

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg tuggutöflur, handa hundum (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tuggutöflur, handa hundum (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tuggutöflur, handa hundum (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tuggutöflur, handa hundum (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tuggutöflur, handa hundum (>22–45 kg)

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:	Lotilaner	Milbemýsínóxím
Hundar (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Hundar (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Hundar (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Hundar (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Hundar (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Sellulósaduft
Laktósaehýdrat
Kísilgerður örkristallaður sellulósi
Þurrkað kjötbragðefni
Krospóvídón
Póvídón K30
Natríumlárylsúlfat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesiumsterat

Hvít eða drapplituð, kringlótt, tvíkupt tuggutafla með brúnum blettum og skálagabrúnum með stafinn „I“ greiptan í aðra hlið töflunnar.

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Hundar.

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Til notkunar hjá hundum með, eða sem eiga hættu á að fá blönduð óværusmit/sýkingar af völdum blóðmítla, flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorms og/eða lungnaorms. Dýrallyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar ábending um meðferð gegn blóðmítlum/flóm/maurum og þráðormum í meltingarvegi eða meðferð gegn blóðmítlum/flóm/maurum og forvörn gegn hjartaormasjúkdómi/angiostrongylosis er samtímis.

Útvortis sníkjudýr

Til meðferðar við blóðmítlum (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *I. hexagonus*) og flóm (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hjá hundum.

Dýrallyfið drepur blóðmítla og flær tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

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

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

Þráðormar í meltingarvegi

Meðferð við þráðormum í meltingarvegi: bitormum (L4, ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Ancylostoma caninum*), spóluormum (L4, ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Toxocara canis*, og fullvaxinna *Toxascaris leonina*) og svipuormi (fullvöxnum *Trichuris vulpis*).

Hjartaormur

Til forvarnar gegn hjartaormasjúkdómi (*Dirofilaria immitis*).

Lungnaormur

Til forvarnar gegn angiostrongylosis með því að draga úr smiti ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* (lungnaormi) með mánaðarlegum lyfjagjöfum.

3.3 Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Íhuga skal þann möguleika að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursmits blóðmítla, flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorma og/eða lungnaorma og meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Þetta lyf á að nota hjá hundum sem eru með eða sem eiga hættu á að fá blönduð smit útvortis sníkjudýra (blóðmítla, flóa eða maura) og innvortis sníkjudýra (þráðorma í meltingarvegi og/eða til forvarnar gegn hjartaormi/lungnaormi). Þegar ekki er hættu á samhliða sýkingu með útvortis og innvortis sníkjudýrum á að nota þröngvirkt lyf.

Blóðmítlar og flær verða að festa sig við hýsil og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með blóðmítlum/flóm.

Til að meðhöndla þráðormasmit í meltingarvegi skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu meta þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar sem og val á meðferð (lyf með einu efni eða samsett lyf).

Viðhald verkunar makrókýklískra laktóna er nauðsynleg sem forvörn gegn *Dirofilaria immitis*. Til að lágmarka hættu á myndun ónæmis er ráðlagt að hundar séu prófaðir fyrir bæði mótefnavökum og forlirfum hálsþráðorma (microfilariae) í blóði í upphafi hvers hjartaormatímabils, áður en mánaðarleg forvarnar meðferð er hafin. Lyfið verkar ekki á fullvaxna *D. immitis* og er ekki ætlað að útrýma forlirfum hálsþráðorma.

Notkun sníklalyfs að óþörfu eða notkun utan ábendingar sem tilgreind er í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið ónæmi vegna valþrýstings og leitt til minni virkni. Ákvörðun um að nota lyfið skal byggð á staðfestri tegundagreiningu sníkjudýrs og byrði eða á hættunni fyrir smiti samkvæmt faraldsfræðilegum aðstæðum fyrir hvert einstakt dýr.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundunum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,4 kg eða meira að þyngd. Notkun dýrallyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,4 kg skal byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Fylgja skal ráðlögðum skammti nákvæmlega fyrir hunda með stökkbreytt MDR1 (-/-) sem hafa óstarfhæft P-glýkóprótein, sem getur átt við um collie-hunda og skyldar tegundir.

Fyrir fyrstu lyfjagjöf skal ganga úr skugga um hvort hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur eða sem hafa heimsótt svæði þar sem hjartaormur er landlægur séu með hjartaormasmit. Eftir því sem dýralæknirinn ákveður skal meðhöndla sýkta hunda með lyfi sem drepur fullvaxna orma til að drepa fullvaxna hjartaorma.

Ekki er mælt með því að gefa hundum með mikið magn forlirfa þráðorma í blóðrásinni lyf sem innihalda milbemýsínóxim (eins og þetta lyf). Þetta er til að forðast ofnæmisviðbrögð í tengslum við losun próteina úr dauðum eða deyjandi forlirfum þráðorma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn getur það valdið meltingartruflunum. Til þess að koma í veg fyrir að börn komist í lyfið skal geyma tuggetöflurnar í þynnupakkningunum þar til þörf er á þeim og geymið þynnupakkningarnar í öskjunni þar sem börn ná ekki til.

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

Þvoið hendur eftir að hafa handleikið töflurnar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Hundar.

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hegðunartruflun ^{1,2} Niðurgangur ² , uppköst ² Vöðvaskjálfti ² Klái ² Lystarleysi ² , svefnhöfgi ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ósamhæfðar hreyfingar ³ , krampi ³ , vöðvaskjálfti ³

¹ Breytt hegðun.

² Gekk almennt yfir af sjálfu sér og stóð stutt.

³ Þessi einkenni hverfa yfirleitt 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 lyfjafirvalda. Einnig má finna upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf eða hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins á meðgöngu eða við mjólkurgjöf. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á fósturskemmdir. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á aukaverkanir sem hafa áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Sýnt hefur verið fram á að lotilaner og milbemýsínóxím eru hvarfefni fyrir P-glúkóprótein (P-gp) og gætu þess vegna haft milliverkanir við önnur P-gp hvarfefni (til dæmis dígoxín, doxórúbisín) eða önnur makrócyklísk laktón. Þess vegna gæti meðferð samhliða öðrum P-gp hvarfefnum leitt til aukinna eiturhrifa.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

Gefa skal dýralyfið í samræmi við eftirfarandi töflu til að tryggja að skammturinn sé 20 til 41 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar og 0,75 til 1,53 mg milbemýsínóxím/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds	Styrkleiki og fjöldi Credelio Plus tuggutaflna sem á að gefa				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
>2,8–5,5 kg		1			
>5,5–11 kg			1		
>11–22 kg				1	
>22–45 kg					1
>45 kg	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20–41 mg lotilaner/kg og 0,75–1,53 mg milbemýsínóxím/kg fyrir dýr >45 kg að þyngd. Vanskömmtnun getur valdið árangurslausri notkun og getur ýtt undir þróun ónæmis. Til að tryggja réttan skammt þarf að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

Fyrir óværusmit/sýkingar skal þörf endurmeðferðar og tíðni hennar byggð á faglegri ráðgjöf með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna og lifnaðarháttu dýrsins. Ef dýrlæknirinn metur það sem svo að hundurinn þarfnist þess að lyfjagjöf sé endurtekin, verður öll lyfjagjöf að fylgja áætlun með 1 mánaðar millibili.

Aðferð við lyfjagjöf:

Dýralyfið er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal tuggutöfluna/-töflurnar með eða eftir fæðu.

Hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur:

Hægt er að nota dýralyfið sem árstíðabundna meðferð gegn blóðmítlum og/eða flóm hjá hundum sem hafa greinst með, eða eiga hættu á að fá, samhliða þráðormsmit í meltingarfærum eða eru í hættu á að fá lungnaorma. Stök meðferð er skilvirk meðhöndlun gegn þráðormum í meltingarfærum.

Hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur:

Áður en meðferð hefst með dýralyfinu skal taka tillit til ráðlegginga í kafla 3.4 og 3.5.

Til forvarnar gegn hjartaormasjúkdómi og samhliða meðferðar við blóðmítla-/flóasmíti, verður að gefa dýralyfið reglulega á mánaðarfresti á þeim árstíma sem moskítóflugur, blóðmítlar og flær eru til staðar í umhverfinu. Fyrsta skammt dýralyfsins má gefa eftir fyrstu mögulegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki síðar en mánuði eftir útsetningu.

Þegar verið er að skipta út öðru forvarnarlyfi gegn hjartaormi, skal gefa fyrsta skammtinn af dýralyfinu innan eins mánaðar frá síðasta skammti af fyrra dýralyfi.

Hundum sem ferðast til svæða þar sem hjartaormur er til staðar á að hefja lyfjagjöf innan mánaðar eftir komuna þangað.

Forvarnarmeðferð gegn hjartaormi skal halda áfram mánaðarlega og síðasta skammtinn skal gefa 1 mánuði eftir að hundurinn fer af svæðinu.

Lungnaormur

Á svæðum þar sem lungnaormur er landlægur, mun mánaðarleg gjöf dýralyfsins draga úr smiti ófullþroska fullvaxinna og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum. Mælt er með að forvarnarmeðferð gegn lungnaormi sé haldið áfram þar til að minnsta kosti 1 mánuði eftir að dýrið komst síðast í snertingu við snigla.

Leitið aðstoðar dýralæknis varðandi upplýsingar um hvenær best er að hefja meðferð með dýralyfinu.

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

Mánaðarleg gjöf lyfsins 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 mælt með að meðhöndla einnig alla undirliggjandi sjúkdóma eins og við á, eins og hægt er.

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

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem taldar eru upp í kafla 3.6, komu fram hjá hvolpum (frá 8-9 vikna aldri) eftir að hafa gefið allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt í 1 - 5 daga (daglegir skammtar samfleytt) með mánaðarlegu millibili í 9 skipti; eða hjá fullorðnum hundum (frá 11 mánaða aldri) eftir að hafa gefið allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt í 1 - 5 daga (daglegir skammtar samfleytt) með mánaðarlegu millibili í 7 skipti; eða hjá fullorðnum hundum (u.þ.b. 12 mánaða gömlum) eftir að hafa gefið allt að 6-faldan ráðlagðan hámarksskammt sem hleðsluskammt (bolus) í eitt skipti.

Eftir gjöf með fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti handa hundum með stökkbreytt MDR1 ^(-/-) sem hafa óstarfhæft P-glykóprótein, hefur komið fram tímabundið þunglyndi, ósamhæfðar hreyfingar, skjálfti, ljósopsstækkun og/eða óhófleg slefmyndun.

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:

QP54AB51

4.2 Lyfhrif

Lotilaner:

Lotilaner er skordýraeyðandi og mítlaeyðandi efni af flokki ísoxazólína. Það er hrein handhverfa sem er virk gegn fullvöxnum blódmítlum eins og *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. Ricinus* og

Rhipicephalus sanguineus ásamt fullvöxnum flóm eins og *Ctenocephalides felis* og *C. canis* sem og háarsekjamaur (*Demodex canis*).

Lotilaner er öflugur loki gamma-aminósmjörnsýru (GABA)-stýrðra klóríðganga og í minna mæli glútamát-stýrðra klóríðjónaganga hjá skordýrum og blóðmítlum, sem leiðir af sér að blóðmítlar og flær deyja hratt. Ónæmi gegn lífrænum klórsamböndum (cyclodieni, 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 blóðmítlum kemur fram innan 48 klst. eftir að blóðmítillinn festir sig og varir í einn mánuð eftir að lyfið er gefið. Þeir *I. ricinus* blóðmítlar sem eru á hundinum fyrir lyfjagjöf drepast innan 8 klst.

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

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

Milbemýsin oxím:

Milbemýsin oxím er makrókýklískt laktón með altæka verkun, sem er einangrað úr gerjun *Streptomyces hygroscopicus* var. aureolacrimosus. Það inniheldur tvo meginþætti, A3 og A4 (hlutfallið A3:A4 er 20:80). Milbemýsin oxím er endektósíð sníklalyf sem er virkt gegn maurum, lirfum þráðorma og fullvaxta þráðormum auk þess að vera virkt gegn lirfum (L3/L4) *Dirofilaria immitis*.

Virgni milbemýsin oxíms tengist virkni þess á taugaboð hjá hryggleysingjum. Milbemýsin oxím, eins og avermektín og önnur milbemýsin, eykur himnugegndræpi fyrir klóríðjónum hjá þráðormum og skordýrum um glútamát-stýrð klóríðgöng. Þetta leiðir til ofskautunar taugavöðvahimnunnar og kraftlausrar lömunar og dauða sníkjudýrsins.

4.3 Lyfjahvörf

Frásog

Eftir inntöku frásogast lotilaner auðveldlega og hámarksþéttni í plasma næst innan 3–5 klst. Milbemýsin A3 5-oxím og milbemýsin A4 5-oxím frásogast einnig hratt eftir inntöku með T_{max} u.þ.b. 2–4 klst. fyrir hvort efni. Fæða eykur frásog bæði lotilaners og milbemýsin oxíms. Aðgengi lotilaners er 75% og milbemýsins (A3 og A4 5-oxím) er u.þ.b. 60%.

Dreifing

Dreifing lotilaners og milbemýsins A3 og A4 5-oxím er víðtæk hjá hundum þar sem dreifingarrúmmál eftir gjöf í bláæð er 3–4 l/kg. Plasmapróteinbinding er mikil fyrir bæði lotilaner og milbemýsin oxím (>95%).

Umbrot og útskilnaður

Lotilaner umbrotnar að litlu leyti í vatnssæknari efnasambönd sem koma fram í hægðum og þvagi.

Brotthvarf lotilaners fer að mestu fram sem útskilnaður í galli, en brotthvarf vegna útskilnaðar um nýru er óverulegt (innan við 10% af skammtinum). Lokahelmingunartími er u.þ.b. 24 dagar. Þessi langi lokahelmingunartími verður til þess að nægileg blóðþéttni helst allt tímabilið á milli skammta. Við endurtekna mánaðarlega skammta sést lítillsháttar uppsöfnun og jafnvægi næst eftir fjórða mánaðarlega skammtinn.

Aðalumbrotsefni milbemýsin oxíms í hægðum og þvagi hunda voru glukuroníð samtengingar af milbemýsin A3 eða A4 5-oxímum, afalkýlerað milbemýsin A3 eða A4 5-oxím, og hýdroxylerað milbemýsin A4 5-oxím. Hýdroxýmilbemýsin A4 5-oxím greindist einungis í plasma, en ekki í þvagi

eða hægðum, sem gefur til kynna að útskilnaður sé fyrst og fremst á formi samtengdra umbrotsefna hjá hundum.

Brotthvarf milbemýsins A4 5-oxíms er hægara en milbemýsins A3 5-oxíms (úthreinsun eftir gjöf í bláæð var 47,0 og 106,8 ml/klst./kg, í þeirri röð) sem leiðir til útsetningar (AUC) fyrir milbemýsini A4 sem er meiri en fyrir milbemýsini A3 5-oxími. Meðalhelmingunartími brotthvarfs var 27 klukkustundir fyrir A3 og 57 klukkustundir fyrir A4. Útskilnaður milbemýsins A3 og A4 5-oxíma á sér aðallega stað í hægðum og í þvagi að minna leyti.

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

Ál/ál þynnur sem pakkað er í ytri pappaoesku.
Pakkningastærðir með 1, 3, 6 eða 18 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

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

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.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

Elanco

7. MARKAÐSLEYFISNÚMÉR

EU/2/21/271/001-020

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

14. apríl 2021

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS

{DD mánuður 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

1. HEITI DÝRALYFS

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg tuggutöflur (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tuggutöflur (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tuggutöflur (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tuggutöflur (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tuggutöflur (>22–45 kg)

2. VIRK INNIHALDSEFNI

56,25 mg lotilaner/2,11 mg milbemýsínnoxím
112,5 mg lotilaner/4,22 mg milbemýsínnoxím
225 mg lotilaner/8,44 mg milbemýsínnoxím
450 mg lotilaner/16,88 mg milbemýsínnoxím
900 mg lotilaner/33,75 mg milbemýsínnoxím

3. PAKKNINGASTÆRÐ

1 tafla
3 töflur
6 töflur
18 töflur

4. MARKDÝRATEGUNDIR

Hundar.

5. ÁBENDINGAR

6. ÍKOMULEIÐIR

Til inntöku.
Lyfið skal gefa með eða eftir mat.

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 logo

14. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/2/21/271/001 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemýsínóxím; 1 tuggutafla)
EU/2/21/271/002 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemýsínóxím; 3 tuggutöflur)
EU/2/21/271/003 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemýsínóxím; 6 tuggutöflur)
EU/2/21/271/004 (56,25 mg lotilaner + 2,11 mg milbemýsínóxím; 18 tuggutöflur)
EU/2/21/271/005 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemýsínóxím; 1 tuggutafla)
EU/2/21/271/006 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemýsínóxím; 3 tuggutöflur)
EU/2/21/271/007 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemýsínóxím; 6 tuggutöflur)
EU/2/21/271/008 (112,5 mg lotilaner + 4,22 mg milbemýsínóxím; 18 tuggutöflur)
EU/2/21/271/009 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemýsínóxím; 1 tuggutafla)
EU/2/21/271/010 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemýsínóxím; 3 tuggutöflur)
EU/2/21/271/011 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemýsínóxím; 6 tuggutöflur)
EU/2/21/271/012 (225 mg lotilaner + 8,44 mg milbemýsínóxím; 18 tuggutöflur)
EU/2/21/271/013 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemýsínóxím; 1 tuggutafla)
EU/2/21/271/014 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemýsínóxím; 3 tuggutöflur)
EU/2/21/271/015 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemýsínóxím; 6 tuggutöflur)
EU/2/21/271/016 (450 mg lotilaner + 16,88 mg milbemýsínóxím; 18 tuggutöflur)
EU/2/21/271/017 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemýsínóxím; 1 tuggutafla)
EU/2/21/271/018 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemýsínóxím; 3 tuggutöflur)
EU/2/21/271/019 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemýsínóxím; 6 tuggutöflur)
EU/2/21/271/020 (900 mg lotilaner + 33,75 mg milbemýsínóxím; 18 tuggutöflur)

15. LOTUNÚMER

Lot {númer}

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á LITLUM INNRI UMBÚÐUM
ÞYNNA**

1. HEITI DÝRALYFS

Credelio Plus



2. MAGN VIRKRA INNIHALDSEFNA

1,4–2,8 kg
>2,8–5,5 kg
>5,5–11 kg
>11–22 kg
>22–45 kg

3. LOTUNÚMER

Lot {númer}

4. FYRNINGARDAGSETNING

Exp. {MM/ÁÁÁÁ}

B. FYLGISEDILL

FYLGISEDILL

1. Heiti dýralyfs

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg tuggutöflur, handa hundum (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tuggutöflur, handa hundum (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tuggutöflur, handa hundum (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tuggutöflur, handa hundum (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tuggutöflur, handa hundum (>22–45 kg)

2. Innihaldslýsing

Hver tuggutafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:	Lotilaner	Milbemýsínóxím
Hundar (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Hundar (>2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Hundar (>5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Hundar (>11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Hundar (>22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Hjálprefni:

Hjálprefni og önnur innihaldsefni
Sellulósaduft
Laktósaeinhýdrat
Kísilgerður örkristallaður sellulósi
Þurrkað kjötbragðefni
Krospóvídón
Póvídón K30
Natríumlárylsúlfat
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesiumsterat

Hvít eða drapplituð, kringlótt, tvíkúpt tuggutafla með brúnum blettum og skálagabrunum með stafinn „I“ greyptan í aðra hlið töflunnar.

3. Markdýrategundir

Hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til notkunar hjá hundum með, eða sem eiga hættu á að fá blönduð óværusmit/sýkingar af völdum blóðmítla, flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorms og/eða lungnaorms. Dýralyfið er eingöngu ætlað til notkunar þegar ábending um meðferð gegn blóðmítlum/flóm/maurum og þráðormum í meltingarvegi eða meðferð gegn blóðmítlum/flóm/maurum og forvörn gegn hjartaormasjúkdómi/angiostrongylosis er samtímis.

Útvortis sníkjudýr

Til meðferðar við blóðmítlum (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *I. hexagonus*) og flóm (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hjá hundum.

Dýralyfið drepur blóðmítla og flær tafarlaust og viðvarandi í 1 mánuð.

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

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

Þráðormar í meltingarvegi

Meðferð við þráðormum í meltingarvegi: bitormum (L4, ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Ancylostoma caninum*), spóluormum (L4, ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Toxocara canis*, og fullvaxinna *Toxascaris leonina*) og svipuormi (fullvöxnum *Trichuris vulpis*).

Hjartaormur

Til forvarnar gegn hjartaormasjúkdómi (*Dirofilaria immitis*).

Lungnaormur

Til forvarnar gegn angiostrongylosis með því að draga úr smiti ófullþroska fullvaxinna (L5) og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* (lungnaormi) með mánaðarlegum lyfjagjöfum.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sérstök varnaðarorð:

Íhuga skal þann möguleika að önnur dýr á sama heimili geti verið uppspretta endursmits blóðmítla, flóa, maura, þráðorma í meltingarvegi, hjartaorma og/eða lungnaorma og meðhöndla eftir þörfum með viðeigandi lyfi.

Þetta lyf á að nota hjá hundum sem eru með eða sem eiga hættu á að fá blönduð smit útvortis sníkjudýra (blóðmítla, flóa eða maura) og innvortis sníkjudýra (þráðorma í meltingarvegi og/eða til forvarnar gegn hjartaormi/lungnaormi). Þegar ekki er hættu á samhliða sýkingu með útvortis og innvortis sníkjudýrum á að nota þröngvirkt lyf.

Blóðmítlar og flær verða að festa sig við hýsil og byrja að sjúga blóð til að komast í snertingu við virka efnið og því er ekki hægt að útiloka hættu á að hýsillinn smitist af smitsjúkdómum sem berast með blóðmítlum/flóm.

Til að meðhöndla þráðormasmit í meltingarvegi skal dýralæknirinn sem ávísar lyfinu meta þörfina á endurmeðferð og tíðni hennar sem og val á meðferð (lyf með einu efni eða samsett lyf).

Viðhald verkunar makrócyklískra laktóna er nauðsynleg sem forvörn gegn *Dirofilaria immitis*. Til að lágmarka hættu á myndun ónæmis er ráðlagt að hundar séu prófaðir fyrir bæði mótetnavökum og forlirfum hálsþráðorma (*microfilariae*) í blóði í upphafi hvers hjartaormatímabils, áður en mánaðarleg forvarnarmeðferð er hafin. Lyfið verkar ekki á fullvaxna *D. immitis* og er ekki ætlað að útrýma forlirfum hálsþráðorma.

Notkun sníklalyfs að óþörfu eða notkun utan ábendingar sem tilgreind er í samantekt á eiginleikum lyfsins getur aukið ónæmi vegna valþrýstings og leitt til minni virkni. Ákvörðun um að nota lyfið skal byggð á staðfestri tegundagreiningu sníkjudýrs og byrði eða á hættunni fyrir smiti samkvæmt faraldsfræðilegum aðstæðum fyrir hvert einstakt dýr.

Sérstakar varúðarreglur til öruggar notkunar hjá markdýrategundum:

Allar upplýsingar um öryggi og verkun voru fengnar hjá hundum og hvolpum sem voru 8 vikna gamlir eða eldri og 1,4 kg eða meira að þyngd. Notkun dýralyfsins hjá hvolpum sem eru yngri en 8 vikna gamlir eða léttari en 1,4 kg skal byggja á mati dýralæknisins á ávinningi og áhættu.

Fylgja skal ráðlögðum skammti nákvæmlega fyrir hunda með stökkbreytt MDR1 ^(-/-) sem hafa óstarfhæft P-glykóprótein, sem getur átt við um collie-hunda og skyldar tegundir.

Fyrir fyrstu lyfjagjöf skal ganga úr skugga um hvort hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur eða sem hafa heimsótt svæði þar sem hjartaormur er landlægur séu með hjartaormasmit. Eftir því sem dýralæknirinn ákveður skal meðhöndla sýkta hunda með lyfi sem drepur fullvaxna orma til að drepa fullvaxna hjartaorma.

Ekki er mælt með því að gefa hundum með mikið magn forlirfa þráðorma í blóðrásinni lyf sem innihalda milbemýsínóxim (eins og þetta lyf). Þetta er til að forðast ofnæmisviðbrögð í tengslum við losun próteina úr dauðum eða deyjandi forlirfum þráðorma.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Ef dýralyfið er óvart tekið inn getur það valdið meltingartruflunum. Til þess að koma í veg fyrir að börn komist í lyfið skal geyma tuggutöflurnar í þynnupakkningunum þar til þörf er á þeim og geymið þynnupakkningarnar í öskjunni þar sem börn ná ekki til.

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

Þvoið hendur eftir að hafa handleikið töflurnar.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Öryggi dýralyfsins hjá hundum sem ætlaðir eru til undaneldis, á meðgöngu eða við mjólkurgjöf hefur ekki verið rannsakað. Dýralyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis. Rannsóknir á virku innihaldsefnunum hjá rottum hafa ekki leitt í ljós vísbendingar um vanskapandi áhrif eða nokkur skaðleg áhrif á frjósemi karl- eða kvendýra.

Frjósemi:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýralyfsins hjá hundum sem notaðir eru til undaneldis. Rannsóknir á rottum hafa ekki sýnt fram á aukaverkanir sem hafa áhrif á æxlunargetu karlkyns eða kvenkyns rotta.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Sýnt hefur verið fram á að lotilaner og milbemýsínóxim eru hvarfefni fyrir P-glykóprótein (P-gp) og gætu þess vegna haft milliverkanir við önnur P-gp hvarfefni (til dæmis digoxín, doxórúbisín) eða önnur makrócyklísk laktón. Þess vegna gæti meðferð samhliða öðrum P-gp hvarfefnum leitt til aukinna eituhrifa.

Ofskömmun:

Engar aukaverkanir, aðrar en þær sem taldar eru upp í kaflanum “Aukaverkanir“, komu fram hjá hvolpum (frá 8-9 vikna aldri) eftir að hafa gefið allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt í 1-5 daga (daglegir skammtar samfleytt) með mánaðarlegu millibili í 9 skipti; eða hjá fullorðnum hundum (frá 11 mánaða aldri) eftir að hafa gefið allt að 5-faldan ráðlagðan hámarksskammt í 1 - 5 daga (daglegir skammtar samfleytt) með mánaðarlegu millibili í 7 skipti; eða hjá fullorðnum hundum (u.þ.b. 12 mánaða gömlum) eftir að hafa gefið allt að 6-faldan ráðlagðan hámarksskammt sem hleðsluskammt (bolus) í eitt skipti.

Eftir gjöf með fimmföldum ráðlögðum hámarksskammti handa hundum með stökkbreytt MDR1 ^(-/-) sem hafa óstarfhæft P-glykóprótein, hefur komið fram tímabundið þunglyndi, ósamhæfðar hreyfingar, skjálfti, ljósopsstækkun og/eða óhófleg slefmyndun.

7. Aukaverkanir

Hundar.

Sjaldgæfar (1 til 10 dýr / 1.000 dýrum sem fá meðferð):	Hegðunartruflun ^{1,2} Niðurgangur ² , uppköst ² Vöðvaskjálfti ² Kláði ² Lystarleysi ² , svefnhöfgi ²
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Ósamhæfðar hreyfingar ³ , krampi ³ , vöðvaskjálfti ³

¹ Breytt hegðun.

² Gekk almennt yfir af sjálfu sér og stóð stutt.

³ Þessi einkenni hverfa yfirleitt 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 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 41 mg lotilaner/kg líkamsþyngdar og 0,75 til 1,53 mg milbemýsínóxim/kg líkamsþyngdar.

Líkamsþyngd hunds	Styrkleiki og fjöldi Credelio Plus tuggutaflna sem á að gefa				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4–2,8 kg	1				
>2,8–5,5 kg		1			
>5,5–11 kg			1		
>11–22 kg				1	
>22–45 kg					1
>45 kg	Viðeigandi samsetning af töflum				

Nota skal viðeigandi samsetningu af þeim styrkleikum sem eru í boði til að ná ráðlögðum skammti sem er 20–41 mg lotilaner/kg og 0,75–1,53 mg milbemýsínóxim/kg fyrir dýr >45 kg að þyngd. Vanskömmtun getur valdið árangurslausri notkun og getur ýtt undir þróun ónæmis. Til að tryggja réttan skammt þarf að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er.

Fyrir óværusmit/sýkingar skal þörf endurmeðferðar og tíðni hennar byggð á faglegrri ráðgjöf með tilliti til faraldsfræðilegra aðstæðna og lifnaðarháttanna dýrsins. Ef dýrlæknirinn metur það sem svo að hundurinn þarfnist þess að lyfjagjöf sé endurtekin, verður öll lyfjagjöf að fylgja áætlun með 1 mánaðar millibili.

Aðferð við lyfjagjöf:

Dýralyfið er bragðbætt tuggutafla. Gefa skal tuggutöfluna/-töflurnar með eða eftir fæðu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er ekki landlægur:

Hægt er að nota dýralyfið sem árstíðabundna meðferð gegn blóðmítlum og/eða flóm hjá hundum sem hafa greinst með, eða eiga hættu á að fá, samhliða þráðormasmit í meltingarfærum eða eru í hættu á að fá lungnaorma. Stök meðferð er skilvirk meðhöndlun gegn þráðormum í meltingarfærum.

Hundar sem búa á svæðum þar sem hjartaormur er landlægur:

Áður en meðferð hefst með dýralyfinu skal taka tillit til ráðlegginga í kaflanum “Sérstök varnaðarorð”.

Til forvarnar gegn hjartaormasjúkdómi og samhliða meðferðar við blóðmítla-/flóasmiti, verður að gefa dýralyfið reglulega á mánaðarfresti á þeim árstíma sem moskítóflugur, blóðmítlar og flær eru til staðar í umhverfinu. Fyrsta skammt dýralyfsins má gefa eftir fyrstu mögulegu útsetningu fyrir moskítóflugum, en ekki síðar en mánuði eftir útsetningu.

Þegar verið er að skipta út öðru forvarnarlyfi gegn hjartaormi, skal gefa fyrsta skammtinn af dýralyfinu innan eins mánaðar frá síðasta skammti af fyrra dýralyfi.

Hundum sem ferðast til svæða þar sem hjartaormur er til staðar á að hefja lyfjagjöf innan mánaðar eftir komuna þangað.

Forvarnar meðferð gegn hjartaormi skal halda áfram mánaðarlega og síðasta skammtinn skal gefa 1 mánuði eftir að hundurinn fer af svæðinu.

Lungnaormur

Á svæðum þar sem lungnaormur er landlægur, mun mánaðarleg gjöf dýralyfsins draga úr smiti ófullþroska fullvaxinna og fullvaxinna *Angiostrongylus vasorum* í hjarta og lungum. Mælt er með að forvarnar meðferð gegn lungnaormi sé haldið áfram þar til að minnsta kosti 1 mánuði eftir að dýrið komst síðast í snertingu við snigla.

Leitið aðstoðar dýralæknis varðandi upplýsingar um hvenær best er að hefja meðferð með dýralyfinu.

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

Mánaðarleg gjöf lyfsins 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 hásekkjamaurakláði er fjölþættur sjúkdómur, er mælt með að meðhöndla einnig alla undirliggjandi sjúkdóma eins og við á, eins og hægt er.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið í upprunalegum umbúðum.

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 frárennslislagir 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 eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Ál/ál þynnur sem pakkað er í ytri pappáskju.
Pakkningastærðir 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:

PV.BEL@elancoah.com
+3233000338

Република България:

PV.BGR@elancoah.com
+48221047815

Česká republika:

PV.CZE@elancoah.com
+420228880231

Danmark:

PV.DNK@elancoah.com
+4578775477

Deutschland:

PV.DEU@elancoah.com
+4932221852372

Eesti:

PV.EST@elancoah.com
+ 3728807513

Lietuva:

PV.LTU@elancoah.com
+3728840390

Luxembourg/Luxemburg:

PV.LUX@elancoah.com
+35220881943

Magyarország:

PV.HUN@elancoah.com
+3618506968

Malta:

PV.MLT@elancoah.com
+3618088530

Nederland:

PV.NLD@elancoah.com
+31852084939

Norge:

PV.NOR@elancoah.com
+4781503047

Ελλάδα:
PV.GRC@elancoah.com
+38682880137

España:
PV.ESP@elancoah.com
+34518890402

France:
PV.FRA@elancoah.com
+33975180507

Hrvatska:
PV.HRV@elancoah.com
+3618088411

Ireland:
PV.IRL@elancoah.com
+443308221732

Ísland:
PV.ISL@elancoah.com
+4589875379

Italia:
PV.ITA@elancoah.com
+390282944231

Κύπρος:
PV.CYP@elancoah.com
+38682880096

Latvija:
PV.LVA@elancoah.com
+3728840390

Österreich:
PV.AUT@elancoah.com
+43720116570

Polska:
PV.POL@elancoah.com
+48221047306

Portugal:
PV.PRT@elancoah.com
+351308801355

România:
PV.ROU@elancoah.com
+40376300400

Slovenija:
PV.SVN@elancoah.com
+38682880093

Slovenská republika:
PV.SVK@elancoah.com
+420228880231

Suomi/Finland:
PV.FIN@elancoah.com
+358753252088

Sverige:
PV.SWE@elancoah.com
+46108989397

United Kingdom (Northern Ireland):
PV.XXI@elancoah.com
+443308221732

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

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