

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Credelio 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22–45 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Credelio žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pre psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pre psy (> 5,5–11 kg)	225
pre psy (> 11–22 kg)	450
pre psy (> 22–45 kg)	900

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Celulóza, prášková
Laktóza monohydrát
Silicifikovaná mikrokryštalická celulóza
Príchut' zo sušeného mäsa
Krospovidón
Povidón K30
Laurylsulfát sodný
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia psov blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinenej blchami (FAD).

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od psov a šteniat vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 1,3 kg a vyššou. Použitie tohto veterinárneho lieku u šteniat mladších než 8 týždňov alebo so živou hmotnosťou nižšou než 1,3 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Psy

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka ^{1,2} , Krvavá hnačka ¹ , Vracanie ^{1,2} ; Anorexia ^{1,2} , Letargia ² , Polydipsia ^{1,2} ; Ataxia ³ , Kŕče ³ , Trasenie ³ ; Pruritus ^{1,2} ; Nežiaduce močenie ¹ , Polyúria ^{1,2} , Inkontinencia moču ^{1,2}
---	---

¹ Mierne a prechodné

² Zvyčajne vymiznú bez liečby

³ Vo väčšine prípadov prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie a pri chovných psoch.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa (kg)	Sila a počet podaných tabliet				
	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	Vhodná kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–43 mg/kg.

Credelio je chutná žuvacia tableta. Podajte žuvaciu tabletu (tablety) raz za mesiac s krmivom alebo po podaní krmiva.

Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie jednej dávky raz mesačne počas v dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým minimálne dva kožné zoškrapy vykonané s odstupom jedného mesiaca nebudú negatívne. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj iné základné ochorenia.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po perorálnom podaní šteňatám vo veku 8–9 týždňov s hmotnosťou 1,3–3,6 kg liečených viac než 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v osem mesačných intervaloch sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE04

4.2 Farmakodynamické údaje

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* aj proti roztočom *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonicotinoidom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri bcách dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psoch skôr, než nakladú vajíčka. Liek preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.

4.3 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne do 2 hodín. Krmivo zvyšuje absorpciu. Konečný polčas je približne 4 týždne. Tento dlhý konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli.

Každá sila tablet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1, 3, 6 alebo 18 tablet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach. Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Credelio 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0–8,0 kg)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Credelio žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre mačky (0,5–2,0 kg)	12
pre mačky (> 2,0–8,0 kg)	48

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kvasnicový prášok (príchut')
Silicifikovaná mikrokryštalická celulóza
Celulóza, prášková
Laktóza monohydrát
Povidón K30
Krospovidón
Laurylsulfát sodný
Vanilín (príchut')
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

Biele až hnedasté okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia mačiek blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý a predĺžený smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

Nemusia sa dosiahnuť prijateľné miery účinnosti, pokiaľ sa tento veterinárny liek nepodá s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Pre nedostatok údajov potvrdzujúcich účinnosť na kliešte pri mačiatkach sa tento liek neodporúča na liečbu proti kliešťom pri mačiatkach vo veku do 5 mesiacov.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sa skúmali pri mačkách vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 0,5 kg a vyššou. Preto použitie tohto veterinárneho lieku pri mačiatkach mladších než 8 týždňov alebo so živou hmotnosťou nižšou než 0,5 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Cieľové druhy: Mačky

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Vracanie ¹
---	-----------------------

¹ Zvyčajne ustúpi bez liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v poslednej časti písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Ochutený veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila jedna dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Sila a počet podaných tabliet	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinácia tabliet	

Pri mačkách so živou hmotnosťou viac ako 8 kg použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 6–24 mg/kg.

Veterinárny liek podajte s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Na optimálnu kontrolu infestácie kliešťami a blchami veterinárny liek podávať v mesačných intervaloch a v liečbe pokračovať počas celého obdobia výskytu blch a/alebo kliešťov podľa miestnej epidemiologickej situácie.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po perorálnom podaní mačiatám vo veku 8 týždňov s hmotnosťou 0,5 kg liečených viac než násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (130 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v osem mesačných intervaloch sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP53BE04

4.2 Farmakodynamické údaje

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a

Ctenocephalides canis) a proti kliešťom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. V štúdiách *in vitro* účinok lotilaneru na niektoré druhy článkonožcov nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonicotinoïdom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 18 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na mačkách skôr, než nakladú vajíčka. Liek preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má mačka prístup.

4.3 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne po 4 hodinách. Pri podaní s krmivom má lotilaner približne 10-násobne vyššiu biodostupnosť. Konečný polčas je približne 4 týždne (harmonický priemer). Tento konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balení obsahujúcich 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

EU/2/17/206/016-023

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

{DD/MM/RRRR}

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA II

ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

Žiadne

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (PSY)****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Credelio 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22–45 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

56 mg lotilaneru
112 mg lotilaneru
225 mg lotilaneru
450 mg lotilaneru
900 mg lotilaneru

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta
3 tablety
6 tabliet
18 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy.

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.
Podávať s krmivom alebo po podaní krmiva.

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilaneru; 1 žuvacia tableta)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilaneru; 6 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/024 (56 mg lotilaneru; 18 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilaneru; 1 žuvacia tableta)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilaneru; 6 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/025 (112 mg lotilaneru; 18 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilaneru; 1 žuvacia tableta)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilaneru; 6 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/026 (225 mg lotilaneru; 18 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilaneru; 1 žuvacia tableta)
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilaneru; 6 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/027 (450 mg lotilaneru; 18 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilaneru; 1 žuvacia tableta)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilaneru; 6 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/028 (900 mg lotilaneru; 18 žuvacích tabliet)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (MAČKY)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Credelio 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0–8,0 kg)

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

12 mg lotilaneru
48 mg lotilaneru

3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta
3 tablety
6 tabliet
18 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Podávať s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.
Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco GmbH

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaneru; 1 žuvacia tableta)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaneru; 6 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaneru; 18 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaneru; 1 žuvacia tableta)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaneru; 6 žuvacích tabliet)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaneru; 18 žuvacích tabliet)

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE**

BLISTER (PSY)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Credelio



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

56 mg lotilaneru
112 mg lotilaneru
225 mg lotilaneru
450 mg lotilaneru
900 mg lotilaneru

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM
OBALE BLISTER (MAČKY)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Credelio



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

12 mg lotilaneru

48 mg lotilaneru

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Credelio 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5–11 kg)
Credelio 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11–22 kg)
Credelio 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22–45 kg)

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Credelio žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pre psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pre psy (> 5,5–11 kg)	225
pre psy (> 11–22 kg)	450
pre psy (> 22–45 kg)	900

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

3. Cieľové druhy

Psy.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu napadnutia psov blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinenej blchami (FAD).

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia:

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť

riziko prenosu ochorenia prenášaných parazitmi.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od psov a šteniat vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 1,3 kg a vyššou. Použitie tohto veterinárneho lieku u šteniat mladších než 8 týždňov alebo s nižšou živou hmotnosťou než 1,3 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity alebo laktácie nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Laboratórne štúdie u potkanov nedokázali žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku u chovných psov nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe. Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Po perorálnom podaní šteňatám vo veku 8–9 týždňov s hmotnosťou 1,3–3,6 kg liečených viac než 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v osem mesačných intervaloch sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

7. Nežiaduce účinky

Cieľový druh: Psy

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Hnačka^{1,2}, Krvavá hnačka¹, Vracanie^{1,2};

Anorexia^{1,2}, Letargia², Polydipsia (nadmerný smäd)^{1,2};

Ataxia³, Kŕče³, Trasenie³;

Pruritus (svrbenie)^{1,2};

Nežiaduce močenie¹, Polyúria (nadmerné močenie)^{1,2}, Inkontinencia moču^{1,2}

¹ Mierne a prechodné

² Zvyčajne vymiznú bez liečby

³ Vo väčšine prípadov prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa (kg)	Sila a počet podaných tabliet				
	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	Vhodná kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–43 mg/kg.

Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podanie jednej dávky raz mesačne počas v dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým minimálne dva kožné zoškraby vykonané s mesačným odstupom nebudú negatívne. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj iné základné ochorenia.

9. Pokyn o správnom podaní

Credelio je chutná žuvacia tableta. Podajte žuvaciu tabletu (tablety) raz za mesiac s krmivom alebo po podaní krmiva.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na papierovej škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre

daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

<{MM/RRRR}>

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* aj proti roztočom *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonicotinoidom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyľiahnuté blchy na psoch skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1 Názov veterinárneho lieku

Credelio 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0–8,0 kg)

2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Credelio žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre mačky (0,5–2,0 kg)	12
pre mačky (> 2,0–8,0 kg)	48

Biele až hnedasté okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrnami.

3. Cieľové druhy

Mačky.

4. Indikácie na použitie

Na liečbu napadnutia mačiek blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý a predĺžený smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia:

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

Nemusia sa dosiahnuť prijateľné miery účinnosti, pokiaľ sa tento veterinárny liek nepodá s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Pre nedostatok údajov potvrdzujúcich účinnosť na kliešte pri mačiatkach sa tento liek neodporúča na liečbu proti kliešťom pri mačiatkach vo veku do 5 mesiacov.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od mačiek a mačiat vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 0,5 kg a vyššou. Použitie tohto veterinárneho lieku pri mačiatkach mladších než 8

týždňov alebo s nižšou živou hmotnosťou než 0,5 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážete písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity alebo laktácie nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Laboratórne štúdie na potkanoch nedokázali žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku pri chovných mačkách nebola potvrdená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Nie sú známe. Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Po perorálnom podaní mačatám vo veku 8 týždňov s hmotnosťou 0,5 kg liečených viac než 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (130 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v osem mesačných intervaloch sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

7. Nežiaduce účinky

Cieľový druh: Mačky

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):

Vracanie¹

¹ Zvyčajne ustúpi bez liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Ochutený veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila jedna dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Sila a počet podaných tabliet	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg

0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinácia tabliet	

Pri mačkách so živou hmotnosťou viac ako 8 kg použijete vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 6 – 24 mg/kg.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek podajte s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Na optimálnu kontrolu infestácie kliešťami a blchami veterinárny liek podávať v mesačných intervaloch a v liečbe pokračovať počas celého obdobia výskytu blch a/alebo kliešťov podľa miestnych epidemiologickej situácie.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na papierovej škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

EU/2/17/206/016–023

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

17. Ďalšie informácie

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a proti kliešťom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. V štúdiách *in vitro* účinok lotilaneru na niektoré druhy článkonožcov nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonikotinoïdom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri bhách dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 18 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na mačkách skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má mačka prístup.