

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver tuggutafla inniheldur:

Credelio tuggutöflur	lotilaner (lotilanerum) (mg)
handa hundum (1,3–2,5 kg)	56,25
handa hundum (>2,5–5,5 kg)	112,5
handa hundum (>5,5–11 kg)	225
handa hundum (>11–22 kg)	450
handa hundum (>22–45 kg)	900

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sellulósi, duft
Laktósaehýdrat
Kísilgerður örkristallaður sellulósi
Þurrbragðefni með kjötbragði
Krospóvidón
Póvidón K30
Natríumlárylsúlfat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesiumsterat

Hvítar eða drapplitaðar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá hundum.

Dýralyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hásilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

Til meðferðar við hásekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,3 kg eða meira að þyngd. Notkun dýrallyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,3 kg á að byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að dýrallyfið er meðhöndlað.

Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Niðurgangur ^{1,2} , blóðugur niðurgangur ¹ , uppköst ^{1,2} ; lystarleysi ^{1,2} , svefnhöfgi ² , ofþorsti ^{1,2} ; ósamhæfðar hreyfingar ³ , krampi ³ , skjálfti ³ ; kláði ^{1,2} ; óviðeigandi þvaglát ¹ , ofsamiga ^{1,2} , þvagleki ^{1,2}
---	---

¹ Væg og tímabundin einkenni

² Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

³ Tímabundin einkenni í flestum tilfellum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafirvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu, við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli Credelio tuggutaflna og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa skal dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 43 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20-43 mg/kg.

Credelio er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal töfluna/töflurnar mánaðarlega með eða eftir fæðu.

Meðferð við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):

Mánaðarleg gjöf lyfsins í tvo mánuði í röð gefur góða raun og klínísk einkenni lagast greinilega. Halda skal meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í tvö skipti með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háirsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8-9 vikna hvolpum sem vógu 1,3-1,6 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum meiri en ráðlagður skammtur (43 mg, 129 mg og 215 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53BE04

4.2 Lyfhrif

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki isoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), blóðmítla tegundunum *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og einnig *Demodex canis* maurum.

Lotilaner er öflugur loki gamma-aminósmjörksýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hafði ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 4 klst. eftir að flóin berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 6 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Dýrallyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á hundinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýrallyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem hundurinn hefur aðgang að.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast lotilaner auðveldlega og hámarksþéttni í blóði næst innan 2 klst. Fæða eykur frásogið. Lokahelmingunartími (terminal half-life) er u.þ.b. 4 vikur. Þessi langi helmingunartími verður til þess að nægileg blóðþéttni helst allt tímabilið á milli skammta.

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði í galli og að hluta með útskilnaði um nýru (minna en 10% af skammti). Lotilaner umbrotnar að litlu leyti í meira vatnssækin efni sem eru greinanleg í saur og þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappaöskju. Hver töflustyrkleiki fæst í pakkningastærð með 1, 3, 6 eða 18 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/04/2017

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. HEITI DÝRALYFS

Credelio 12 mg, tuggutöflur, handa köttum (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg, tuggutöflur, handa köttum (>2,0–8,0 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Virk innihaldsefni:

Hver tuggutafla inniheldur:

Credelio tuggutöflur	lotilaner (lotilanerum) (mg)
handa köttum (0,5–2,0 kg)	12
handa köttum (>2,0–8,0 kg)	48

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
Gerduft (bragðefni)
Kísilgerður örkristallaður sellulósi
Sellulósi, duft
Laktósaeinhýdrat
Póvidón K30
Krospóvidón
Natríumlárýlsúlfat
Vanilla (bragðefni)
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesiumsterat

Hvítar eða brúnleitar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Kettir.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá köttum.

Dýralyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Ixodes ricinus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hásilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálprefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Mögulegt er að ásætlanleg verkun náist ekki ef dýralyfið er ekki gefið með mat eða innan 30 mínútna frá fóðurgjöf.

Vegna ónógra gagna sem styðja verkun gegn blóðmítlum hjá yngri köttum, er ekki mælt með notkun lyfsins hjá kettlingum, 5 mánaða gömlum eða yngri.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar við rannsókn hjá köttum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 0,5 kg eða meira að þyngd. Þess vegna skal byggja notkun þessa dýralyfs hjá kettlingum yngri en 8 vikna gömlum eða sem eru léttari en 0,5 kg á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoðið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Markdýrategundir: Kettir.

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Uppköst ¹
---	----------------------

¹ Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða lyfjafyrvalda gegnum tilkynningakerfi Lyfjastofnunar. Einnig má finna viðeigandi upplýsingar um tengiliði aftast í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

Engar milliverkanir milli Credelio tuggutaflna og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa skal bragðbætt dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 6 til 24 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
>2,0-8,0		1
>8,0	Viðeigandi samsetning af töflum	

Þegar um er að ræða ketti þyngri en 8 kg skal nota viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 6-24 mg/kg.

Gefa skal dýralyfið með fæðu eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Til að ná hámarks árangri gegn smiti flóa og mítla, skal gefa dýralyfið mánaðarlega og halda áfram gjöf þess á meðan á flóa/blóðmítlatímabilinu stendur eftir því hvernig faraldsfræðilegar aðstæður eru á hverjum stað.

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8 vikna kettlingum sem vógu 0,5 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur (130 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðar millibili.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýralyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði: QP53BE04

4.2 Lyfhrif

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki isoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* *Ctenocephalides canis*) og blóðmítlum (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er öflugur loki gamma-aminósíjörnsýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Í *in vitro* rannsóknum hafði ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hjá sumum liðdýrum, ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 12 klst. eftir að flóin berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 24 klst. eftir að blóðmítillinn berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 18 klst.

Dýralyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á kettinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýralyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmít berist í umhverfið á svæðum sem kötturinn hefur aðgang að.

4.3 Lyfjahvörf

Eftir inntöku frásogast lotilaner auðveldlega og hámarksþéttni í blóði næst innan 4 klst. Aðgengi (bioavailability) lotilanners er u.þ.b. 10 sinnum meira þegar það er gefið með fæðu.

Lokahelmingunartími (terminal half-life) er u.þ.b. 4 vikur (harmónískt meðaltal). Þessi

helmingunartími verður til þess að nægileg blóðþéttni helst allt tímabilið á milli skammta.

Brotthvarf verður aðallega með útskilnaði í galli og að hluta með útskilnaði um nýru (minna en 10% af skammti). Lotilaner umbrotnar að litlu leyti í meira vatnssækin efni sem eru greinanleg í saur og þvagi.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýralyfsins í söluumbúðum: 3 ár

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappaöskju.

Hver töflustyrkleiki fæst í pakkningastærð með 1, 3, 6 eða 18 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýralyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/206/016-023

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 25/04/2017

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD/MM/ÁÁÁÁ}

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

VIÐAUKI II

AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

Engin.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (HUNDAR)

1. HEITI DÝRALYFS

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

2. VIRK INNIHALDSEFNI

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

3. PAKKNINGASTÆRD

1 tafla
3 töflur
6 töflur
18 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.
Gefið með fóðri eða á eftir fóðurgjöf.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESID FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF“

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

PAPPAASKJA (KETTIR)

1. HEITI DÝRALYFS

Credelio 12 mg, tuggutöflur, handa köttum (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg, tuggutöflur, handa köttum (>2,0–8,0 kg)

2. VIRK INNIHALDSEFNI

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla
3 töflur
6 töflur
18 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Kettir

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Gefið með fóðri eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.
Til inntöku.

7. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

8. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

10. VARNADARORÐIN „LESIÐ FYLGISEÐILINN FYRIR NOTKUN“

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

11. VARNADARORÐIN „DÝRALYF

Dýralyf.

12. VARNADARORÐIN „GEYMIÐ ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ“

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

13. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco GmbH

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 tuggutafla)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 tuggutöflur)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 tuggutöflur)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner; 18 tuggutöflur)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 tuggutafla)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 tuggutöflur)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 tuggutöflur)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaner; 18 tuggutöflur)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

ÞYNNUR (HUNDAR)

1. HEITI DÝRALYFS

Credelio



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

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

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNUR (KETTIR)**

1. HEITI DÝRALYFS

Credelio



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEÐILL

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Credelio tuggutöflur	lotilaner (mg)
handa hundum (1,3–2,5 kg)	56,25
handa hundum (>2,5–5,5 kg)	112,5
handa hundum (>5,5–11 kg)	225
handa hundum (>11–22 kg)	450
handa hundum (>22–45 kg)	900

Hvítar eða drapplitaðar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. Markdýrategundir

Hundar

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá hundum.

Dýrallyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*) tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýrallyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

Til meðferðar við hársökkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*).

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur:

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsilinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,3 kg eða meira að þyngd. Notkun dýralyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,3 kg á að byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvúið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi/áhættu.

Frjósemi:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi-áhættu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli Credelio tuggutafna og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8-9 vikna hvolpum sem vógu 1,3-1,6 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum meiri en ráðlagður skammtur (43 mg, 129 mg og 215 mg af lotilaner/kg líkamsþyngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

7. Aukaverkanir

Markdýrategundir: Hundar

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):

Niðurgangur^{1,2}, blóðugur niðurgangur¹, uppköst^{1,2};
lystarleysi^{1,2}, svefnhöfgi², ofþorsti (aukinn þorsti)^{1,2};
ósamhæðar hreyfingar³, krampi³, skjálfti³;
kláði^{1,2};
óviðeigandi þvaglát¹, ofsamiga^{1,2}, þvagleki^{1,2}

¹ Væg og tímabundin einkenni

² Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

³ Tímabundin einkenni í flestum tilfellum

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa skal dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 43 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa				
	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	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20-43 mg/kg.

Meðferð við háirsekkjamaurakláða (af völdum *Demodex canis*):

Mánaðarleg gjöf lyfsins í tvo mánuði í röð gefur góða raun og klínísk einkenni lagast greinilega. Halda skal meðferð áfram þar til húðsýni eru neikvæð í tvö skipti með mánaðar millibili. Erfið tilfelli geta þurft langvarandi mánaðarlegar meðferðir. Þar sem háirsekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er ráðlegt að meðhöndla einnig undirliggjandi sjúkdóm á viðeigandi hátt, þar sem hægt er.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Credelio er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal töfluna/töflurnar mánaðarlega með eða án fæðu.

10. Biðtími fyrir afurðarnýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappaðskju. Hver styrkleiki af tuggutöflum fæst í pakkningastærð með 1, 3, 6 eða 18 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

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

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

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

Framleiðandi ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki isoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), blóðmítla tegundunum *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og einnig *Demodex canis* maurum.

Lotilaner er öflugur loki gamma-aminósmjörfsýru (GABA) stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hafði ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 4 klst. eftir að flóin berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 6 klst.

Verkun gegn blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn berst á hundinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Dýralyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á hundinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýralyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem hundurinn hefur aðgang að.

FYLGISEDILL:

1. Heiti dýralyfs

Credelio 12 mg, tuggutöflur, handa köttum (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg, tuggutöflur, handa köttum (>2,0–8,0 kg)

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Credelio tuggutöflur	lotilaner (mg)
handa köttum (0,5–2,0 kg)	12
handa köttum (>2,0 – 8,0 kg)	48

Hvítar eða brúnleitar, kringlóttar tuggutöflur með brúnum blettum.

3. Markdýrategundir

Kettir

4. Ábendingar

Til meðferðar við flóm og blóðmítlum hjá köttum.

Dýralyfið drepur flær (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og blóðmítla (*Ixodes ricinus*), tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

Flær og blóðmítlar verða að festa sig við hýsilinn og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið.

Dýralyfið má nota sem hluta af meðferðaráætlun við ofnæmishúðbólgu vegna flóa.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstakar varúðarreglur:

Sníkjudýr verða að sjúga blóð úr hýslinum til að komast í snertingu við lotilaner og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsilinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með sníkjudýrum.

Ekki er víst að ásættanleg virkni lyfsins náist ef dýralyfið er ekki gefið með fæðu eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Vegna skorts á gögnum sem styðja við virkni lyfsins gegn blóðmítlum hjá ungum köttum, er ekki mælt með notkun þessa dýralyfs hjá kettlingum fimm mánaða gömlum eða yngri.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundum:

Upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar í rannsóknum hjá köttum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 0,5 kg eða meira að þyngd. Þess vegna skal byggja notkun þessa dýralyfs hjá kettlingum yngri en 8 vikna gömlum eða sem eru léttari en 0,5 kg á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Þvoið hendur eftir að dýralyfið er meðhöndlað.

Ef dýralyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýralyfsins.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif, eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá köttum sem ætlaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi-áhættu.

Frjósemi:

Rannsóknarstofurannsóknir á rottum hafa ekki leitt í ljós neinar vísbendingar um skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá köttum sem ætlaðir eru til undaneldis. Aðeins skal nota lyfið í samræmi við mat dýralæknisins á ávinningi-áhættu.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar. Engar milliverkanir milli Credelio tuggutaflna og algengra dýralyfja komu í ljós í klínískum rannsóknum.

Ofskömmtnun:

Engar aukaverkanir komu fram eftir að 8 vikna kettlingum sem vógu 0,5 kg voru gefnir skammtar sem voru allt að 5 sinnum stærri en ráðlagður skammtur (130 mg af lotilaner/kg líkamspýngdar) í átta skipti með mánaðarmillibili.

7. AUKAVERKANIR

Markdýrategundir: Kettir

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):
Uppköst ¹

¹ Einkenni hverfa venjulega án meðferðar

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda {lýsing á kerfinu}.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

Gefa skal bragðbætt dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að stakur skammtur sé 6 til 24 mg lotilaner/kg líkamspýngdar.

Líkamspýngd kattar (kg)	Styrkur og fjöldi taflna sem á að gefa	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 – 2,0	1	

>2,0 – 8,0		1
>8,0	Viðeigandi samsetning af töflum	

Þegar um er að ræða ketti þyngri en 8 kg skal nota viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 6-24 mg/kg.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Gefa skal dýrallyfið með fæðu eða innan 30 mínútna eftir fóðurgjöf.

Til að ná hámarks árangri gegn smiti flóa og blóðmítla, skal gefa dýrallyfið mánaðarlega og halda áfram gjöf þess á meðan á flóa/blóðmítlatímabilinu stendur eftir því hvernig faraldsfræðilegar aðstæður eru á hverjum stað.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýrallyfsins

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

EU/2/17/206/016–023

Töflunum er pakkað í ál/álþynnur sem er pakkað í ytri pappöskju. Hver styrkleiki af tuggutöflum fæst í pakkningastærð með 1, 3, 6 eða 18 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

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

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

Tel: +44 3308221732

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: +386 82880093

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.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

Framleiðandi ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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

17. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Lotilaner, sem er hrein handhverfa af flokki ísoxazólína, er virk gegn flóm (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og blóðmýtllum (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er öflugur loki gamma-aminósmjörnsýru (GABA)-stýrðra klóríðganga sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Í in vitro rannsóknum hafði ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodien, t.d. dieldrin), phenylpyrazoli (t.d. fipronil), neonicotinoidi (t.d. imidacloprid), formamidini (t.d. amitraz) og pyrethroidi (t.d. cypermethrin) hjá sumum liðdýrum, ekki áhrif á verkun lotilaner.

Verkun gegn flóm kemur fram innan 12 klst. eftir að flóin berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Flær sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

Verkun gegn blóðmýtllum kemur fram innan 24 klst. eftir að blóðmítillinn berst á köttinn og varir í 1 mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir blóðmítlar sem eru á dýrinu fyrir lyfjagjöf drepast innan 18 klst.

Dýralyfið drepur flær sem voru til staðar og nýjar flær á kettinum áður en þær geta verpt. Þannig rýfur dýralyfið lífsferil flóarinnar og kemur í veg fyrir að flóasmit berist í umhverfið á svæðum sem kötturinn hefur aðgang að.