

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 22-45 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για σκύλους (1,3-2,5 kg)	56,25
για σκύλους (> 2,5-5,5 kg)	112,5
για σκύλους (> 5,5-11 kg)	225
για σκύλους (> 11-22 kg)	450
για σκύλους (> 22-45 kg)	900

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose, powdered
Lactose monohydrate
Silicified microcrystalline cellulose
Meat dry flavour
Crospovidone
Povidone K30
Sodium laurilsulfate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Λευκά έως μπλε στρογγυλά μασώμενα δισκία με καφετιά στίγματα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και διαρκή δραστηριότητα θανάτωσης ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* και *Dermacentor reticulatus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες θα πρέπει να είναι επικολημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Demacentor reticulatus* για ένα μήνα. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*).

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο Iotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων. Συγκεκριμένα, καθώς η ακαρεοκτόνος δράση έναντι του *D. reticulatus* μπορεί να καθυστερήσει έως και 48 ώρες, η μετάδοση του *B. canis canis* κατά τη διάρκεια των πρώτων 48 ωρών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,3 kg και άνω. Η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,3 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διάρροια ^{1,2} , Αιμορραγική διάρροια ¹ , Έμετος ^{1,2} ; Ανορεξία ^{1,2} , Λήθαργος ² , Πολυδιψία ^{1,2} ; Αταξία ³ , Σπασμός ³ , Τρόμος ³ ; Κνησμός ^{1,2} ; Ακατάλληλη ούρηση ¹ , Πολυουρία ^{1,2} , Ακράτεια ούρων ^{1,2}
--	--

¹ Ήπια και παροδικά

² Τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία

³ Στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης, της γαλουχίας ή σε σκύλους αναπαραγωγικής ηλικίας.

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή οποιαδήποτε ανεπιθύμητη επίδραση στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία Credelio και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία δόση των 20 έως 43 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση				
	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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων				

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20-43 mg/kg.

Το Credelio είναι ένα εύγευστο αρωματισμένο μασώμενο δισκίο. Χορηγήστε το(τα) μασώμενο(α) δισκίο(α) κάθε μήνα με ή μετά το φαγητό.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*):

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος σε χρονικό διάστημα ενός μήνα. Για σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Επειδή η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική νόσος, όπου είναι δυνατόν, συνιστάται να δίνεται επίσης η κατάλληλη θεραπεία οποιουδήποτε υποκείμενου νοσήματος.

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Περαιτέρω μηνιαία χορήγηση του προϊόντος μπορεί να απαιτηθεί με βάση την κλινική αξιολόγηση και τα δερματικά ξέσματα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε κουτάβια ηλικίας 8-9 εβδομάδων και βάρους 1,3-3,6 kg που έλαβαν θεραπεία με δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (43 mg, 129 mg και 215 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το Lotilaner, ένα καθαρό εναντιομερές από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό ενάντια σε ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), σε είδη κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* καθώς και κατά των ακάρεων *Demodex canis* και *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων γλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Η δραστικότητα του lotilaner δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε οργανοχλώρια (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. ιμιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιπράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. σιπερμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 4 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 6 ωρών.

Για τους κρότωναες, η έναρξη της δράσης είναι εντός 48 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωναες *I. ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Κατόπιν της από του στόματος χορήγησης, το lotilaner απορροφάται αμέσως και η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα επιτυγχάνεται εντός 2 ωρών. Η τροφή ενισχύει την απορρόφηση. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 4 εβδομάδες. Αυτή η μακρά τελική ημίσεια ζωή παρέχει αποτελεσματικές συγκεντρώσεις στο αίμα για όλη τη διάρκεια του διαστήματος μεταξύ των δόσεων.

Η κύρια οδός αποβολής είναι η χολική απέκκριση ενώ η νεφρική απέκκριση είναι η ήσσονος σημασίας οδός αποβολής (κάτω από το 10 % της δόσης). Το lotilaner μεταβολίζεται σε μικρό βαθμό σε περισσότερες υδρόφιλες ενώσεις που παρατηρούνται στα κόπρανα και τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister αλουμινίου/αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί. Η περιεκτικότητα κάθε δισκίου διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3, 6 ή 18 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/04/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 12 mg μασώμενα δισκία για γάτες (0,5-2,0 kg)

Credelio 48 mg μασώμενα δισκία για γάτες (> 2,0-8,0 kg)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για γάτες (0,5-2,0 kg)	12
για γάτες (> 2,0-8,0 kg)	48

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Yeast powder (flavour)
Silicified microcrystalline cellulose
Cellulose, powdered
Lactose monohydrate
Povidone K30
Crospovidone
Sodium laurilsulfate
Vanillin (flavour)
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Λευκά προς καφετί στρογγυλά μασώμενα δισκία με καφετιές κηλίδες.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνα σε γάτες.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και διαρκή δραστηριότητα κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνα θα πρέπει να είναι επικολλημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο Iotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων.

Αποδεκτά επίπεδα αποτελεσματικότητας μπορεί να μην επιτευχθούν, εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν χορηγηθεί με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Λόγω ανεπαρκών δεδομένων για να υποστηριχθεί η αποτελεσματικότητα κατά των κροτώνων σε νεαρές γάτες, αυτό το προϊόν δεν συνιστάται για τη θεραπεία των κροτώνων σε γατάκια ηλικίας 5 μηνών ή νεαρότερα.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας έχουν μελετηθεί σε γάτες ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω με σωματικό βάρος 0,5 kg ή μεγαλύτερο. Συνεπώς, η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 0,5 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Υπερκινητικότητα ^{1,2} Έμετος ² Αταξία, Μυϊκός τρόμος Ταχύπνοια Κνησμός ^{1,2} Ανορεξία, Λήθαργος
--	--

¹ Ήπια και παροδικά

² Τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά

προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Κύηση και γαλουχία:

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης ή οποιαδήποτε άλλη ανεπιθύμητη επίδραση στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία Credelio και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Για από στόματος χρήση.

Το αρωματισμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία μεμονωμένη δόση των 6 έως 24 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Για γάτες σωματικού βάρους άνω των 8 kg, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 6-24 mg/kg.

Χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Για τον καλύτερο έλεγχο των παρασιτώσεων από κρότωνες και ψύλλους, το κτηνιατρικό φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων ή/και των κροτώνων με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων βάρους 0,5 kg τα οποία έλαβαν περισσότερο από 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (130 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP53BE04

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το Lotilaner, ένα καθαρό εναντιομερές από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό έναντι των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) καθώς και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*).

Το Lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων χλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Σε μελέτες *in vitro*, η δραστικότητα του Lotilaner κατά ορισμένων ειδών αρθρόποδων δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε χλωριούχες οργανικές ενώσεις (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. ιμιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. κυπερμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 12 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Για τους κρότωνα, η έναρξη της δράσης είναι εντός 24 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνα που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 18 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στις γάτες, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου η γάτα έχει πρόσβαση.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από του στόματος χορήγηση, το Lotilaner απορροφάται αμέσως και η μέγιστη συγκέντρωση στο αίμα επιτυγχάνεται σε 4 ώρες. Η βιοδιαθεσιμότητα του Lotilaner αυξάνεται περίπου κατά 10 φορές όταν χορηγείται με το φαγητό. Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 4 εβδομάδες (αρμονικός μέσος όρος). Αυτός ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής παρέχει αποτελεσματικές συγκεντρώσεις στο αίμα καθ' όλη τη διάρκεια του χρόνου μεταξύ των δόσεων.

Η κύρια οδός απέκκρισης είναι από τη χολή ενώ η νεφρική απέκκριση είναι ήσσονος σημασίας (κάτω από το 10 % της δόσης). Το Lotilaner μεταβολίζεται σε μικρό βαθμό σε περισσότερες υδρόφιλες ενώσεις που παρατηρούνται στα κόπρανα και τα ούρα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης:
3 έτη

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Τα δισκία συσκευάζονται σε blisters αλουμινίου/αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.
Τα δισκία της κάθε περιεκτικότητας διατίθενται σε συσκευασίες των 1, 3, 6 ή 18 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/206/016-023

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 25/04/2017

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΆΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Κανένας.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΣΚΥΛΟΙ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 22-45 kg)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
3 δισκία
6 δισκία
18 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Χορηγείται με ή μετά το φαγητό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ (ΓΑΤΕΣ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio 12 mg μασώμενα δισκία για γάτες (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg μασώμενα δισκία για γάτες (> 2,0-8,0 kg)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

1 δισκίο
3 δισκία
6 δισκία
18 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Γάτες

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.
Χορηγείται με φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Elanco GmbH

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner, 18 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner, 1 μασώμενο δισκίο)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner, 3 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner, 6 μασώμενα δισκία)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaner, 18 μασώμενα δισκία)

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTERS (ΣΚΥΛΟΙ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

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

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

BLISTERS (ΓΑΤΕΣ)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Credelio



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Credelio 56 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg μασώμενα δισκία για σκύλους (> 22-45 kg)

2. Σύνθεση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για σκύλους (1,3-2,5 kg)	56,25
για σκύλους (> 2,5-5,5 kg)	112,5
για σκύλους (> 5,5-11 kg)	225
για σκύλους (> 11-22 kg)	450
για σκύλους (> 22-45 kg)	900

Λευκά έως μπεζ στρογγυλά μασώμενα δισκία με καφετιά στίγματα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες σε σκύλους.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και διαρκή δραστηριότητα θανάτωσης ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και κροτώνων (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* και *Dermacentor reticulatus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες θα πρέπει να είναι επικολλημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

Για τη μείωση του κινδύνου μόλυνσης από *Babesia canis canis* μέσω μετάδοσης από το *Dermacentor reticulatus* για ένα μήνα. Η επίδραση είναι έμμεση λόγω της δράσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έναντι του φορέα.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*).

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο lotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων. Συγκεκριμένα, καθώς η ακαρεοκτόνος δράση έναντι του *D. reticulatus* μπορεί να καθυστερήσει έως και 48 ώρες, η μετάδοση του *B. canis canis* κατά τη διάρκεια των πρώτων 48 ωρών δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από σκύλους και κουτάβια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω και σωματικού βάρους 1,3 kg και άνω. Η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε κουτάβια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 1,3 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης ή της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις οποιασδήποτε ανεπιθύμητης επίδρασης στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε σκύλους αναπαραγωγικής ηλικίας. Χρησιμοποιήστε μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία Credelio και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε κουτάβια ηλικίας 8-9 εβδομάδων και βάρους 1,3-3,6 kg που έλαβαν θεραπεία με δόση έως και 5 φορές μεγαλύτερη από τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (43 mg, 129 mg και 215 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Διάρροια^{1,2}, Αιμορραγική διάρροια¹, Έμετος^{1,2};

Ανορεξία^{1,2}, Λήθαργος², Πολυδιψία (αυξημένη δίψα)^{1,2};

Αταξία³, Σπασμός³, Τρόμος³;

Κνησμός (φαγούρα)^{1,2};

Ακατάλληλη ούρηση¹, Πολυουρία (αυξημένη ούρηση)^{1,2}, Ακράτεια ούρων^{1,2}

¹ Ήπια και παροδικά

² Τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία

³ Στις περισσότερες περιπτώσεις είναι παροδικά

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία δόση των 20 έως 43 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος σκύλου (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση				
	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	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων				

Χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 20-43 mg/kg.

Για τη θεραπεία της δεμοδήκωσης (που προκαλείται από *Demodex canis*):

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες είναι αποτελεσματική και οδηγεί σε σημαντική βελτίωση των κλινικών συμπτωμάτων. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να επιτευχθούν δύο αρνητικά ξέσματα δέρματος σε χρονικό διάστημα ενός μήνα. Για σοβαρές περιπτώσεις μπορεί να απαιτηθούν παρατεταμένες μηνιαίες θεραπείες. Επειδή η δεμοδήκωση είναι μια πολυπαραγοντική νόσος, όπου είναι δυνατόν, συνιστάται να δίνεται επίσης η κατάλληλη θεραπεία οποιουδήποτε υποκείμενου νοσήματος.

Για τη θεραπεία της σαρκοπτικής ψώρας (που προκαλείται από το *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Μηνιαία χορήγηση του προϊόντος για δύο συνεχόμενους μήνες. Περαιτέρω μηνιαία χορήγηση του προϊόντος μπορεί να απαιτηθεί με βάση την κλινική αξιολόγηση και τα δερματικά ξέσματα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το Credelio είναι ένα εύγευστο αρωματισμένο μασώμενο δισκίο. Χορηγήστε το(τα) μασώμενο(α) δισκίο(α) κάθε μήνα με ή μετά το φαγητό.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister μετά τη συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγούμενο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/17/206/001-015
EU/2/17/206/024-028

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister αλουμινίου/αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.
Η περιεκτικότητα κάθε δισκίου διατίθεται σε συσκευασίες των 1, 3, 6 ή 18 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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
PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

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.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.ISL@elancoah.com

PV.SVK@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Γαλλία

17. Άλλες πληροφορίες

Το Lotilaner, ένα καθαρό εναντιομερές από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό ενάντια σε ψύλλους (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*), σε είδη κροτώνων όπως *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* καθώς και κατά των ακάρεων *Demodex canis* και *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων γλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Η δραστικότητα του lotilaner δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε οργανοχλώρια (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. ιμιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. σιπερμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 4 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 6 ωρών.

Για τους κρότωνα, η έναρξη της δράσης είναι εντός 48 ωρών από την προσκόλληση κατά τη διάρκεια της περιόδου ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνα *I. ricinus* που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν θανατώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στο σκύλο, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου ο σκύλος έχει πρόσβαση.

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Credelio 12 mg μασώμενα δισκία για γάτες (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg μασώμενα δισκία για γάτες (> 2,0-8,0 kg)

2. Σύσταση

Κάθε μασώμενο δισκίο περιέχει:

Credelio μασώμενα δισκία	lotilaner (mg)
για γάτες (0,5-2,0 kg)	12
για γάτες (> 2,0-8,0 kg)	48

Λευκά προς καφετί στρογγυλά μασώμενα δισκία με καφετιές κηλίδες.

3. Είδη ζώων

Γάτες



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από ψύλλους και κρότωνες σε γάτες.

Το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν παρέχει άμεση και διαρκή δραστηριότητα κατά των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *C. canis*) και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*) για 1 μήνα.

Οι ψύλλοι και οι κρότωνες θα πρέπει να είναι επικολημένοι στον ξενιστή και να έχουν αρχίσει να τρέφονται, προκειμένου να εκτεθούν στο δραστικό συστατικό.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο θεραπευτικής στρατηγικής για τον έλεγχο της αλλεργικής δερματίτιδας από ψύλλους (ΑΔΨ).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Τα παράσιτα θα πρέπει να έχουν αρχίσει να τρέφονται από τον ξενιστή, προκειμένου να εκτεθούν στο lotilaner. Ως εκ τούτου, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς ο κίνδυνος μετάδοσης ασθενειών που μεταφέρονται μέσω παρασίτων.

Αποδεκτά επίπεδα αποτελεσματικότητας μπορεί να μην επιτευχθούν, εάν το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν χορηγηθεί με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Λόγω ανεπαρκών δεδομένων για να υποστηριχθεί η αποτελεσματικότητα κατά των κροτώνων σε νεαρές γάτες, αυτό το προϊόν δεν συνιστάται για τη θεραπεία των κροτώνων σε γατάκια ηλικίας 5 μηνών ή νεαρότερα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Όλα τα δεδομένα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας προέρχονται από γάτες και γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων και άνω με σωματικό βάρος 0,5 kg ή μεγαλύτερο. Συνεπώς, η χρήση του παρόντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γατάκια ηλικίας κάτω των 8 εβδομάδων ή σωματικού βάρους κάτω των 0,5 kg θα πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Να πλένετε τα χέρια σας μετά το χειρισμό του προϊόντος.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Κύηση και γαλουχία:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις τερατογένεσης.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Γονιμότητα:

Από εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους δεν διαπιστώθηκαν ενδείξεις οποιασδήποτε ανεπιθύμητης επίδρασης στην αναπαραγωγική ικανότητα αρσενικών και θηλυκών ζώων.

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε γάτες αναπαραγωγικής ηλικίας δεν έχει αποδειχθεί. Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών, δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις ανάμεσα στα μασώμενα δισκία Credelio και τα συνήθως χρησιμοποιούμενα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από του στόματος χορήγηση σε γατάκια ηλικίας 8 εβδομάδων βάρους 0,5 kg τα οποία έλαβαν περισσότερο από 5 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση (130 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους) σε οκτώ περιπτώσεις σε μηνιαία τακτά διαστήματα.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Υπερκινητικότητα^{1,2}

Έμετος²

Αταξία (έλλειψη συντονισμού), Μυϊκός τρόμος

Ταχύπνοια (ταχεία ρηχή αναπνοή)

Κνησμός (φαγούρα)^{1,2}

Ανορεξία (απώλεια όρεξης), Λήθαργος

¹ Ήπια και παροδικά

² Τυπικά υποχωρούν χωρίς θεραπεία

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Για από στόματος χρήση.

Το αρωματισμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τον ακόλουθο πίνακα ώστε να διασφαλίζεται μία μεμονωμένη δόση των 6 έως 24 mg lotilaner/kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος γάτας (kg)	Περιεκτικότητα και αριθμός δισκίων προς χορήγηση	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Κατάλληλος συνδυασμός δισκίων	

Για γάτες σωματικού βάρους άνω των 8 kg, χρησιμοποιήστε τον κατάλληλο συνδυασμό από τις διαθέσιμες περιεκτικότητες, ώστε να επιτευχθεί η συνιστώμενη δόση των 6–24 mg/kg.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Χορηγείτε το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με το φαγητό ή εντός 30 λεπτών μετά το φαγητό.

Για τον καλύτερο έλεγχο των παρασιτώσεων από κρότωναes και ψύλλους, το κτηνιατρικό φάρμακο θα πρέπει να χορηγείται σε μηνιαία διαστήματα και να συνεχίζεται καθ' όλη τη διάρκεια της εποχής των ψύλλων ή/και των κροτώνων με βάση τις τοπικές επιδημιολογικές καταστάσεις.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο blister μετά τη συντομογραφία ημερομηνίας λήξεως Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγούμενο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

EU/2/17/206/016-023

Τα δισκία συσκευάζονται σε blister αλουμινίου/αλουμινίου, σε χάρτινο κουτί.
Τα δισκία της κάθε περιεκτικότητας διατίθενται σε συσκευασίες των 1, 3, 6 ή 18 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

MM/EEEE

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

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

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

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

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

17. Άλλες πληροφορίες

Το Lotilaner, ένα καθαρό εναντιομερές από την κατηγορία της ισοξαζολίνης είναι δραστικό έναντι των ψύλλων (*Ctenocephalides felis* και *Ctenocephalides canis*) καθώς και των κροτώνων (*Ixodes ricinus*).

Το lotilaner είναι ένας ισχυρός αναστολέας διαύλων χλωρίου τύπου γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA), με αποτέλεσμα τον ταχύ θάνατο κροτώνων και ψύλλων. Σε μελέτες *in vitro*, η δραστικότητα

του lotilaner κατά ορισμένων ειδών αρθρόποδων δεν επηρεάστηκε από την αντίσταση σε χλωριούχες οργανικές ενώσεις (κυκλοδιένια, π.χ. διελδρίνη), φαινυλοπυραζόλες (π.χ. φιλπρονίλη), νεονικοτινοειδή (π.χ. ιμιδακλοπρίδη), φορμαμιδίνες (π.χ. αμιτράζη) και πυρεθροειδή (π.χ. κυπερμεθρίνη).

Για τους ψύλλους, η έναρξη της δράσης είναι εντός 12 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι ψύλλοι που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 8 ωρών.

Για τους κρότωνα, η έναρξη της δράσης είναι εντός 24 ωρών από την προσκόλληση και για διάρκεια ενός μήνα μετά τη χορήγηση του προϊόντος. Οι κρότωνα που βρίσκονται πάνω στο ζώο πριν από τη χορήγηση θανατώνονται εντός 18 ωρών.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σκοτώνει τους υπάρχοντες ψύλλους καθώς και εκείνους που έχουν μόλις εμφανιστεί πάνω στις γάτες, πριν μπορέσουν να γεννήσουν αυγά. Επομένως, το προϊόν διακόπτει τον κύκλο ζωής των ψύλλων και αποτρέπει τη μόλυνση του περιβάλλοντος από ψύλλους, σε περιοχές όπου η γάτα έχει πρόσβαση.