

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks närimistablett sisaldab:

Credelio närimistabletid	Lotilaneer (<i>lotilanerum</i>) (mg)
koertele (1,3–2,5 kg)	56,25
koertele (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koertele (> 5,5–11 kg)	225
koertele (> 11–22 kg)	450
koertele (> 22–45 kg)	900

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Pulbertselluloos
Laktoosmonohüdraat
Ränistatud mikrokristalliline tselluloos
Liha kuivmaitseaine
Krospovidoon
Povidoon K30
Naatriumlaurüülsulfaat
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Valged kuni beežid ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) kohese ja järjepideva surmamise 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

Veterinaarravimit on võimalik kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) kontrollimise ravistrateegiast.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

3.4 Erihoiatused

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõik ohutus- ja efektiivsusandmed on saadud 8 nädala vanuste ning vanemate ja 1,3 kg ning suurema kehakaaluga koerte ja kutsikatega. Käesoleva veterinaarravimi kasutamine alla 8 nädala vanustel või alla 1,3 kg kehakaaluga kutsikatel peab põhinema vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta käsi pärast toote käsitlemist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: Koer

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Kõhulahtisus ^{1,2} , Verine kõhulahtisus ¹ , Oksendamine ^{1,2} ; Anoreksia ^{1,2} , Letargia ² , Polüdüpsia ^{1,2} ; Ataksia ³ , Konvulsioon ³ , Treemor ³ Sügelus ^{1,2} ; Ebasobiv urineerimine ¹ , Polüuuria ^{1,2} , Tahtmatu urineerimine ^{1,2}
--	---

¹ Kerge ja mööduv

² Tavaliselt taandub ilma ravita

³ Enamasti mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus suguloomadel ega tiinetel või lakteerivatel koertel ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet või mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade paljunemisvõimele.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid Credelio närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada annus 20 kuni 43 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta.

Koera kehakaal (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 900 mg
1,3–2,5	1				
> 2,5–5,5		1			
> 5,5–11,0			1		
> 11,0–22,0				1	
> 22,0–45,0					1
> 45	Sobiv tablettide kombinatsioon				

Kasutada saadavalolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 20–43 mg/kg.

Credelio on meeldiva maitsega maitsestatud närimistablett. Manustage närimistablett(e) kord kuus koos söögiga või pärast söömist.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks.

Ravimi manustamine kord kuus kahel järjestikusel kuul on tõhus ja viib kliiniliste tunnuste märgatava vähenemiseni. Ravi tuleb jätkata kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed kahel kuul järjest. Rasked juhtumid võivad vajada pikemat igakuist ravi. Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on võimaluse korral soovitatav samal ajal ravida ka teisi kaasnevaid haigusi.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Suukaudse manustamise järel kutsikatele vanuses 8–9 nädalat ja kaaluga 1,3–3,6 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid kuni viiekordselt maksimaalset soovitatavat annust (43 mg, 129 mg ja 215 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei esinenud mingeid kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE

4.1 ATCvet kood: QP53BE04

4.2 Farmakodünaamika

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puugiliikide nagu *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ning samuti *Demodex canis* lestade vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappes (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. Lotilaneeri toimet ei mõjutanud resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsüklopieenid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonicotinoiidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 4 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad kirbud surevad 6 tunni jooksul. Puukide puhul ilmneb efektiivsus 48 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad puugid *I. ricinus* surevad 8 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja vastkinnitunud kirbud koertel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab toode kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

4.3 Farmakokineetika

Suukaudse manustamise järel imendub lotilaneer kiirelt ja maksimaalne kontsentratsioon veres saavutatakse 2 tunni jooksul. Toiduga manustamine suurendab ravimi imendumist. Lõplik poolväärtusaeg on umbes 4 nädalat. Nii pikk lõplik poolväärtusaeg tagab efektiivsed kontsentratsioonid veres kogu annustamiskordade vahelise perioodi kestel. Peamiseks eliminatsiooniteeks on eritumine sapiga ja vähemoluliseks eliminatsiooniteeks on eritumine neerude kaudu (alla 10% koguanusest). Lotilaneer metaboliseerub vähesel määral hüdrofiilsemateks ühenditeks, mis on leitavad väljaheidetes ja uriinis.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi. Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3, 6 või 18 tabletiga pakendites. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25/04/2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp. kuu aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Credelio 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg närimistabletid kassidele (> 2,0–8,0 kg)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

Üks närimistablett sisaldab:

Credelio närimistabletid	Lotilaneer (<i>lotilanerum</i>) (mg)
kassidele (0,5–2,0 kg)	12
kassidele (> 2,0–8,0 kg)	48

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Pärmipulber (maitseaine)
Ränistatud mikrokristalliline tselluloos
Pulbertselluloos
Laktoosmonohüdraat
Povidoon K30
Krospovidoon
Naatriumlaurüülsulfaat
Vanilliin (maitseaine)
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Valged kuni pruunikad ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kassid

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kasside kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) kohese ja järjepideva surmamise 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

Veterinaarravimit on võimalik kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) kontrollimise ravistrateegiast.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

Tõhususe vajalikku taset ei pruugi saavutada, kui veterinaarravimit ei manustata koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Kuna andmed, mis kinnitaksid ravimi tõhusust puukide vastu noortel kassidel ei ole piisavad, ei soovitata seda toodet 5 kuu vanuste ja nooremate kassipoegade puugiravis.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ohutus- ja efektiivsusandmed on saadud uuringutest 8 nädala vanuste ning vanemate ja 0,5 kg ning suurema kehakaaluga kassidega. Käesoleva veterinaarravimi kasutamine alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehakaaluga kassipoegadel peab seetõttu põhinema vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta käsi pärast toote käsitlemist.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Loomaliik: Kassid

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ ;
--	----------------------------

¹ Tavaliselt taandub ilma ravita

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehe viimases lõigus.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutust kassidel tiinuse ja laktatsiooni ajal ei ole piisavalt tõestatud.

Tiinus ja laktatsioon

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet või mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade paljunemisvõimele.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada. Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid Credelio närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Maitsestatud veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada ühekordne annus 6 kuni 24 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta.

Kassi kehakaal (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Sobiv tablettide kombinatsioon	

Üle 8 kg kehakaaluga kassidel kasutada saadaolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 6–24 mg/kg.

Manustage veterinaarravimit koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Optimaalse kontrolli saavutamiseks puugi- ja kirbuinfestatsiooni üle tuleb veterinaarravimit manustada kuuajaliste vahedega kogu kirbu- või puugihooaja jooksul vastavalt kohalikule epidemioloogilisele olukorrale.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Suukaudse manustamise järel kassipoegadele vanuses 8 nädalat ja kaaluga 0,5 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid üle viie korra maksimaalset soovitatavat annust (130 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei esinenud mingeid kõrvaltoimeid.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE

4.1 ATCvet kood: QP53BE04

4.2 Farmakodünaamika

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappes (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. *In vitro* uuringutes ei mõjutanud lotilaneeri toimet teatud lüljalgsetele resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsükloklodeenid, nt dieldriin),

fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonikotinoidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 12 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad kirbud surevad 8 tunni jooksul.

Puukide puhul ilmneb efektiivsus 24 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad puugid surevad 18 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja äsja koorunud kirbud kassidel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab toode kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu kassil on juurdepääs.

4.3 Farmakokineetika

Suukaudse manustamise järel imendub lotilaneer kiirelt ja maksimaalne kontsentratsioon veres saavutatakse 4 tunniga. Toiduga manustamise korral on lotilaneeri biosaadavus umbes 10 korda suurem. Lõplik poolväärtusaeg on umbes 4 nädalat (harmooniline keskmine). Selline lõplik poolväärtusaeg tagab efektiivsed kontsentratsioonid veres kogu annustamiskordade vahelise perioodi kestel.

Peamiseks eliminatsiooniteeks on eritumine sapiga ja vähemoluliseks eliminatsiooniteeks on eritumine neerude kaudu (alla 10% koguannusest). Lotilaneer metaboliseerub vähesel määral hüdrofiilsemateks ühenditeks, mis on leitavad väljaheidetes ja uriinis.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi.

Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3, 6 või 18 tabletiga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/206/016–023

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 25/04/2017

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

pp. kuu aaaa

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II LISA

MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

Puudub

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI MÄRGISTUS

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (KOERTELE)**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

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

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

56 mg lotilaneeri
112 mg lotilaneeri
225 mg lotilaneeri
450 mg lotilaneeri
900 mg lotilaneeri

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti
18 tabletti

4. LOOMALIIGID

Koer

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Manustada koos toiduga või pärast söömist.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/024 (56 mg lotilaneeri; 18 närimistabletti)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/025 (122 mg lotilaneeri; 18 närimistabletti)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/026 (225 mg lotilaneeri; 18 närimistabletti)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/027 (450 mg lotilaneeri; 18 närimistabletti)
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/028 (900 mg lotilaneeri; 18 närimistabletti)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED
PAPPKARP (KASSID)**

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Credelio 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg närimistabletid kassidele (>2,0-8,0 kg)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

12 mg lotilaneeri
48 mg lotilaneeri

3. PAKENDI SUURUS(ED)

1 tablett
3 tabletti
6 tabletti
18 tabletti

4. LOOMALIIGID

Kassid

5. NÄIDUSTUSED

6. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Suukaudne.
Manustada koos toiduga või 30 minutit pärast söötmist.

7. KEELUAJAD

8. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

10. MÄRGE „ENNE KASUTAMIST LUGEGE PAKENDI INFOLEHTE“

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

11. MÄRGE „AINULT VETERINAARSEKS KASUTAMISEKS“

Ainult veterinaarseks kasutamiseks.

12. MÄRGE „HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS“

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

13. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Elanco GmbH

14. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaneeri; 18 närimistabletti)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaneeri; 1 närimistablett)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaneeri; 3 närimistabletti)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaneeri; 6 närimistabletti)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaneeri; 18 närimistabletti)

15. PARTII NUMBER

Lot {number}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER (KOERTELE)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Credelio



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

56 mg lotilanerum
112 mg lotilanerum
225 mg lotilanerum
450 mg lotilanerum
900 mg lotilanerum

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

BLISTER (KASSID)

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Credelio



2. TOIMEAINETE KVANTITATIIVSED ANDMED

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

3. PARTII NUMBER

Lot {number}

4. KÕLBLIKKUSAEG

Exp. {kk/aaaa}

PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

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

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Credelio närimistabletid	Lotilaneer (<i>lotilanerum</i>) (mg)
koertele (1,3–2,5 kg)	56,25
koertele (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koertele (> 5,5–11 kg)	225
koertele (> 11–22 kg)	450
koertele (> 22–45 kg)	900

Valged kuni beežid ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

3. Loomaliigid

Koer

4. Näidustused

Koerte kirbu- ja puugiinfestatsioonide ravi.

Käesolev veterinaarravim tagab karpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) kohese ja järjepideva surmamise 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

Toodet on võimalik kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) kontrollimise ravistrateegiast.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõik ohutus- ja efektiivsusandmed on saadud 8 nädala vanuste ning vanemate ja 1,3 kg ning suurema kehakaaluga koerte ja kutsikatega. Käesoleva veterinaarravimi kasutamine alla 8 nädala vanustel või alla 1,3 kg kehakaaluga kutsikatel peab põhinema vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta käsi pärast toote käsitlemist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Sigivus

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade paljunemisvõimele.

Veterinaarravimi ohutus suguloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada. Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid Credelio närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine

Suukaudse manustamise järel kutsikatele vanuses 8–9 nädalat ja kaaluga 1,3–3,6 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid kuni viiekordselt maksimaalse soovitusliku annuse (43 mg, 129 mg ja 215 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei tuvastatud mis tahes kõrvaltoimeid.

7. Kõrvaltoimed

Loomaliik: Koer

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Kõhulahtisus^{1,2}, Verine kõhulahtisus¹, Oksendamine^{1,2};

Anoreksia^{1,2}, Letargia², Polüdipsia (liigjoomine)^{1,2};

Ataksia³, Konvulsioon³, Treemor³;

Sügelus^{1,2};

Ebasobiv urineerimine¹, Polüuuria (liigkusesus)^{1,2}, Tahtmatu urineerimine^{1,2}

¹ Kerge ja mööduv

² Tavaliselt taandub ilma ravita

³ Enamasti mööduv

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloa hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada annus 20 kuni 43 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta.

Koera kehakaal (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv				
	Credelio 56 mg	Credelio 112 mg	Credelio 225 mg	Credelio 450 mg	Credelio 900 mg
1,3–2,5	1				
> 2,5–5,5		1			
> 5,5–11,0			1		
> 11,0–22,0				1	
> 22,0–45,0					1
> 45	Sobiv tablettide kombinatsioon				

Kasutada saadavalolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 20–43 mg/kg.

Demodikoosi (tekitaja *Demodex canis*) raviks.

Ravimi manustamine kord kuus kahel järjestikusel kuul on tõhus ja viib kliiniliste tunnuste märgatava vähenemiseni. Ravi tuleb jätkata kuni nahakaabete analüüsid on negatiivsed kahel kuul järjest. Rasked juhtumid võivad vajada pikemat igakuist ravi.

Kuna demodikoos on paljupõhjuseline haigus, on võimaluse korral soovitatav samal ajal ravida ka teisi kaasnevaid haigusi.

9. Soovitused õige manustamise osas

Credelio on meeldiva maitsega maitsestatud närimistablett. Manustage närimistablett(e) kord kuus koos söögiga või pärast söömist.

10. Keeluajad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blisterpakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi. Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3, 6 või 18 tabletiga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Norge

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puugiliikide nagu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ning samuti *Demodex canis* lestade vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappes (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. Lotilaneeri toimet ei mõjutanud resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsükloдиеенid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonicotinoiidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 4 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad kirbud surevad 6 tunni jooksul.

Puukide puhul ilmneb efektiivsus 48 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad puugid *I. ricinus* surevad 8 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja vastkinnitunud kirbud koertel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab toode kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu koeral on juurdepääs.

PAKENDI INFOLEHT

1. Veterinaarravimi nimetus

Credelio 12 mg närimistabletid kassidele (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg närimistabletid kassidele (> 2,0–8,0 kg)

2. Koostis

Üks närimistablett sisaldab:

Credelio närimistabletid	Lotilaneer (lotilanerum) (mg)
kassidele (0,5–2,0 kg)	12
kassidele (> 2–8,0 kg)	48

Valged kuni pruunikad ümmargused närimistabletid pruunikate täppidega.

3. Loomaliigid

Kassid

4. Näidustused

Kasside kirbu- ja puugiinfestatsioonide raviks.

Käesolev veterinaarravim tagab kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) kohese ja järjepideva surmamise 1 kuu vältel.

Kirbud ja puugid peavad kinnituma peremeesorganismile ja alustama toitumist, et nad puutuksid kokku toimeainega.

Veterinaarravimit on võimalik kasutada osana kirbuallergiast põhjustatud dermatiidi (FAD) kontrollimise ravistrateegiast.

5. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

6. Erihoiatused

Erihoiatused

Lotilaneeriga kokku puutumiseks peavad parasiidid alustama peremeesloomast toitumist, seetõttu ei ole võimalik täielikult välistada parasiitide kaudu levivate haiguste ülekandumist.

Vajaliku tasemega mõju ei pruugi saavutada, kui veterinaarravimit ei manustata koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Kuna andmed, mis kinnitaksid ravimi tõhusust puukide vastu noortel kassidel ei ole piisavad, ei soovitata kasutada toodet puugivastaseks raviks 5 kuu vanustel ja noorematel kassipoegadel.

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Kõik ohutus- ja efektiivsusandmed on saadud 8 nädala vanuste ning vanemate ja 0,5 kg ning suurema kehakaaluga kasside ja kassipoegadele. Käesoleva veterinaarravimi kasutamine alla 8 nädala vanustel või alla 0,5 kg kehakaaluga kassipoegadel peab põhinema vastutava loomaarsti kasu-riski suhte hinnangul.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pesta käsi pärast toote käsitlemist. Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud teratogeenset toimet.

Veterinaarravimi ohutus tiinetel või lakteerivatel koertel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Sigivus

Laboratoorsed uuringud rottidega ei ole näidanud mis tahes kõrvaltoimet isas- ja emasloomade paljunemisevõimele.

Veterinaarravimi ohutus suguloomadel ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada. Kliiniliste uuringute käigus ei täheldatud koostoimeid Credelio närimistablettide ja tavapäraselt kasutatavate veterinaarravimite vahel.

Üleannustamine

Suukaudse manustamise järel kassipoegadele vanuses 8-9 nädalat ja kaaluga 0,5 kg, keda raviti üleannustega, mis ületasid üle viie korra maksimaalse soovitusliku annuse (130 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta) kaheksal korral ühekuiste vahedega, ei tuvastatud mis tahes kõrvaltoimeid.

7. Kõrvaltoimed

Loomaliik: Kassid

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):

Oksendamine ¹

¹ Tavaliselt taandub ilma ravita

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab ravimi ohutuse pidevat jälgimist. Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, võtke kõigepealt ühendust oma loomaarstiga. Samuti võite teatada mis tahes kõrvaltoimetest ravimi müügiloo hoidjale, kasutades käesoleva infolehe lõpus esitatud kontaktandmeid või riiklikku teavitussüsteemi: {riikliku süsteemi andmed}

8. Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja -meetod

Suukaudseks manustamiseks.

Maitsestatud veterinaarravimit tuleb manustada kooskõlas järgmise tabeliga, et tagada ühekordne annus 6 kuni 24 mg lotilaneeri 1 kg kehakaalu kohta.

Kassi kehakaal (kg)	Manustatavate tablettide tugevus ja arv	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Sobiv tablettide kombinatsioon	

Üle 8 kg kehakaaluga kassidel kasutada saadavalolevate tugevuste sobivat kombinatsiooni, et saavutada soovitatav annus 6– 24 mg/kg.

9. Soovitused õige manustamise osas

Manustage veterinaarravimit koos toiduga või 30 minuti jooksul pärast söötmist.

Optimaalse kontrolli saavutamiseks kirbu- või puugiinfestatsioonide üle tuleb veterinaarravimit manustada kuuajaliste vahedega ning jätkata kogu kirbu ja/või puugihooaja jooksul vastavalt kohalikule epidemioloogilisele olukorrale.

10. Keelujad

Ei rakendata.

11. Säilitamise eritingimused

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pappkarbil ja blisterpakendil pärast Exp. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. Erinõuded ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Küsige oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata.

13. Veterinaarravimite klassifikatsioon

Retseptiravim

14. Müügiloa number (numbrid) ja pakendi suurused

EU/2/17/206/016–023

Tabletid on pakendatud alumiinium/alumiinium blistritesse, mis on pakendatud papist väliskarpi. Kõik tablettide tugevused on saadaval 1, 3, 6 või 18 tabletiga pakendites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

15. Pakendi infolehe viimase läbivaatamise kuupäev

{kuu aaaa}

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktandmed

Müügiloa hoidja ja ning kontaktandmed võimalikest kõrvaltoimetest teatamiseks:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

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

17. Muu teave

Lotilaneer, isoksasoliinide klassi puhas enantiomeer, omab toimet kirpude (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) ning puukide (*Ixodes ricinus*) vastu.

Lotilaneer on tugev gamma-aminovõihappest (GABA) sõltuvate kloriidikanalite inhibiitor, mis põhjustab kirpude ja puukide kiiret surma. *In vitro* uuringutes ei mõjutanud lotilaneeri toimet teatud lülialgsetele resistentsus kloororgaaniliste insektitsiidide (tsüklopropaanid, nt dieldriin), fenüülpürasoolide (nt fiproniil), neonikotinoiidide (nt imidaklopriid), formamiidide (nt amitraas) ja püretroidide (nt tsüpermetriin) vastu.

Kirpude puhul ilmneb efektiivsus 12 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad kirbud surevad 8 tunni jooksul.

Puukide puhul ilmneb efektiivsus 24 tunni jooksul pärast kinnitumist 1 kuu vältel pärast manustamist. Enne manustamist loomal asuvad puugid surevad 18 tunni jooksul.

Veterinaarravim surmab olemasolevad ja äsja koorunud kirbud kassidel enne seda, kui nad jõuavad mune muneda. Seetõttu katkestab toode kirpude elutsükli ja ennetab keskkonna saastumist kirpudega piirkondades, kuhu kassid on juurdepääs.