.

Specie di destinazione
Cani.

Indicazioni per l'uso

Per l'uso in cani con, o a rischio di, infestazioni/infezioni miste da zecche, pulci, acari, nematodi gastrointestinali, dirofilaria cardiopolmonare e/o strongili polmonari.

Questo medicinale veterinario è indicato per l'uso solo quando è richiesto allo stesso tempo un trattamento contro zecche/pulci/acari e nematodi gastrointestinali o un trattamento contro zecche/pulci/acari e la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi.

Ectoparassiti

Per il trattamento delle infestazioni da zecche (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *I. hexagonus*) e da pulci (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) nei cani.

Questo medicinale veterinario fornisce immediata e persistente attività zecchicida e pulcidica per 1 mese.

Il medicinale veterinario 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*).

Nematodi gastrointestinali

Trattamento di nematodi gastrointestinali: anchilostomi (L4, adulti immaturi [L5] e adulti di *Ancylostoma caninum*), ascaridi (L4, adulti immaturi [L5] e adulti di *Toxocara canis* e adulti di *Toxascaris leonina*) e tricuridi (adulti di *Trichuris vulpis*).

Filariosi cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*).

Strongili polmonari

Prevenzione dell'angiostrongilosi tramite riduzione del livello di infezione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* (strongili polmonari) con somministrazione mensile.

Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nella stessa dimora possano essere una fonte di reinfezione da zecche, pulci, acari, nematodi gastrointestinali, filarie cardiopolmonari e/o vermi polmonari, che, quindi, devono essere trattati, se necessario, con un prodotto appropriato.

Il prodotto deve essere utilizzato in cani con o a rischio di infestazioni miste di ectoparassiti (zecche, pulci o acari) ed endoparassiti (nematodi gastrointestinali e/o per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/polmonare). In assenza di rischio di coinfezione da parassiti esterni e interni, è necessario utilizzare un prodotto a spettro ristretto.

Zecche e pulci si devono attaccare all'ospite e cominciare ad alimentarsi per essere esposte al principio attivo; pertanto, il rischio di trasmissione di malattie trasmesse da zecche/pulci non può essere escluso.

Per il trattamento di infestazioni da nematodi gastrointestinali, la necessità e la frequenza di trattamenti ripetuti, nonché la scelta del trattamento (prodotto monosostanza o di associazione) devono essere valutate dal medico veterinario prescrittore.

Per la prevenzione di *Dirofilaria immitis* è fondamentale il mantenimento dell'efficacia dei lattoni macrociclici; pertanto, per ridurre al minimo il rischio di selezione per resistenza, si raccomanda che i cani vengano controllati sia per gli antigeni circolanti che per le microfilarie nel sangue all'inizio di ogni stagione della dirofilaria, prima di iniziare i trattamenti preventivi mensili. Il prodotto non è efficace nei confronti degli esemplari adulti di *D. Immitis* e non è indicato per la rimozione delle microfilarie.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e del carico, o del rischio di infezione/infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

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

Tutti i dati sulla sicurezza e sull'efficacia sono stati acquisiti da cani e cuccioli di 8 settimane o più e di peso corporeo di 1,4 kg o maggiore. L'uso di questo medicinale veterinario nei cuccioli di età inferiore a 8 settimane o con un peso corporeo inferiore a 1,4 kg si deve basare su una valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

La dose raccomandata deve essere strettamente osservata in cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 MDR1 (""), che possono comprendere cani di razza Collie o razze affini.

Prima della somministrazione iniziale, i cani che vivono o che hanno viaggiato in aree endemiche per la filariosi devono essere sottoposti ad esame per accertare un'eventuale infezione da dirofilaria in atto. A discrezione del medico veterinario, i cani infestati devono essere trattati con un adicidica per eliminare le dirofilarie adulte.

Al fine di evitare reazioni di ipersensibilità associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti, il trattamento con prodotti contenenti milbemicina ossima in cani con elevato numero di microfilarie circolanti non è raccomandato.

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

L'ingestione accidentale può causare disturbi gastrointestinali. Al fine di prevenire l'accesso ai bambini, tenere le compresse masticabili nei blister fino al momento dell'uso e tenere i blister nella scatola di cartone fuori dalla portata dei bambini.

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

Lavare le mani dopo la manipolazione delle compresse.

Gravidanza e allattamento:

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. Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti teratogeni.

Fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario durante in cani riproduttori non è stata stabilita. Studi di laboratorio su ratti non hanno evidenziato l'esistenza di effetti avversi sulla capacità

PA231755X

riproduttiva dei maschi e delle femmine. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

È stato dimostrato che il lotilaner e la milbemicina ossima sono substrati della glicoproteina P (P-gp) e pertanto potrebbero interagire con altri substrati della P-gp (ad es. digossina, doxorubicina) o altri lattoni macrociclici. Pertanto, il trattamento concomitante con altri substrati della P-gp potrebbe portare ad un potenziamento della tossicità.

Sovradosaggio:

Non sono state osservate reazioni avverse, oltre a quelle elencate nel paragrafo Eventi avversi, in cuccioli (a partire da 8-9 settimane di età) dopo la somministrazione di una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata nell'arco di 1-5 giorni (somministrazioni giornaliere consecutive) ad intervalli mensili in 9 occasioni; nei cani adulti (a partire da 11 mesi di età) dopo la somministrazione di una dose fino a 5 volte la dose massima raccomandata nell'arco di 1-5 giorni (somministrazioni giornaliere consecutive) ad intervalli mensili in 7 occasioni; nei cani adulti (di circa 12 mesi) dopo la somministrazione di una dose fino a 6 volte la dose massima raccomandata come bolo in una singola occasione.

Dopo la somministrazione di una dose pari a 5 volte la dose raccomandata massima in cani affetti da carenza della proteina di resistenza multifarmaco 1 (MDR1 " "), sono stati osservati depressione transitoria, atassia, tremori, midriasi ed eccessiva salivazione.

Eventi avversi

Cani:

Non comuni (da 1 a 10 animali su 1 000 animali trattati)	Disordini comportamentali ^{1,2} Diarrea ² , Vomito ² , Tremori muscolari ² , Prurito (si gratta) ² Anoressia (perdita di appetito) ² , Letargia ²
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)	Atassia (incoordinazione) ³ , Convulsioni ³ , Tremori muscolari ³

¹ Alterazioni del comportamento.

² Generalmente auto-limitanti e di breve durata.

³ Questi segni si risolvono normalmente senza trattamento.

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 informarne 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 (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari
Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato secondo la seguente tabella per assicurare una dose di lotilaner da 20 a 41 mg/kg di peso corporeo e una dose di milbemicina ossima da 0,75 a 1,53 mg/kg di peso corporeo.

Peso corporeo del cane	Dosaggio e numero di compresse masticabili di Credelio Plus da somministrare				
	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	Combinazione opportuna delle compresse				

Usare una combinazione opportuna dei dosaggi disponibili per ottenere le dosi raccomandate di 20-41 mg/kg di lotilaner e 0,75-1,53 mg/kg di milbemicina ossima per gli animali con peso corporeo > 45 kg. Un sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Per le infestazioni/infezioni da parassiti, la necessità e la frequenza dei nuovi trattamenti dovrebbero basarsi su una consulenza professionale e dovrebbero tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale. Se a giudizio del medico veterinario il cane necessita di una o più somministrazioni ripetute del prodotto, qualsiasi successiva somministrazione deve seguire lo schema con intervalli di 1 mese.

Modalità di somministrazione:

Il medicinale veterinario è una compressa masticabile aromatizzata appetibile. Somministrare la(e) compressa(e) masticabile(i) con il cibo o dopo i pasti.

Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Cani che vivono in aree non endemiche per la filariosi cardiopolmonare:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato come parte del trattamento stagionale di zecche e/o pulci in cani con diagnosi o a rischio di infestazioni concomitanti da nematodi gastrointestinali o a rischio di angiostrongilosi. Una singola somministrazione è efficace per il trattamento dei nematodi gastrointestinali.

Cani che vivono in aree endemiche per la filariosi cardiopolmonare:

Prima del trattamento con il medicinale veterinario considerare le raccomandazioni contenute nel paragrafo Avvertenze speciali.

Per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare e il trattamento concomitante di infestazioni da zecche e/o pulci, il medicinale veterinario deve essere somministrato regolarmente a intervalli mensili durante il periodo dell'anno in cui sono presenti zanzare, zecche e/o pulci.

La prima dose del medicinale veterinario può essere somministrata dopo la prima possibile esposizione alle zanzare, ma non oltre un mese dopo tale esposizione. Quando questo medicinale veterinario è usato come sostituto di un altro prodotto per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare, la prima dose deve essere somministrata entro un mese dall'ultima dose del farmaco precedente. I cani che viaggiano in una regione endemica per la filariosi cardiopolmonare devono iniziare il trattamento entro un mese dall'arrivo nella regione. Il trattamento preventivo per la filariosi cardiopolmonare deve proseguire con frequenza mensile, con l'ultima somministrazione 1 mese dopo che il cane ha lasciato la regione.

Angiostrongilosi

Nelle aree endemiche la somministrazione mensile del medicinale veterinario ridurrà il livello di infezione da adulti immaturi (L5) e adulti di *Angiostrongylus vasorum* nel cuore e nei polmoni. Si raccomanda di proseguire la prevenzione dell'angiostrongilosi fino ad almeno 1 mese dopo l'ultima esposizione a lumache e chiocciole.

Richiedere una consulenza veterinaria per informazioni sui tempi ottimali di inizio del trattamento con questo medicinale veterinario.

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.

Tempi di attesa

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale.

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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista 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/2/21/271/001-020

Blister in alluminio/alluminio inseriti in una scatola di cartone.

Confezioni da 1, 3, 6 o 18 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2024

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

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, Germany

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoh.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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

IT - Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile

pt: FOLHETO INFORMATIVO



Nome do medicamento veterinário

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

Composição

Cada comprimido mastigável contém:

Substâncias ativas:	Lotilaner	Milbemicina oxima
Cães (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Cães (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Cães (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Cães (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Cães (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

PA231755X

Comprimidos mastigáveis redondos biconvexos, de cor branca a bege, matizados de cor castanha.

Espécies-alvo

Caninos (cães).

Indicações de utilização

Para administração em cães com, ou em risco de, infestações/infeções mistas por carraças, pulgas, ácaros, nemátodes gastrointestinais, dirofilárias e/ou angiostrongilídeos. Este medicamento veterinário está só indicado para administração quando é necessário o tratamento ao mesmo tempo contra carraças/pulgas/ácaros e nemátodes gastrointestinais ou o tratamento contra carraças/pulgas/ácaros e a prevenção da dirofilariose/angiostrongilose.

Ectoparasitas

Para o tratamento de infestações por carraças (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* e *I. hexagonus*) e pulgas (*Ctenocephalides felis* e *C. canis*) em cães.

Este medicamento veterinário tem atividade imediata e persistente na eliminação de carraças e pulgas durante 1 mês.

O medicamento veterinário pode ser usado como parte da estratégia de tratamento da dermatite alérgica à picada da pulga (DAPP).

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*).

Nemátodes gastrointestinais

Tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais: ancilostomídeos (L4, adultos imaturos (L5) e adultos de *Ancylostoma caninum*), ascarídeos (L4, adultos imaturos (L5) e adultos de *Toxocara canis*, e adultos de *Toxascaris leonina*) e tricuriídeos (adultos de *Trichuris vulpis*).

Dirofilárias

Prevenção da dirofilariose (*Dirofilaria immitis*).

Angiostrongilídeos (parasita pulmonar)

Prevenção da angiostrongilose, pela redução do nível de infeção por adultos imaturos (L5) e estadios adultos de *Angiostrongylus vasorum* (angiostrongilídeo), com administração mensal.

Contra-indicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade às substâncias ativas ou a algum dos excipientes.

Advertências especiais

Advertências especiais:

Deve ser considerada a possibilidade de outros animais do mesmo agregado familiar poderem ser uma fonte de reinfeção com carraças, pulgas, ácaros, nemátodos gastrointestinais, dirofilariose e/ou parasitas pulmonares, devendo estes animais ser tratados, se necessário, com um medicamento veterinário adequado.

O medicamento veterinário deve ser utilizado em cães com, ou em risco de, infestações mistas de ectoparasitas (carraças, pulgas ou ácaros) e endoparasitas (nemátodos gastrointestinais e/ou para prevenção de dirofilariose/parasitose pulmonar). Na ausência de risco de co-infestação por parasitas externos e internos, deve ser utilizado um medicamento veterinário de espectro estreito.

As carraças e pulgas têm de se fixar ao hospedeiro e iniciar a alimentação para serem expostas à substância ativa; assim, não pode ser excluído o risco da transmissão vetorial de doenças por carraças/pulgas.

Para o tratamento de infeções com nemátodes gastrointestinais, a necessidade e a frequência de novo tratamento, bem como a escolha do tratamento (medicamento veterinário na forma de monossustância ou combinação) devem ser avaliadas pelo médico veterinário que o prescreve.

A manutenção da eficácia de lactonas macrocíclicas é fundamental para a prevenção de *Dirofilaria immitis*, portanto, para minimizar o risco de seleção de resistência, recomenda-se que os cães sejam testados para presença de antígenos circulantes e microfilárias no sangue, no início de cada temporada de dirofilariose e, antes de iniciar os tratamentos de prevenção mensais. O medicamento veterinário não é eficaz contra *D. Immitis* adulta e não está indicado para a eliminação de microfilárias.

A utilização desnecessária de antiparasitários ou a utilização que se desvie das instruções fornecidas no RCMV pode aumentar a pressão de seleção da resistência e conduzir a uma eficácia reduzida. A decisão de utilizar o medicamento veterinário deve basear-se na confirmação da espécie parasitária e da carga parasitária, ou do risco de infeção/infestação com base nas suas características epidemiológicas, para cada animal individual.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Todos os dados de segurança e eficácia foram obtidos em cães e cachorros com idade igual ou superior a 8 semanas e peso igual ou superior a 1,4 kg. A administração deste medicamento veterinário a cachorros com idade inferior a 8 semanas ou peso inferior a 1,4 kg deve basear-se numa avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

A dose recomendada deve ser estritamente observada em cães mutantes MDR1 (C^r) com uma glicoproteína-P não funcional, que pode incluir Collies e raças aparentadas.

Antes da primeira administração, os cães em áreas endémicas de dirofilariose, ou que tenham estado em áreas endémicas de dirofilariose, devem ser testados para a existência de infeção por dirofilariose. De acordo com o critério do médico veterinário, os cães infetados devem ser tratados com um adulta para eliminar as dirofilárias adultas.

Não é recomendada a administração de medicamentos veterinários contendo milbemicina oxima (como este medicamento veterinário) a cães com um elevado número de microfilárias circulantes, para evitar reações de hipersensibilidade associadas à libertação das proteínas de microfilárias mortas ou a morrer.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

A ingestão acidental pode causar perturbações gastrointestinais. Para evitar o acesso de crianças, mantenha os comprimidos mastigáveis nas carteiras blister até que sejam necessários e mantenha as carteiras blister na embalagem exterior fora do alcance das crianças.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Lavar as mãos após manusear os comprimidos.

Gestação e lactação:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e a lactação.

Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Fertilidade:

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cães reprodutores. Os estudos de laboratório efetuados em ratos não revelaram quaisquer efeitos adversos sobre a capacidade reprodutora de machos ou fêmeas. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

O lotilaner e a milbemicina oxima têm demonstrado ser um substrato da glicoproteína-P (P-gp) e, por isso, pode interagir com outros substratos da P-gp (por ex., digoxina, doxorubicina) ou outras lactonas macrocíclicas. Por conseguinte, o tratamento concomitante com outros substratos da P-gp pode levar a maior toxicidade.

Sobredosagem:

Não foram observadas reações adversas, para além das indicadas na secção Eventos adversos, em cachorros (a partir das 8 - 9 semanas de idade) depois de administrar até 5 vezes a dose máxima recomendada durante 1 - 5 dias (consecutivos de dosagem diária) em 9 ocasiões a intervalos mensais; ou em cães adultos (a partir dos 11 meses de idade) depois de administrar até 5 vezes a dose máxima recomendada durante 1 - 5 dias (consecutivos de dosagem diária) em 7 ocasiões a intervalos mensais; ou em cães adultos (aproximadamente 12 meses de idade) após a administração de até 6 vezes a dose máxima recomendada como um bólus numa ocasião única.

Após administração de 5 vezes a dose máxima recomendada a cães mutantes MDR1 (^r) com uma glicoproteína-P não funcional, foram observadas depressão transitória, ataxia, tremores, midriase, e/ou salivação excessiva.

Eventos adversos

Cães.

Pouco frequentes (1 a 10 animais / 1 000 animais tratados):	Alterações no comportamento ^{1,2} Diarreia ² , Vômitos ² tremores musculares ² Prurido (comichão) ² Anorexia (perda de apetite) ² , Letargia ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Ataxia (incoordenação) ³ , Convulsões ³ , Tremores musculares ³

¹ Alterações de comportamento.

² Geralmente autolimitantes e de curta duração.

³ Estes sinais normalmente resolvem-se sem tratamento.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via oral.

O medicamento veterinário deve ser administrado de acordo com a tabela seguinte, a fim de assegurar uma dose de 20 a 41 mg de lotilaner/kg de peso corporal e 0,75 a 1,53 mg de milbemicina oxima/kg de peso corporal.

Peso corporal do cão	Dosagem e número de comprimidos mastigáveis Credelio Plus a serem administrados				
	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	Combinação adequada de comprimidos				

Administrar a combinação adequada de dosagens disponíveis para alcançar a dose recomendada de 20–41 mg de lotilaner/kg e 0,75–1,53 mg de milbemicina oxima/kg para animais > 45 kg de peso corporal. A subdosagem pode resultar numa utilização ineficaz e favorecer o desenvolvimento de resistência. Para garantir uma dosagem correcta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

No caso de infestações/infecções por parasitas, a necessidade e a frequência do(s) novo(s) tratamento(s) devem basear-se em aconselhamento profissional e devem ter em conta a situação epidemiológica local e o estilo de vida do animal. Se, com base na opinião do médico veterinário, for necessária nova(s) administração(ões) do medicamento veterinário, qualquer/quaisquer administração(ões) subsequente(s) deve(m) seguir o esquema de intervalo de 1 mês.

Modo de administração:

O medicamento veterinário é um comprimido mastigável, aromatizado e palatável. Administrar o(s) comprimido(s) mastigável, com ou após a ingestão de alimentos.

Instruções com vista a uma administração correcta

Os cães que vivem em áreas não endémicas de dirofilariose:

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte do tratamento sazonal contra carraças e/ou pulgas em cães diagnosticados com, ou em risco de, infeções concomitantes por nemátodes gastrointestinais ou risco de angiostrongilose. Um único tratamento é eficaz para o tratamento de infeções por nemátodes gastrointestinais.

Os cães que vivem em áreas endémicas de dirofilariose:

Antes do tratamento com o medicamento veterinário, deve ser considerada a informação constante em Advertências especiais.

Para a prevenção da dirofilariose e o tratamento concomitante de infestações por carraças e/ou pulgas, o medicamento veterinário deve ser administrado em intervalos regulares mensais durante a época do ano em que estão presentes mosquitos, carraças e/ou pulgas. A primeira dose do medicamento veterinário pode ser administrada após a primeira possível exposição aos mosquitos, mas não mais do que um mês após esta exposição.

Quando o medicamento veterinário é utilizado para substituir um outro medicamento preventivo de dirofilariose, a primeira dose do medicamento veterinário tem de ser administrada no período de um mês a partir da última dose da medicação anterior.

Os cães que se deslocam para uma região de dirofilariose devem iniciar a medicação no prazo de um mês após a chegada ao local.

O tratamento de prevenção da dirofilariose deve ser continuado mensalmente, com a última administração a ser feita 1 mês após o cão sair dessa região.

Angiostrongilídeos (parasita pulmonar)

Em áreas endémicas, a administração mensal do medicamento veterinário irá reduzir o nível de infeção por adultos imaturos (L5) e adultos de *Angiostrongylus vasorum*, no coração e nos pulmões. Recomenda-se que a prevenção da angiostrongilose seja continuada até pelo menos 1 mês após a última exposição a lesmas e caracóis.

Procure aconselhamento do médico veterinário relativamente a informações sobre o período de tempo ideal para iniciar o tratamento com este medicamento veterinário.

Para o tratamento da demodicose (causada por *Demodex canis*):

A administração mensal do medicamento veterinário durante dois meses consecutivos é eficaz e leva a uma melhoria acentuada dos sinais clínicos. O tratamento deve ser continuado até que sejam obtidas duas rapagens de pele negativas com um mês de intervalo. Casos graves podem exigir tratamentos mensais prolongados. Como a demodicose é uma doença multifatorial, é aconselhável, sempre que possível, tratar também adequadamente qualquer doença subjacente.

Intervalos de segurança

Não aplicável.

Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado na cartanagem e no blister, depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês.

Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

EU/2/21/271/001-020

Blisters de alumínio/alumínio embalados numa caixa de cartão exterior. Embalagens de 1, 3, 6 ou 18 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez
12/2024

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

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

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

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



PRODUCT INFO

BLUE #:	231755As
Item Code:	PA231755X
Product Code:	CA5478/CA5484/CA5482/ CA5480/CA5475
Previous Item Code:	PA231668X
Product Name:	Credelio Cat 12mg/ Credelio Plus 56.25/112.5/225/450/900mg 48mg

REVISION CHECK - Q0 / S0*

REVISION	• TVT completed (if applicable) • PDF Compare completed (if applicable) • Proof # is updated and correct • File name is updated and correct
By/Date	S0 CY 29-AUG-2025
	Q0 CC 29-AUG-2025

*The studio operator and/or quality operator will replicate any checks necessary from the Primary Check.

PRIMARY CHECK - Q0 / S0

LEGEND	• BLUE #, Item Code, Previous Item Code, Product Code and Product Name match approved production component • Proof # is correct
CONTENT	• Wiki checked for site and/or product specific information • Colour separations in Output Preview are correct
TECHNICAL	• TVT completed (if applicable) • PDF Compare completed (if applicable) • Item code present on artwork and matches Artwork Legend • Native file / PDF named correctly
By/Date	S0 N/A
	Q0 N/A