

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Credelio 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg žvečljive tablete za pse (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg žvečljive tablete za pse (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg žvečljive tablete za pse (>11-22 kg)
Credelio 900 mg žvečljive tablete za pse (>22-45 kg)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Credelio žvečljive tablete	lotilaner (mg)
za pse (1,3-2,5 kg)	56,25
za pse (>2,5-5,5 kg)	112,5
za pse (>5,5-11 kg)	225
za pse (>11-22 kg)	450
za pse (>22-45 kg)	900

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, uprašena
laktoza monohidrat
silicifirana mikrokristalna celuloza
aroma suhega mesa
krospovidon
povidon K30
natrijev lavrilsulfat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Bele do bež okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

To zdravilo ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* in *Dermacentor reticulatus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis – FAD).

Za zmanjšanje tveganja okužbe z *Babesia canis canis* s prenosom preko *Dermacentor reticulatus* za en mesec. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti prenašalcu.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Za zdravljenje sarkoptičnih garij (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zajedavci so izpostavljeni lotilanerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti. Natančneje, ker lahko traja do 48 ur, da se doseže akaricidni učinek proti *D. reticulatus*, prenosa *B. canis canis* v prvih 48 urah ni mogoče izključiti.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri psih in pasjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 1,3 kg ali več. To zdravilo uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,3 kg, le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Diareja ^{1,2} , Krvava diareja ¹ , Bruhanje ^{1,2} ; Anoreksija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija ^{1,2} ; Ataksija ³ , Konvulzije ³ , Tremor ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Neustrezno uriniranje ¹ , Poliurija ^{1,2} , Urinska inkontinenca ^{1,2}
---	--

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzvenijo brez zdravljenja

³ V večini primerov prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti, laktacije ali pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki ali kakršni koli neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane. V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med zdravilom Credelio žvečljive tablete in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Zdravilo je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi odmerek od 20 do 43 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	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	Ustrezna kombinacija tablet				

Uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 20–43 mg/kg.

Zdravilo Credelio je okusna žvečljiva tableta z dodano aromo. Žvečljivo(e) tableto(e) dajte vsak mesec s hrano ali po njej.

Zdravljenje demodikoz (ki jo povzroča *Demodex canis*):

Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca je učinkovito in vodi do opaznega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati do dveh negativnih kožnih ostružkov, odvzetih v razmaku enega meseca. Hujši primeri bolezni lahko zahtevajo podaljšana mesečna dajanja zdravila. Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

Za zdravljenje sarkoptičnih garij (povzročitelj *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnih ostružkov je morda potrebno nadaljnje mesečno dajanje zdravila.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so do petkrat presegali največji priporočeni odmerek (43 mg, 129 mg in 215 mg lotilanerja/kg telesne mase), pasjim mladičem, starim 8-9 tednov in s telesno maso 1,3-3,6 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP53BE04

4.2 Farmakodinamika

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*), klopom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter garjam *Demodex canis* in *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama-aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopotov in bolh. Odpornost proti organoklorinim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonikotinoidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 4 urah po tem, ko se zajedavec prisese na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 6 urah. Proti klopom začne zdravilo učinkovati v 48 urah po tem, ko se zajedavec prisese na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi *I. ricinus*, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 8 urah.

Zdravilo uničuje že prisotne in nove bolhe na psih, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima pes dostop.

4.3 Farmakokinetika

Lotilaner se po peroralnemu dajanju z lahkoto absorbira in v 2 urah doseže najvišjo koncentracijo v krvi. Dajanje s hrano izboljša absorpcijo. Končni razpolovni čas je približno 4 tedne. Tako dolg končni razpolovni čas zagotavlja, da ostane koncentracija zdravila v krvi učinkovita ves čas med posameznimi odmerki.

Glavna pot izločanja je izločanje z žolčem, medtem ko se izloča skozi ledvice v manjši meri (manj kot 10 % odmerka). Lotilaner se v majhni meri metabolizira v bolj hidrofilne spojine, ki so jih ugotovili v blatu in urinu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo. Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 1, 3, 6 ali 18 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25/04/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Credelio 12 mg žvečljive tablete za mačke (0,5-2,0 kg)

Credelio 48 mg žvečljive tablete za mačke (> 2,0-8,0 kg)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Učinkovina:

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Credelio žvečljive tablete	lotilaner (mg)
za mačke (0,5-2,0 kg)	12
za mačke (>2,0-8,0 kg)	48

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
kvas v prahu (aroma)
silicifirana mikrokristalna celuloza
celuloza, uprašena
laktoza monohidrat
povidon K30
krospovidon
natrijev lavrilsulfat
vanilin (aroma)
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Bele do rjavkaste okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri mačkah.

To zdravilo ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Ixodes ricinus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis – FAD).

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Zajedavci so izpostavljeni lotilancerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti.

Sprejemljive ravni učinkovitosti morda ne bodo dosežene, če se zdravilo ne da skupaj s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

Zaradi nezadostnih podatkov, ki bi podpirali učinkovitost proti klopom pri mladih mačkah, uporaba tega zdravila ni priporočljiva za zdravljenje infestacij s klopi pri mačjih mladičih, starih 5 mesecev ali manj.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri mačkah, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 0,5 kg ali več. To zdravilo uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 0,5 kg, le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Hiperaktivnost ^{1,2} Bruhanje ² Ataksija, mišični tremor Tahipneja Pruritus ^{1,2} Anoreksija, letargija
---	---

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzvenijo brez zdravljenja

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki ali kakršni koli neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med zdravilom Credelio žvečljive tablete in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za peroralno uporabo.

Aromatizirano zdravilo je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi enkraten odmerek od 6 do 24 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Ustrezna kombinacija tablet	

Pri mačkah s telesno maso, večjo od 8 kg, uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 6–24 mg/kg.

Zdravilo dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

Za optimalen nadzor infestacij z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v enomesečnih intervalih in dajanje nadaljevati skozi celotno sezono bolh in/ali klopov na podlagi lokalnih epidemioloških situacij.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po peroralnem dajanju odmerkov, ki so več kot petkrat presegali največji priporočeni odmerek (130 mg lotilanerja/kg telesne mase), mačjim mladičem, starim 8 tednov in s telesno maso 0,5 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP53BE04

4.2 Farmakodinamika

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) ter klopom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama–aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopov in bolh. V *in vitro* študijah odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonicotinoidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja proti nekaterim vrstam členonožcev.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 12 urah po tem, ko se zajedavec prisese na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 8 urah. Proti klopom začne zdravilo učinkovati v 24 urah po tem, ko se zajedavec prisese na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 18 urah.

Zdravilo uničuje že prisotne in nove bolhe na mačkah, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima mačka dostop.

4.3 Farmakokinetika

Lotilaner se po peroralnem dajanju z lahkoto absorbira in v 4 urah doseže najvišjo koncentracijo v krvi. Biološka uporabnost lotilanerja je približno 10-krat večja, če se zdravilo daje skupaj s hrano. Končni razpolovni čas je približno 4 tedne (harmonična sredina). Ta končni razpolovni čas zagotavlja, da ostane koncentracija zdravila v krvi učinkovita ves čas med posameznimi odmerki.

Glavna pot izločanja je izločanje z žolčem, medtem ko se izloča skozi ledvice v manjši meri (manj kot 10 % odmerka). Lotilaner se v majhni meri metabolizira v bolj hidrofilne spojine, ki so jih ugotovili v blatu in urinu.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo.

Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 1, 3, 6 ali 18 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

EU/2/17/206/016-023

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 25/04/2017

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

{DD/MM/LLLL}

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA (PSI)****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Credelio 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg žvečljive tablete za pse (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg žvečljive tablete za pse (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg žvečljive tablete za pse (>11-22 kg)
Credelio 900 mg žvečljive tablete za pse (>22-45 kg)

2. NAVEDBA UČINKOVIN

lotilaner 56 mg
lotilaner 112 mg
lotilaner 225 mg
lotilaner 450 mg
lotilaner 900 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tablet
18 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.
Dajte s hrano ali po njej.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilanerja; 1 žvečljiva tableta)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilanerja; 6 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/024 (56 mg lotilanerja; 18 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilanerja; 1 žvečljiva tableta)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilanerja; 6 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/025 (112 mg lotilanerja; 18 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilanerja; 1 žvečljiva tableta)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilanerja; 6 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/026 (225 mg lotilanerja; 18 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilanerja; 1 žvečljiva tableta)
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilanerja; 6 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/027 (450 mg lotilanerja; 18 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilanerja; 1 žvečljiva tableta)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilanerja; 6 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/028 (900 mg lotilanerja; 18 žvečljivih tablet)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

KARTONSKA ŠKATLA (MAČKE)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Credelio 12 mg žvečljive tablete za mačke (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg žvečljive tablete za mačke (> 2,0-8,0 kg)

2. NAVEDBA UČINKOVIN

lotilaner 12 mg
lotilaner 48 mg

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tablet
18 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke

5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.
Dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI”

Samo za živali.

12. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco GmbH

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilanerja; 1 žvečljiva tableta)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilanerja; 6 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilanerja; 18 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilanerja; 1 žvečljiva tableta)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilanerja; 3 žvečljive tablete)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilanerja; 6 žvečljivih tablet)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilanerja; 18 žvečljivih tablet)

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT (PSI)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Credelio



2. KOLIČINA UČINKOVIN

lotilaner 56 mg
lotilaner 112 mg
lotilaner 225 mg
lotilaner 450 mg
lotilaner 900 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {števila}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

PRETISNI OMOT (MAČKE)

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Credelio



2. KOLIČINA UČINKOVIN

lotilaner 12 mg

lotilaner 48 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/llll}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Credelio 56 mg žvečljive tablete za pse (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg žvečljive tablete za pse (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg žvečljive tablete za pse (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg žvečljive tablete za pse (>11-22 kg)
Credelio 900 mg žvečljive tablete za pse (>22-45 kg)

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Credelio žvečljive tablete	lotilaner (mg)
za pse (1,3-2,5 kg)	56,25
za pse (>2,5-5,5 kg)	112,5
za pse (>5,5-11 kg)	225
za pse (>11-22 kg)	450
za pse (>22-45 kg)	900

Bele do bež okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. Ciljne živalske vrste

Psi



4. Indikacije

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri psih.

To zdravilo ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* in *Dermacentor reticulatus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis – FAD).

Za zmanjšanje tveganja okužbe z *Babesia canis canis* s prenosom preko *Dermacentor reticulatus* za en mesec. Učinek je posreden zaradi delovanja zdravila proti prenašalcu.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Za zdravljenje sarkoptičnih garij (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zajedavci so izpostavljeni lotilanerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti. Natančneje, ker lahko traja do 48 ur, da se doseže akaricidni učinek proti *D. reticulatus*, prenosa *B. canis canis* v prvih 48 urah ni mogoče izključiti.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri psih in pasjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 1,3 kg ali več. To zdravilo uporabite pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,3 kg, le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki.

Varnost zdravila v obdobju brejosti ali laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic.

Varnost zdravila pri psih, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane. V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med zdravilom Credelio žvečljive tablete in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje:

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so do petkrat presegali največji priporočeni odmerek (43 mg, 129 mg in 215 mg lotilanerja/kg telesne mase), pasjim mladičem, starim 8-9 tednov in s telesno maso 1,3-3,6 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Diareja^{1,2}, Krvava diareja¹, Bruhanje^{1,2};
Anoreksija^{1,2}, Letargija², Polidipsija (povečana žeja)^{1,2};
Ataksija³, Konvulzije³, Tremor³;
Pruritus (srbenje)^{1,2};

Neustrezno uriniranje¹, Poliurija (povečano uriniranje)^{1,2}, Urinska inkontinenca^{1,2}

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzvenijo brez zdravljenja

³ V večini primerov prehodni

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Zdravilo je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi odmerek od 20 do 43 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa psa (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati				
	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	Ustrezna kombinacija tablet				

Uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 20-43 mg/kg.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):

Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca je učinkovito in vodi do opaznega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati do dveh negativnih kožnih ostružkov, odvzetih v razmaku enega meseca. Hujši primeri bolezni lahko zahtevajo podaljšana mesečna dajanja zdravila. Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

Za zdravljenje sarkoptičnih garij (povzročitelj *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca. Na podlagi klinične ocene in kožnih ostružkov je morda potrebno nadaljnje mesečno dajanje zdravila.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo Credelio je okusna žvečljiva tableta z dodano aromo. Žvečljivo(e) tableto(e) dajte vsak mesec s hrano ali po njej.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo. Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 1, 3, 6 ali 18 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

Lietuva

Tel: +372 8840389

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
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

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: +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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*), klopom *Demacenter reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus* ter garjam *Demodex canis* in *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama–aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopov in bolh. Odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonikotinoidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 4 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 6 urah.

Proti klopom začne zdravilo učinkovati v 48 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi *I. ricinus*, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 8 urah.

Zdravilo uničuje že prisotne in nove bolhe na psih, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima pes dostop.

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Credelio 12 mg žvečljive tablete za mačke (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg žvečljive tablete za mačke (>2,0-8,0 kg)

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Credelio žvečljive tablete	lotilaner (mg)
za mačke (0,5-2,0 kg)	12
za mačke (>2,0-8,0 kg)	48

Bele do rjavkaste okrogle žvečljive tablete z rjavkastimi pikami.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke



4. Indikacije

Zdravljenje infestacij z bolhami in klopi pri mačkah.

To zdravilo ima takojšen in trajen uničevalen učinek na bolhe (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) ter klope (*Ixodes ricinus*), ki traja 1 mesec.

Bolhe in klopi so izpostavljeni učinkovini šele, ko se prisesajo na gostitelja in se začnejo hraniti.

To zdravilo se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (flea allergy dermatitis – FAD).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zajedavci so izpostavljeni lotilanerju šele, ko se začnejo hraniti na gostitelju, zato tveganja prenosa zajedavskih bolezni ni mogoče popolnoma izključiti.

Sprejemljive ravni učinkovitosti morda ne bodo dosežene, če se zdravilo ne da skupaj s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

Zaradi nezadostnih podatkov, ki bi podpirali učinkovitost proti klopi pri mladih mačkah, uporaba tega zdravila ni priporočljiva za zdravljenje infestacij s klopi pri mačjih mladičih, starih 5 mesecev ali manj.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri mačkah in mačjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 0,5 kg ali več. To zdravilo uporabite pri mačjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 0,5 kg, le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi zdravila si umijte roke.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni teratogeni učinki.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani nobeni neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja samcev in samic.

Varnost zdravila pri mačjih samicah, namenjenih za vzrejo, ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Niso znane. V kliničnem preskušanju niso opazili nobenega medsebojnega delovanja med zdravilom Credelio žvečljive tablete in zdravili, ki se rutinsko uporabljajo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje:

Po peroralnem dajanju prevelikih odmerkov, ki so več kot petkrat presegali največji priporočeni odmerek (130 mg lotilanerja/kg telesne mase), mačjim mladičem, starim 8 tednov in s telesno maso 0,5 kg, osemkrat v mesečnih presledkih, niso opazili nobenih neželenih učinkov.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):

Hiperaktivnost^{1,2}

Bruhanje²

Ataksija (nekoordiniranost), mišični tremor

Tahipneja (hitro plitko dihanje)

Pruritus (srbenje)^{1,2}

Anoreksija (izguba apetita), letargija

¹ Blagi in prehodni

² Običajno izzvenijo brez zdravljenja

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke

na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Za peroralno uporabo.

Aromatizirano zdravilo je treba dati v skladu z naslednjo razpredelnico, da se zagotovi enkratni odmerek od 6 do 24 mg lotilanerja/kg telesne mase.

Telesna masa mačke (kg)	Jakost in število tablet, ki jih je treba dati	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Ustrezna kombinacija tablet	

Pri mačkah s telesno maso, večjo od 8 kg, uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet, da dosežete priporočeni odmerek 6-24 mg/kg.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo dajte s hrano ali v 30 minutah po hranjenju.

Za optimalen nadzor infestacij z bolhami in klopi je treba zdravilo dajati v enomesečnih intervalih in dajanje nadaljevati skozi celotno sezono bolh in/ali klopotov na podlagi lokalnih epidemioloških situacij.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranja

EU/2/17/206/016-023

Tablete so pakirane v pretisne omote iz aluminija/aluminija in zunanjo kartonsko škatlo. Vsaka jakost tablet je na voljo v pakiranjih po 1, 3, 6 ali 18 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

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

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.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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

17. Druge informacije

Lotilaner, čisti enantiomer iz razreda izoksazolinov, učinkuje proti bolham (*Ctenocephalides felis* in *Ctenocephalides canis*) ter klopom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama–aminobutirična kislina (GABA), s čimer povzroči hitro smrt klopotov in bolh. V *in vitro* študijah odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonikotinoidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja proti nekaterim vrstam členonožcev.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 12 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, ki so prisesane že pred dajanjem zdravila, so uničene v 8 urah.

Proti klopom začne zdravilo učinkovati v 24 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi, ki so prisesani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 18 urah.

Zdravilo uničuje že prisotne in nove bolhe na mačkah, preden lahko izležejo jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo z bolhami na območjih, do katerih ima mačka dostop.