

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare comprimat masticabil conține:

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (lotilanerum) (mg)
pentru câini (1,3–2,5 kg)	56,25
pentru câini (>2,5–5,5 kg)	112,5
pentru câini (>5,5–11 kg)	225
pentru câini (>11–22 kg)	450
pentru câini (>22–45 kg)	900

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză pulbere
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină silicificată
Aromă uscată de carne
Crospovidonă
Povidonă K30
Laurilsulfat de sodiu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-bej, cu pete maronii.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestării cu purici și căpușe la câini.

Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a se expune la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute după administrarea la câini și la căței cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 1,3 kg. Decizia de utilizare a acestui produs medicinal veterinar la cățelei cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,3 kg trebuie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Diaree ^{1,2} , diaree sanguinolentă ¹ , vomă ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , letargie ² , polidipsie ^{1,2} ; Ataxie ³ , convulsii ³ , tremor ³ ; Prurit ^{1,2} ; Urinare în locuri nepotrivite ¹ , poliurie ^{1,2} , incontinență urinară ^{1,2}
--	--

¹ Ușoară și trecătoare

² De obicei, se rezolvă fără tratament

³ Trecătoare în majoritatea cazurilor

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie

deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației, lactației sau la căinii de reproducție.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau orice alte efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză de 20-43 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate				
	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	Combi-nația potrivită de comprimate				

Utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 20-43 mg/kg.

Comprimatele masticabile Credelio sunt plăcute la gust și aromate. Administrați comprimatul (comprimatele) masticabil(e) lunar, cu sau fără alimente.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului timp de 2 luni consecutive este eficientă și conduce la o ameliorare semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până la obținerea a două rezultate negative ale raclatului cutanat, la interval de o lună. Cazurile grave pot avea nevoie de tratamente lunare pe durată mai lungă. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, de câte ori este posibil, este recomandată și tratarea adecvată a oricărei boli pre-existente.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la cățelei cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 1,3-3,6 kg tratați cu supradoze de până la de 5 ori doza maximă recomandată (43 mg,

129 mg și 215 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE04

4.2 Farmacodinamie

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), împotriva speciilor de căpușe *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, precum și a acarienilor *Demodex canis*.

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. Activitatea lotilanerului nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 4 ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 6 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 48 de ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 8 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe animale și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinii au acces.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, lotilanerul este absorbit imediat, iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în 2 ore. Alimentele intensifică absorbția. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de aproximativ 4 săptămâni. Acest timp lung de înjumătățire până la eliminare asigură concentrații plasmatiche eficiente pe întreaga durată a intervalului dintre doze.

Principala cale de eliminare este prin excreție biliară, excreția renală fiind calea secundară de eliminare (mai puțin de 10 % din doză). Lotilanerul este metabolizat în mică măsură în mai mulți compuși hidrofilii care se pot decela în fecale și în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton.

Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 1, 3, 6 sau 18 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de preluare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25/04/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanța activă:

Fiecare comprimat masticabil conține:

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (lotilanerum) (mg)
pentru pisici (0,5–2,0 kg)	12
pentru pisici (>2,0–8,0 kg)	48

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Pulbere de drojdie (aromă)
Celuloză microcristalină silicificată
Celuloză pulbere
Lactoză monohidrat
Povidonă K30
Crospovidonă
Laurilsulfat de sodiu
Vanilină (aromă)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-marou, cu pete maronii.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru tratamentul infestării cu purici și căpușe la pisici.

Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească, pentru a se expune la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice (FAD).

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus. Este posibil să nu se atingă niveluri acceptabile de eficacitate dacă produsul medicinal veterinar nu este administrat împreună cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire. Din cauza datelor insuficiente care să susțină eficiența împotriva căpușelor la pisicile tinere, acest produs nu este recomandat pentru tratamentul împotriva căpușelor la puii de pisică cu vârsta de 5 luni sau mai mică.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Au fost studiate date privind siguranța și eficacitatea la pisici cu vârsta de 8 săptămâni și peste, cu o greutate corporală 0,5 kg sau peste. Prin urmare, utilizarea acestui produs medicinal veterinar la puii de pisică cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 0,5 kg trebuie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.
În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Specii țintă: Pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Hiperactivitate ^{1,2} Varsaturi ² Ataxie, tremor muscular Tahipnee Prurit ^{1,2} Anorexie, letargie
---	--

¹ Ușoare și trecătoare

² De obicei, se rezolvă fără tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Pentru datele de contact respective, vezi și ultimul punct din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene sau orice alte efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

3.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile și produsele medicinale veterinare de rutină.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar aromat trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză unică de 6-24 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Combi-nația potrivită de comprimate	

Pentru pisicile cu greutatea peste 8 kg, utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 6-24 mg/kg.

Administrați produsul medicinal veterinar cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Pentru controlul optim al infestărilor cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare, iar administrarea trebuie continuată pe tot parcursul sezonului puricilor și/sau al căpușelor, în funcție de situațiile epidemiologice locale.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la puii de pisică cu vârsta de 8 săptămâni și cu greutatea de 0,5 kg tratați cu doze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată (130 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP53BE04

4.2 Farmacodinamic

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), precum și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. În cadrul studiilor *in vitro*, activitatea împotriva unor specii de artropode nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 12 ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 8 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 24 de ore de la fixare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 18 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe pisici și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care pisicile au acces.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală, lotilanerul este absorbit imediat, iar concentrația plasmatică maximă este atinsă în 4 ore. Lotilaner are o biodisponibilitate de aproximativ 10 ori mai mare când este administrat împreună cu alimente. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de aproximativ 4 săptămâni (media armonică). Acest timp lung de înjumătățire până la eliminare asigură concentrații plasmatice eficiente pe întreaga durată a intervalului dintre doze.

Principala cale de eliminare este prin excreție biliară, excreția renală fiind calea secundară de eliminare (mai puțin de 10 % din doză). Lotilanerul este metabolizat în mică măsură în mai mulți compuși hidrofilii care se pot decela în fecale și în urină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton.

Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 1, 3, 6 sau 18 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de preluare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elano GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

EU/2/17/206/016-023

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25/04/2017

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA II

ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Nu există.

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON (CÂINI)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat
3 comprimate
6 comprimate
18 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.
A se administra împreună cu alimentele sau după masă.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON (PISICI)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 comprimat

3 comprimate

6 comprimate

18 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se administra împreună cu alimente sau în decurs de 30 de minute de la hrănire.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco GmbH

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTERE (CÂINI)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

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

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTERE (PISICI)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Credelio



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Credelio 56 mg comprimate masticabile pentru câini (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimate masticabile pentru câini (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimate masticabile pentru câini (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimate masticabile pentru câini (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimate masticabile pentru câini (>22–45 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (mg)
pentru câini (1,3–2,5 kg)	56,25
pentru câini (>2,5–5,5 kg)	112,5
pentru câini (>5,5–11 kg)	225
pentru câini (>11–22 kg)	450
pentru câini (>22–45 kg)	900

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-bej, cu pete maronii.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestării cu purici și căpușe la câini.

Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună pentru purici (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* și *Dermacentor reticulatus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a se expune la substanța activă.

Produsul poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*).

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute după administrarea la câini și la căței cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 1,3 kg. Decizia de administrare a acestui produs la căței cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 1,3 kg trebuie să fie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

Siguranța medicamentului de uz veterinar nu a fost stabilită la câinii de reproducție.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc. În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile pentru câini și produsele medicinale veterinare de rutină.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la căței cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 1,3-3,6 kg tratați cu supradoze de până la de 5 ori doza maximă recomandată (43 mg, 129 mg și 215 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Diaree^{1,2}, diaree sanguinolentă¹, vomă^{1,2};

Anorexie^{1,2}, letargie², polidipsie (senzație de sete crescută)^{1,2};

Ataxie³, convulsii³, tremor³;

Prurit (mâncărime)^{1,2};

Urinare în locuri nepotrivite¹, poliurie (urinare mai frecventă)^{1,2}, incontinență urinară^{1,2}

¹ Ușoară și trecătoare

² De obicei, se rezolvă fără tratament

³ Trecătoare în majoritatea cazurilor

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național de raportare}.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză de 20-43 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a câinelui (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate				
	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	Combi-nația potrivită de comprimate				

Utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 20-43 mg/kg.

Pentru tratamentul demodicozei (cauzate de *Demodex canis*):

Administrarea lunară a produsului timp de 2 luni consecutive este eficientă și conduce la o ameliorare semnificativă a semnelor clinice. Tratamentul trebuie continuat până la obținerea a două rezultate negative ale raclatului cutanat, la interval de o lună. Cazurile grave pot avea nevoie de tratamente lunare pe durată mai lungă. Deoarece demodicoza este o boală multifactorială, de câte ori este posibil, este recomandată și tratarea adecvată a oricărei boli pre-existente.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele masticabile Credelio sunt plăcute la gust și aromate. Administrați comprimatul (comprimatele) masticabil(e) lunar, cu sau fără alimente.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de preluare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton. Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 1, 3, 6 sau 18 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

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

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

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.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), împotriva speciilor de căpușe *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* precum și a acarienilor *Demodex canis*.

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. Activitatea lotilanerului nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 4 ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 6 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 48 de ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 8 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe animale și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care câinii au acces.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Credelio 12 mg comprimate masticabile pentru pisici (0,5–2,0 kg)
Credelio 48 mg comprimate masticabile pentru pisici (>2,0–8,0 kg)

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

Credelio comprimate masticabile:	lotilaner (mg)
pentru pisici (0,5–2,0 kg)	12
pentru pisici (>2–8,0 kg)	48

Comprimate masticabile rotunde, de culoare alb-marou, cu pete maronii.

3. Specii țintă

Pisici

4. Indicații de utilizare

Pentru tratamentul infestării cu purici și căpușe la pisici.

Produsul medicinal veterinar are activitate de eliminare imediată și persistentă până la o lună împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *C. canis*) și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Puricii și căpușele trebuie să se fixeze de gazdă și să înceapă să se hrănească pentru a se expune la substanța activă.

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat ca parte a unei strategii terapeutice în controlul dermatitei alergice provocate de saliva de purice.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Paraziții trebuie să înceapă să se hrănească pentru a se expune la lotilaner; în consecință, riscul transmiterii unor boli prin intermediul paraziților nu poate fi complet exclus.

Este posibil să nu se atingă niveluri acceptabile de eficacitate dacă produsul medicinal veterinar nu este administrat împreună cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Din cauza datelor insuficiente care să susțină eficiența împotriva căpușelor la pisicile tinere, acest produs nu este recomandat pentru tratamentul împotriva căpușelor la puii de pisică cu vârsta de 5 luni sau mai mică.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Toate datele privind siguranța și eficacitatea au fost obținute după administrarea la pisici și la pui de pisică cu vârsta de cel puțin 8 săptămâni și cu o greutate corporală de cel puțin 0,5 kg. Utilizarea acestui produs medicinal veterinar la puii de pisică cu vârsta mai mică de 8 săptămâni sau cu greutatea corporală mai mică de 0,5 kg trebuie să fie luată pe baza evaluării risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte teratogene.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației sau lactației.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Fertilitate:

Studiile de laborator pe șobolani nu au produs nicio dovadă de efecte adverse asupra capacității de reproducere la masculi și la femele.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită la pisicile de reproducție.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc. În timpul testelor clinice, nu s-au observat interacțiuni între Credelio comprimate masticabile și produsele medicinale veterinare de rutină.

Supradozare:

Nu au fost observate reacții adverse după administrarea orală la puii de pisică cu vârsta de 8-9 săptămâni și cu greutatea de 0,5 kg tratați cu supradoze de 5 ori mai mari decât doza maximă recomandată (130 mg lotilaner/kg greutate corporală) de opt ori, la intervale lunare.

7. Evenimente adverse

Specii țintă: Pisici

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Hiperactivitate^{1,2}

Varsaturi²

Ataxie (necoordonare), tremor muscular

Tahipnee (respirație rapidă și superficială)

Prurit^{1,2}

Anorexie (pierderea apetitului), letargie

¹ Ușoare și trecătoare

² De obicei, se rezolvă fără tratament

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de

comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: {detaliile sistemului național de raportare}

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Produsul medicinal veterinar aromat trebuie administrat conform tabelului următor, pentru a asigura o doză unică de 6-24 mg lotilaner/kg greutate corporală.

Greutatea corporală a pisicii (kg)	Concentrația și numărul de comprimate care trebuie administrate	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Combi-nația potrivită de comprimate	

Pentru pisicile cu greutatea peste 8 kg, utilizați o combinație potrivită de concentrații disponibile astfel încât să atingeți doza recomandată de 6-24 mg/kg.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Administrați produsul medicinal veterinar cu alimente sau în decurs de 30 minute după hrănire.

Pentru controlul optim al infestărilor cu căpușe și purici, produsul medicinal veterinar trebuie administrat la intervale lunare, iar administrarea trebuie continuată pe tot parcursul sezonului puricilor și/sau al căpușelor, în funcție de situațiile epidemiologice locale.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de preluare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

EU/2/17/206/016-023

Comprimatele sunt ambalate în blistere din aluminiu/aluminiu ambalate într-o cutie exterioară din carton. Fiecare concentrație este disponibilă în cutii cu 1, 3, 6 sau 18 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în baza de date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

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

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

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

France
Tél: +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

Lotilaner, un enantiomer pur din clasa izoxazolinelor, este activ împotriva puricilor (*Ctenocephalides felis* și *Ctenocephalides canis*), precum și a căpușelor (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner este un inhibitor puternic al canalelor ionilor de clor reglate de acidul gama-aminobutiric (GABA), determinând moartea rapidă a căpușelor și a puricilor. În cadrul studiilor *in vitro*, activitatea lotilanerului împotriva unor specii de artropode nu a fost afectată de rezistența la compuși organoclorurați (ciclodiene, de exemplu, dieldrin), fenilpirazoli (de exemplu, fipronil), neonicotinoide (de exemplu, imidacloprid), formamidine (de exemplu, amitraz) și piretroide (de exemplu, cipermetrină).

Pentru purici, instalarea eficacității apare în interval de 12 ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Puricii existenți pe animal înainte de administrare sunt eliminați în interval de 8 ore.

Pentru căpușe, instalarea eficacității apare în interval de 24 de ore de la atașare și durează o lună după administrarea produsului. Căpușele (*I. ricinus*) existente pe animal înainte de administrare sunt eliminate în interval de 18 ore.

Produsul medicinal veterinar elimină puricii existenți pe pisici și recent eclozați, înainte ca aceștia să poată depune ouă. Prin urmare, produsul întrerupe ciclul de viață al puricilor și previne contaminarea mediului cu purici în zonele în care pisicile au acces.