

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Credelio 56 mg comprimidos masticables para perros (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimidos masticables para perros (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg comprimidos masticables para perros (>11-22 kg)
Credelio 900 mg comprimidos masticables para perros (>22-45 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada comprimido masticable contiene:

Comprimidos masticables Credelio	lotilaner (mg)
para perros (1,3–2,5 kg)	56,25
para perros (>2,5-5,5 kg)	112,5
para perros (>5,5-11 kg)	225
para perros (>11-22 kg)	450
para perros (>22-45 kg)	900

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa, en polvo
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina silicificada
Sabor a carne desecada
Crospovidona
Povidona K30
Laurilsulfato de sodio
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos masticables redondos de color blanco a beige con manchas marrones.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros.

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes de eliminación de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* y *Dermacentor reticulatus*).

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y realizar su ciclo alimenticio para quedar expuestas al principio activo.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD).

Para reducir el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante un mes. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestos a lotilaner; por este motivo no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria. Concretamente, dado que el efecto acaricida contra *D. reticulatus* puede tardar hasta 48 horas en manifestarse, no se puede descartar la transmisión de *B. canis canis* durante las primeras 48 horas.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todos los datos de eficacia y seguridad han sido adquiridos con perros y cachorros de 8 semanas de edad o más y de 1,3 kg de peso o más. El uso de este medicamento veterinario en cachorros menores de 8 semanas de edad o de menos de 1,3 kg de peso deberá basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Diarrea ^{1,2} , Diarrea sanguinolenta ¹ , Vómitos ^{1,2} ; Anorexia ^{1,2} , Letargia ² ; Polidipsia ^{1,2} ; Ataxia ³ , Convulsiones ³ , Temblores ³ ; Prurito ^{1,2} ; Micción inapropiada ¹ , Poliuria ^{1,2} , Incontinencia urinaria ^{1,2}
--	---

¹ Leve y transitoria

² Suele resolverse sin tratamiento

³ Transitorio en la mayoría de los casos

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación, la lactancia o en perros reproductores.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida. Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre los comprimidos masticables Credelio y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una dosis de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal del perro (kg)	Dosis y número de comprimidos a administrar				
	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	Combinación apropiada de comprimidos				

Utilice una combinación apropiada de las dosis disponibles para conseguir la dosis recomendada de 20–43 mg/kg.

Credelio es un comprimido masticable con un sabor agradable. Administre el (los) comprimido(s) masticable(s) una vez al mes durante o después de la comida.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*):

La administración mensual del medicamento durante dos meses consecutivos es eficaz y conduce a una mejora sustancial de los signos clínicos. El tratamiento debe continuarse hasta que se obtengan dos raspados negativos de la piel, con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Administrar mensualmente el medicamento veterinario durante dos meses consecutivos. Puede ser necesaria una administración mensual adicional del medicamento veterinario en función de la evaluación clínica y los raspados cutáneos.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a cachorros de 8 a 9 semanas que pesaban entre 1,3–3,6 kg tratados con sobredosificación de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (43 mg, 129 mg y 215 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53BE04.

4.2 Farmacodinamia

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina, es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*), especies de garrapatas *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*, así como ácaros como *Demodex canis* y *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. La actividad de lotilaner no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 4 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 6 horas.

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce a partir de las 48 horas de la adhesión durante el período de un mes desde la administración del producto. Las garrapatas *I. ricinus* que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en perros y las neonatas antes de que puedan poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el perro tiene acceso.

4.3 Farmacocinética

Después de su administración oral, lotilaner es absorbido rápidamente y el pico de concentración en sangre se alcanza en 2 horas. La comida mejora su absorción. La vida media terminal es de

aproximadamente 4 semanas. Esta vida media terminal extensa proporciona concentraciones en sangre efectivas que duran todo el intervalo entre dosis.

La ruta de eliminación más importante es la excreción biliar y la menos importante, la excreción renal (menos del 10 % de la dosis). Lotilaner se metaboliza en pequeña medida en compuestos más hidrofílicos que se observan en las heces y la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/aluminio dentro de una caja de cartón. Cada concentración se encuentra disponible en envases de 1, 3, 6 o 18 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Credelio 12 mg comprimidos masticables para gatos (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimidos masticables para gatos (>2,0–8,0 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principios activos:

Cada comprimido masticable contiene:

Comprimidos masticables Credelio	lotilaner (mg)
para gatos (0,5–2,0 kg)	12
para gatos (>2,0–8,0 kg)	48

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Levadura en polvo (sabor)
Celulosa microcristalina silicificada
Celulosa, en polvo
Lactosa Monohidrato
Povidona K30
Crospovidona
Laurilsulfato de sodio
Vainillina (sabor)
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio

Comprimidos masticables redondos de color blanco a marronáceo con manchas marrones.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en gatos.

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*).

Las pulgas y las garrapatas deben estar adherirse al hospedador y comenzar a alimentarse para poder estar expuestas al principio activo.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestos a lotilaner; por este motivo no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria.

Puede que no se consigan niveles aceptables de eficacia si el medicamento veterinario no se administra con comida o dentro de los 30 minutos siguientes a la comida.

Dado que no existen datos suficientes para confirmar la eficacia contra las garrapatas en gatos jóvenes, no se recomienda este producto para el tratamiento de las garrapatas en gatitos de 5 meses de edad o menores.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Los datos de seguridad y eficacia se han estudiado en gatos de 8 semanas de edad o más y con un peso corporal de 0,5 kg o más. Por tanto, el uso de este medicamento veterinario en gatitos menores de 8 semanas de edad o de menos de 0,5 kg de peso deberá basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hiperactividad ^{1,2} Vómitos ² Ataxia, Temblores musculares Taquipnea Prurito ^{1,2} Anorexia, Letargia
--	--

¹ Leve y transitoria

² Suele resolverse sin tratamiento

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia.

Gestación y lactancia:

Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos o cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

Durante los ensayos clínicos, no se han observado interacciones entre los comprimidos masticables Credelio y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario aromatizado debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una sola dosis de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal del gato (kg)	Dosis y número de comprimidos a administrar	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Combinación apropiada de comprimidos	

Para gatos con un peso corporal de más de 8 kg, utilice una combinación apropiada de las dosis disponibles para conseguir la dosis recomendada de 6–24 mg/kg.

Administre el medicamento veterinario con comida o durante los 30 minutos posteriores a la comida.

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales y mantenerse a lo largo de la temporada de pulgas y/o de garrapatas en función de las situaciones epidemiológicas locales.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a gatitos de 8 semanas que pesaban 0,5 kg y que fueron tratados con más de 5 veces la dosis máxima recomendada (130 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QP53BE04.

4.2 Farmacodinamia

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) y las garrapatas (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. En los estudios *in vitro*, la actividad de lotilaner contra ciertas especies de artrópodos no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 12 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce a partir de las 24 horas de la adhesión durante el período de un mes desde la administración del producto. Las garrapatas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 18 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en gatos y las neonatas antes de que puedan poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el gato tiene acceso.

4.3 Farmacocinética

Después de su administración oral, lotilaner es absorbido rápidamente y el pico de concentración en sangre se alcanza a las 4 horas. La biodisponibilidad de lotilaner es aproximadamente 10 veces mayor cuando se administra junto con comida. La vida media terminal es de aproximadamente 4 semanas (media armónica). Esta vida media terminal proporciona concentraciones en sangre efectivas que duran todo el intervalo entre dosis.

La ruta de eliminación más importante es la excreción biliar, y la menos importante, la excreción renal (menos del 10 % de la dosis). Lotilaner se metaboliza en pequeña medida en compuestos más hidrofílicos, que se observan en las heces y la orina.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/aluminio dentro de una caja de cartón. Cada concentración se encuentra disponible en envases de 1, 3, 6 o 18 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/17/206/016–023

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 25/04/2017

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

{DD/MM/AAAA}

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO II

OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ninguna

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN (PERROS)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Credelio 56 mg comprimidos masticables para perros (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimidos masticables para perros (>2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimidos masticables para perros (>5,5-11 kg)
Credelio 450 mg comprimidos masticables para perros (>11-22 kg)
Credelio 900 mg comprimidos masticables para perros (>22-45 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido
3 comprimidos
6 comprimidos
18 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Perros

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Administrar durante o después de la comida.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA DE CARTÓN (GATOS)****1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Credelio 12 mg comprimidos masticables para gatos (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimidos masticables para gatos (> 2,0–8,0 kg)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. TAMAÑO DEL ENVASE

1 comprimido

3 comprimidos

6 comprimidos

18 comprimidos

4. ESPECIES DE DESTINO

Gatos

5. INDICACIONES DE USO**6. VÍAS DE ADMINISTRACIÓN**

Vía oral.

Administrar durante o dentro de los 30 minutos siguientes a la comida.

7. TIEMPOS DE ESPERA**8. FECHA DE CADUCIDAD**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**10. LA ADVERTENCIA “LEA EL PROSPECTO ANTES DE USAR”**

Lea el prospecto antes de usar.

11. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

12. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

13. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH

14. NÚMEROS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

15. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

**DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO
BLISTER (PERROS)**

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Credelio



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

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

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO BLISTER (GATOS)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
--

Credelio



2. DATOS CUANTITATIVOS DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}

4. FECHA DE CADUCIDAD

Exp. {mm/aaaa}

B. PROSPECTO

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Credelio 56 mg comprimidos masticables para perros (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimidos masticables para perros (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimidos masticables para perros (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg comprimidos masticables para perros (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg comprimidos masticables para perros (> 22-45 kg)

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Comprimidos masticables Credelio	lotilaner (mg)
para perros (1,3–2,5 kg)	56,25
para perros (> 2,5-5,5 kg)	112,5
para perros (> 5,5-11 kg)	225
para perros (> 11-22 kg)	450
para perros (> 22-45 kg)	900

Comprimidos masticables redondos de color blanco a beige con manchas marrones.

3. Especies de destino

Perros



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en perros.

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes para la eliminación de pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* y *Dermacentor reticulatus*).

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y comenzar su ciclo alimenticio para quedar expuestas al principio activo.

El medicamento puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD).

Para reducir el riesgo de infección por *Babesia canis canis* transmitida por *Dermacentor reticulatus* durante un mes. El efecto es indirecto debido a la actividad del medicamento veterinario contra el vector.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*).

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestos al lotilaner; por este motivo no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria. Concretamente, dado que el efecto acaricida contra *D. reticulatus* puede tardar hasta 48 horas en manifestarse, no se puede descartar la transmisión de *B. canis canis* durante las primeras 48 horas.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todos los datos de seguridad y eficacia han sido adquiridos con perros y cachorros de 8 semanas de edad o más y de 1,3 kg de peso o más. La administración de este producto en cachorros menores de 8 semanas de edad o de menos de 1,3 kg de peso deberá basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia de perros. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han producido ninguna evidencia de cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en perros reproductores. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida. Durante los ensayos clínicos no se han observado interacciones entre los comprimidos masticables Credelio y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

Sobredosificación:

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a cachorros de 8 a 9 semanas que pesaban entre 1,3–3,6 kg tratados con sobredosificación de hasta 5 veces la dosis máxima recomendada (43 mg, 129 mg y 215 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Diarrea^{1,2}, Diarrea sanguinolenta¹, Vómitos^{1,2};

Anorexia^{1,2}, Letargia², Polidipsia (aumento de la sed)^{1,2};

Ataxia³, Convulsiones³, Temblores³;

Prurito (picazón)^{1,2};

Micción inapropiada¹, Poliuria (aumento de la micción)^{1,2}, Incontinencia urinaria^{1,2}

¹ Leve y transitoria

² Suele resolverse sin tratamiento

³ Transitorio en la mayoría de los casos

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: { descripción del sistema nacional de notificación }.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una dosis de 20 a 43 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal del perro (kg)	Dosis y número de comprimidos a administrar				
	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	Combinación apropiada de comprimidos				

Utilice una combinación apropiada de las dosis disponibles para conseguir la dosis recomendada de 20–43 mg/kg.

Tratamiento de demodicosis (causada por *Demodex canis*):

La administración mensual del medicamento durante dos meses consecutivos es eficaz y conduce a una mejora sustancial de los signos clínicos. El tratamiento debe continuarse hasta que se obtengan dos raspados negativos de la piel, con un mes de diferencia. Los casos severos pueden requerir tratamientos mensuales prolongados. Como la demodicosis es una enfermedad multifactorial, cuando sea posible, es aconsejable tratar también adecuadamente cualquier enfermedad subyacente.

Para el tratamiento de la sarna sarcóptica (causada por *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Administrar mensualmente el medicamento veterinario durante dos meses consecutivos. Puede ser necesaria una administración mensual adicional del medicamento veterinario en función de la evaluación clínica y los raspados cutáneos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Credelio es un comprimido masticable con un sabor agradable. Administre el (los) comprimido(s) masticable(s) una vez al mes durante o después de la comida.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/aluminio dentro de una caja de cartón. Cada concentración se encuentra disponible en envases de 1, 3, 6 o 18 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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
PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

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.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.ITA@elancoah.com

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*), especies de garrapatas *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*, así como ácaros como *Demodex canis* y *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. La actividad de lotilaner no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 4 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 6 horas.

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 48 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las garrapatas *I. ricinus* que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en perros y las neonatas antes de que puedan poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el perro tiene acceso.

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Credelio 12 mg comprimidos masticables para gatos (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimidos masticables para gatos (> 2,0–8,0 kg)

2. Composición

Cada comprimido masticable contiene:

Comprimidos masticables Credelio	lotilaner (mg)
para gatos (0,5–2,0 kg)	12
para gatos (>2–8,0 kg)	48

Comprimidos masticables redondos de color blanco a marronáceo con manchas marrones.

3. Especies de destino

Gatos



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infestaciones de pulgas y garrapatas en gatos.

Este medicamento veterinario proporciona una acción inmediata y persistente durante un 1 mes contra pulgas (*Ctenocephalides felis* y *C. canis*) y garrapatas (*Ixodes ricinus*).

Las pulgas y las garrapatas deben estar pegadas al hospedador y comenzar su ciclo alimenticio para quedar expuestas al principio activo.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de una estrategia de tratamiento para el control de la dermatitis alérgica por pulgas ("flea allergy dermatitis", FAD).

5. Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Los parásitos deben empezar a alimentarse en el hospedador para quedar expuestos al lotilaner; por este motivo, no puede excluirse totalmente el riesgo de contagio de enfermedades de transmisión parasitaria. Puede que no se consigan niveles aceptables de eficacia si el medicamento veterinario no se administra con comida o dentro de los 30 minutos siguientes a la comida. Dado que no existen datos suficientes para confirmar la eficacia contra las garrapatas en gatos jóvenes, no se recomienda este producto para el tratamiento de las garrapatas en gatitos de 5 meses de edad o menores.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

Todos los datos de seguridad y eficacia han sido adquiridos con gatos y gatitos de 8 semanas de edad o más y de 0,5 kg de peso o más. El uso de este medicamento veterinario en gatitos menores de 8 semanas de edad o de menos de 0,5 kg de peso deberá basarse en una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Lavar las manos después del uso del medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han demostrado efectos teratogénicos.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación o la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Fertilidad:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas no han producido ninguna evidencia de cualquier efecto adverso en la capacidad reproductiva de machos y hembras.

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario en gatas reproductoras. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Ninguna conocida. Durante los ensayos clínicos no se han observado interacciones entre los comprimidos masticables Credelio y medicamentos veterinarios de uso rutinario.

Sobredosificación:

No se han observado reacciones adversas durante la administración oral a gatitos de 8 semanas que pesaban 0,5 kg tratados con sobredosificación de más de 5 veces la tasa de dosis máxima recomendada (130 mg lotilaner/kg de peso corporal) en ocho ocasiones en intervalos mensuales.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

<i>Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):</i>
Hiperactividad ^{1,2}
Vómitos ²
Ataxia (descoordinación), Temblores musculares
Taquipnea (respiración rápida y superficial)
Prurito (picazón) ^{1,2} , Anorexia (pérdida de apetito), Letargia

¹ Leve y transitoria

² Suele resolverse sin tratamiento

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: {descripción del sistema nacional de notificación}.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario aromatizado debería administrarse de acuerdo con la tabla siguiente para asegurar una sola dosis de 6 a 24 mg de lotilaner/kg de peso corporal.

Peso corporal del gato (kg)	Dosis y número de comprimidos a administrar	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Combinación apropiada de comprimidos	

Para gatos de más de 8 kg de peso corporal, utilice una combinación apropiada de las dosis disponibles para conseguir la dosis recomendada de 6–24 mg/kg.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administre el medicamento veterinario con comida o dentro de los 30 minutos siguientes a la comida.

Para un control óptimo de las infestaciones por garrapatas y pulgas, el medicamento veterinario debe administrarse a intervalos mensuales y mantenerse a lo largo de la temporada de pulgas/ o de garrapatas en función de las situaciones epidemiológicas locales.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja de cartón y el blíster después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

EU/2/17/206/016-023

Los comprimidos se envasan en blísteres de aluminio/aluminio dentro de una caja de cartón. Cada concentración se encuentra disponible en envases de 1, 3, 6 o 18 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

{MM/AAAA}

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

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

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

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

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

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

17. Información adicional

Lotilaner, un enantiómero puro de la clase isoxazolina, es activo contra las pulgas (*Ctenocephalides felis* y *Ctenocephalides canis*) y las garrapatas (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner es un potente inhibidor de los canales del cloro controlados por el ácido gamma-aminobutírico, lo que produce la muerte rápida de garrapatas y pulgas. En los estudios *in vitro*, la actividad de lotilaner contra ciertas especies de artrópodos no se vio afectada por la resistencia a organoclorados (ciclodienos, por ejemplo dieldrin), fenilpirazoles (por ejemplo, fipronil), neonicotinoides (por ejemplo, imidacloprid), formamidinas (por ejemplo, amitraz) y piretroides (por ejemplo, cipermetrina).

En el caso de las pulgas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 12 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las pulgas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 8 horas.

En el caso de las garrapatas, el inicio de la eficacia se produce dentro de las 24 horas de la adhesión, durante el período de un mes desde la administración del producto. Las garrapatas que estaban en el animal antes de la administración mueren dentro de las 18 horas.

El medicamento veterinario mata las pulgas ya existentes en gatos y las neonatas antes de que puedan poner huevos. Por este motivo, el producto rompe el ciclo de vida de las pulgas y previene la contaminación ambiental con pulgas en áreas en las que el gato tiene acceso.