

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvās vielas:	Lotilaners	Milbemicīna oksīms
Suņiem (1,4 – 2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Suņiem (> 2,8 – 5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Suņiem (> 5,5 – 11 kg)	225 mg	8,44 mg
Suņiem (> 11 – 22 kg)	450 mg	16,88 mg
Suņiem (> 22 – 45 kg)	900 mg	33,75 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, pulveris
Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliskā celuloze, silicizēta
Gaļas sausais aromatizētājs
Krospovidons
Povidons K30
Nātrija laurilsulfāts
Silīcija dioksīds, koloidāls, bezūdens
Magnija stearāts

Balta līdz smilškrāsas, apaļa, abpusēji izliekta košļājamā tablete ar brūnganiem punktiņiem un slīpām malām ar burtu "I", kas iespiests tabletes vienā pusē.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem lietošanai jauktas ērcu, blusu, ērcīšu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, sirdstārpu un/vai plaušu tārpu invāzijas vai invāzijas riska gadījumā. Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai gadījumos, ja vienlaikus ir nepieciešama ērcu/blusu/ērcīšu un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju ārstēšana vai ērcu/blusu/ērcīšu invāziju ārstēšana un sirdstārpu slimības/angiostrongilozes profilakse.

Ektoparazīti

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un *I. hexagonus*) un blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un pastāvīgu 1 mēnesi ilgu nogalinošu iedarbību pret ērcēm un blusām.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Dermacentor reticulatus*, mazināšanai vienu mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes

Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai: āķtārpi (L4, nenobriedušas pieaugušas (L5) un pieaugušas *Ancylostoma caninum*), apaļtārpi (L4, nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši *Toxocara canis* un pieauguši *Toxascaris leonina*) un matgalvji (pieauguši *Trichuris vulpis*).

Sirdstārpi

Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis*) profilaksei.

Plaušu tārpi

Angiostrongilozes profilaksei, samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu *Angiostrongylus vasorum* (plaušu tārpu) invāzijas līmeni, lietojot reizi mēnesī.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājtsaimniecībā var atkārtoti invadēt ar ērcēm, blusām, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm, sirdstārpiem un/vai plaušu tārpiem, un tie pēc vajadzības jāārstē ar piemērotu līdzekli.

Šīs veterinārās zāles jālieto suņiem ar jauktu ektoparazītu (ērcu, blusu vai ērcīšu) un endoparazītu (kuņģa-zarnu trakta nematožu un/vai sirdstārpu/plaušu tārpu) invāziju vai ar to risku. Ja nav ārējo un iekšējo parazītu vienlaicīgas invāzijas riska, jālieto šaura spektra veterinārās zāles.

Ērcēm un blusām jāpiesūcas dzīvnieka ķermenim un jāuzsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvajai vielai; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm/blusām saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku. Proti, tā kā akaricīdā iedarbība pret *D. reticulatus* var ilgt līdz pat 48 stundām, nevar izslēgt *B. canis canis* pārnesanu pirmo 48 stundu laikā.

Ārstējot kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju, veterinārārstam, kurš nozīmējis veterinārās zāles, jānovērtē atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums, kā arī ārstēšanas izvēle (monovielas vai kombinētas veterinārās zāles).

Dirofilaria immitis profilaksei ir ļoti svarīgi uzturēt makrociklisko laktonu efektivitāti, tāpēc, lai samazinātu rezistences veidošanās risku, pirms ikmēneša profilaktiskās ārstēšanas uzsākšanas ir ieteicams pārbaudīt suņus gan uz cirkulējošiem antigēniem, gan asins mikrofilāriju klātbūtni. Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušām *D. immitis* un nav paredzētas, lai atbrīvotos no mikrofilārijām.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu jābalstās uz parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai infekcijas/invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm katram atsevišķam dzīvniekam.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Visi drošuma un iedarbīguma dati ir iegūti suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 1,4 kg un vairāk. Šīs veterinārās zāles kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un ar ķermeņa svaru līdz 1,4 kg lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ieteicamā deva stingri jāievēro ar MDR1 mutāciju (^{-/-}) suņiem ar nefunkcionālu P-glikoproteīnu, kas var ietvert kollijus un radniecīgas šķirnes suņus.

Pirms pirmās lietošanas suņi sirdstārpu endēmiskajās teritorijās vai tie, kuri ir apmeklējuši sirdstārpu endēmiskās teritorijas, ir jāpārbauda uz esošu sirdstārpu invāziju. Pēc veterinārārsta ieskatiem, invadētie suņi jāārstē ar adulticīdu, lai nogalinātu pieaugušos sirdstārpus.

Milbemicīna oksīmu saturošu zāļu (piemēram, šo veterināro zāļu) lietošana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju daudzumu nav ieteicama, lai izvairītos no pastiprinātas jutības reakcijām, kas saistītas ar olbaltumvielu izdalīšanos no mirušām vai bojāejošām mikrofilārijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Nejauša norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus. Lai nepieļautu bērnu piekļuvi šīm veterinārajām zālēm, uzglabāt košļājamās tabletes blistera iepakojumos līdz lietošanai, un uzglabāt blistera iepakojumus kartona kastītē bērniem nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzvedības traucējumi ^{1,2} Diareja ² , vemšana ² Trīce ² Nieze ² Anoreksija ² , letargija ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ataksija ³ , krampji ³ , trīce ³

¹ Izmaiņas uzvedībā.

² Parasti bija pašlimitējoša un īslaicīga.

³ Šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai valsts

kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā, vai vaislas suņiem.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā.

Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta jebkāda nevēlama ietekme uz vīriešu un sieviešu kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir pierādīts, ka lotilaners un milbemicīna oksīms ir P-glikoproteīna (P-gp) substrāts, un tādēļ tie var mijiedarboties ar citiem P-gp substrātiem (piemēram, digoksīnu, doksorubicīnu) vai citiem makrocikliskajiem laktoniem. Tādēļ vienlaicīga ārstēšana ar citiem P-gp substrātiem var izraisīt pastiprinātu toksicitāti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot atbilstoši zemāk tabulā norādītajam, lai nodrošinātu devu no 20 līdz 41 mg lotilanera/kg ķermeņa svara un no 0,75 līdz 1,53 mg milbemicīna oksīma/kg ķermeņa svara.

Suņa ķermeņa svars	Lietojamo Credelio Plus košļājamās tablešu stiprums un skaits				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4 – 2,8 kg	1				
> 2,8 – 5,5 kg		1			
>5,5 – 11 kg			1		
>11 – 22 kg				1	
>22 – 45 kg					1
>45 kg	Atbilstoša tablešu kombinācija				

Lai sasniegtu ieteicamo devu 20 – 41 mg lotilanera/kg un 0,75 – 1,53 mg milbemicīna oksīma/kg dzīvniekiem ar ķermeņa svaru >45 kg, lietot atbilstošu pieejamo tablešu stipruma kombināciju. Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences veidošanos. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Parazītu invāzijas/infekcijas gadījumā atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība un biežums jāpamato ar profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids. Ja, pamatojoties uz veterinārārsta viedokli, sunim nepieciešama šo veterināro zāļu atkārtota lietošana, starp visām turpmākajām devām jāievēro 1 mēneša intervāls.

Lietošanas veids:

Šīs veterinārās zāles ir aromatizēta košļājamā tablete. Lietot košļājamo(-ās) tableti(-es) kopā ar barību vai pēc barības uzņemšanas.

Suņi, kuri dzīvo teritorijās bez sirdstārpu endēmijas

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās ērcu un/vai blusu invāzijas ārstēšanas suņiem ar diagnosticētām kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijām vai to risku, vai plaušu tārpu invāzijas risku. Viena ārstēšana ir efektīva kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai.

Suņi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajās teritorijās

Pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm ir jāapsver 3.4. un 3.5. apakšpunktā minētie ieteikumi.

Sirdstārpu slimības profilaksei un vienlaicīgai ērcu un/vai blusu invāzijas ārstēšanai, šīs veterinārās zāles jālieto regulāri ar mēneša intervālu gadalaikā, kad ir odi, ērces un/vai blusas. Pirmo šo veterināro zāļu devu var lietot pēc pirmās iespējamās saskares ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šīs saskares.

Ja šīs veterinārās zāles lieto, lai aizstātu citu sirdstārpu profilakses līdzekli, pirmā šo veterināro zāļu deva ir jālieto mēneša laikā pēc iepriekšējo zāļu pēdējās devas. Suņiem, kuri dodas uz sirdstārpu endēmisko teritoriju, ir jāsāk lietot veterinārās zāles mēneša laikā pēc ierašanās. Sirdstārpu profilakse ir jāturpina katru mēnesi, pēdējo devu lietojot 1 mēnesi pēc tam, kad suns ir atstājis teritoriju.

Plaušu tārpi

Endēmiskajās teritorijās šo veterināro zāļu lietošana katru mēnesi samazinās nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu *Angiostrongylus vasorum* invāzijas līmeni sirdī un plaušās. Ieteicams plaušu tārpu profilaksi turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās saskares ar kailgliemežiem un gliemežiem.

Konsultēties ar veterinārārstu par optimālo ārstēšanas sākuma laiku ar šīm veterinārajām zālēm.

Demodekozes (ierosinātais *Demodex canis*) ārstēšanai

Šo veterināro zāļu ikmēneša lietošana divus mēnešus pēc kārtas ir efektīva un rada ievērojamu klīnisko pazīmju uzlabošanos. Ārstēšanu jāturpina līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījumu izmeklējumi ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ikmēneša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir multifaktoriālas izcelsmes slimība, kad vien iespējams, ieteicams ārstēt pamatslimību.

Kašķa (ierosinātais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama vairākkārtēja atkārtota lietošana ar mēneša intervālu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Netika novērotas blakusparādības, izņemot 3.6.apakšpunktā minētās, kucēniem (sākot no 8 – 9 nedēļu vecuma) pēc maksimālās ieteicamās devas ievadīšanas līdz 5 reizēm 1–5 dienu laikā (secīga dienas deva) ar mēneša intervālu 9 gadījumos; vai pieaugušiem suņiem (sākot no 11 mēnešu vecuma) pēc maksimālās ieteicamās devas ievadīšanas līdz 5 reizēm 1 – 5 dienu laikā (secīga dienas deva) reizi mēnesī 7 gadījumos; vai pieaugušiem suņiem (aptuveni 12 mēnešus veciem) pēc maksimālās ieteicamās devas ievadīšanas līdz 6 reizēm bolus veidā vienā gadījumā.

Pēc piekārtīgas maksimālās ieteicamās devas ievadīšanas MDR1 mutāciju (-/-) suņiem ar nefunkcionālu P-glikoproteīnu tika novērota pārejoša depresija, ataksija, trīce, midriāze un/vai pārmērīga siekalošanās.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QP54AB51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Lotilaners:

Lotilaners ir izoksazolīnu klases insekticīds un akaricīds. Tas ir tīrs enantiomērs, kas ir iedarbīgs pret pieaugušām ērcēm, tādām kā *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* un *Rhipicephalus sanguineus*, kā arī pret pieaugušām blusām, tādām kā *Ctenocephalides felis* un *C. canis*, kā arī *Demodex canis* un *Sarcoptes scabiei* var. *canis* ērcītēm.

Lotilaners ir spēcīgs gamma aminosviestskābes (GASS) vārtu hlorīdu kanālu inhibitors un mazākā mērā glutamātu saturošo hlorīda jonu kanālu inhibitors insektiem un ērcēm, kas izraisa ātru ērcu un blusu bojāeju. Lotilanera darbību neietekmē rezistence pret organiskiem hlorīdiem (ciklodieniem, piem., dieldrīnu), fenilpirazoliem (piemēram, fipronilu), neonikotinoīdiem (piemēram, imidakloprīdu), formamidīniem (piemēram, amitrazu) un piretroīdiem (piemēram, cipermetrīnu).

Iedarbība pret ērcēm sākas 48 stundu laikā pēc piesūkšanās un saglabājas vienu mēnesi pēc šo veterināro zāļu lietošanas. Esošās *I. ricinus* ērces, kas atrodas uz suņa pirms šo veterināro zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 8 stundu laikā.

Iedarbība pret blusām sākas 4 stundu laikā pēc invāzijas, un šo veterināro zāļu iedarbība saglabājas vienu mēnesi pēc lietošanas. Blusas, kas atrodas uz suņa pirms šo veterināro zāļu lietošanas, tiek nogalinātas 6 stundu laikā.

Šīs veterinārās zāles iznīcina uz suņiem esošās un izšķīlušās blusas, pirms tās sāk dēt olas. Tādējādi šīs veterinārās zāles izjauc blusu dzīves ciklu un no blusu invāzijas tiek pasargāta apkārtējā vide, kurā suns uzturas.

Milbemicīna oksīms:

Milbemicīna oksīms ir sistēmiski aktīvs makrocikliskais laktons, kas izolēts no *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentācijas. Tas satur divus galvenos faktorus- A3 un A4 (A3:A4 attiecība ir 20:80). Milbemicīna oksīms ir antiparazītisks endektocīds, kas iedarbojas uz ērcēm, nematožu kāpuriem un pieaugušām nematodēm, kā arī *Dirofilaria immitis* kāpuriem (L3/L4).

Milbemicīna oksīms aktivitāte ir saistīta ar tā iedarbību uz bezmugurkaulnieku neirotransmisiju. Milbemicīna oksīms, līdzīgi kā avermektīni un citi milbemicīni, palielina nematožu un kukaiņu membrānas caurlaidību hlorīda joniem caur glutamātu saturošiem hlorīda jonu kanāliem. Tas izraisa neiromuskulārās membrānas hiperpolarizāciju un parazītu paralīzi un nāvi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Lotilaners viegli uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas, un maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 3–5 stundu laikā. Milbemicīna A3 5-oksīms un milbemicīna A4 5-oksīms arī ātri uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas ar T_{max} apmēram 2–4 stundu laikā katrai zāļu vielai. Barība uzlabo gan lotilanera, gan milbemicīna oksīma uzsūkšanos. Lotilanera biopieejamība ir 75% un milbemicīna (A3 un A4 5-oksīmi) biopieejamība ir aptuveni 60%.

Izplatīšanās

Lotilaners un milbemicīna A3 un A4 5-oksīmi plaši izplatās suņu organismā, ar izkļiedes tilpumu pēc intravenozas ievadīšanas 3 – 4 l/kg. Gan lotilaneram, gan milbemicīna oksīmam (> 95%) ir augsta saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām.

Metabolisms un izdalīšanās

Lotilaners tiek nelielā mērā metabolizēts hidrofilos savienojumos, kas tiek novēroti fekālijās un urīnā.

Galvenais lotilanera izdalīšanās ceļš ir ar žulti, nieres ir mazāk nozīmīgs izdalīšanās ceļš (mazāk nekā 10% no devas). Terminālais eliminācijas pusperiods ir aptuveni 24 dienas. Šis ilgaiss terminālais eliminācijas pusperiods nodrošina efektīvu asins koncentrāciju starp zāļu lietošanas reizēm. Atkārtotu ikmēneša devu gadījumā tiek novērota neliela uzkrāšanās, stabili stāvokli sasniedzot pēc ceturtās mēneša devas.

Primārie milbemicīna oksīma metabolīti fekālijās un urīnā sunim tika konstatēti kā milbemicīna A3 vai A4 5-oksīmu glikuronīda konjugāti, dealkilēti milbemicīna A3 vai A4 5-oksīmi un hidroksilizēts milbemicīna A4 5-oksīms. Hidroksimilbemicīna A4 5-oksīms tika konstatēts tikai plazmā, bet ne urīnā vai fekālijās, kas liecina par dominējošu konjugētu metabolītu izdalīšanos sunim.

Milbemicīna A4 5-oksīms tiek izvadīts lēnāk nekā milbemicīna A3 5-oksīms (klīrenss pēc intravenozas ievadīšanas bija attiecīgi 47,0 un 106,8 ml/h/kg), izraisot milbemicīna A4 iedarbību (AUC), kas ir augstāka nekā milbemicīna A3 5-oksīmam. Vidējais eliminācijas pusperiods bija 27 stundas A3 un 57 stundas A4. Milbemicīna A3 un A4 5-oksīma izdalīšanās galvenokārt notiek ar fekālijām un mazākā mērā ar urīnu.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/alumīnija blisteri, kas iepakoti kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi: 1, 3, 6 vai 18 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

EU/2/21/271/001-020

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 14/04/2021.

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

{MM/GGGG}

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PIELIKUMS

CITI TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

Nav.

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

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

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

1 tablete
3 tabletes
6 tabletes
18 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.
Lietot ēdienreizē vai pēc tās.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Elanco 

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

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

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Credelio Plus



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

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

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

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

2. Sastāvs

Katra košļājamā tablete satur:

Aktīvās vielas:	Lotilaners	Milbemicīna oksīms
Suņiem (1,4 – 2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Suņiem (> 2,8 – 5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Suņiem (> 5,5 – 11 kg)	225 mg	8,44 mg
Suņiem (> 11 – 22 kg)	450 mg	16,88 mg
Suņiem (> 22 – 45 kg)	900 mg	33,75 mg

Balta līdz smilškrāsas, apaļa, abpusēji izliekta košļājamā tablete ar brūnganiem punktiņiem un slīpām malām ar burtu “I”, kas iespiests tabletes vienā pusē.

3. Mērķsugas

Suņi.



4. Lietošanas indikācijas

Suņiem lietošanai jauktas ērcu, blusu, ērcīšu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, sirdstārpu un/vai plaušu tārpu invāzijas vai invāzijas riska gadījumā. Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai gadījumos, ja vienlaikus ir nepieciešama ārstēšana pret ērcu/blusu/ērcīšu un kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju ārstēšana vai ērcu/blusu/ērcīšu invāziju ārstēšana un sirdstārpu slimības/angiostrongilozes profilakse.

Ektoparazīti

Ērcu (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* un *I. hexagonus*) un blusu (*Ctenocephalides felis* un *C. canis*) invāzijas ārstēšanai suņiem.

Šīs veterinārās zāles nodrošina tūlītēju un pastāvīgu 1 mēnesi ilgu nogalinošu iedarbību pret ērcēm un blusām.

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no blusu alerģiskā dermatīta (BAD) ārstēšanas stratēģijas.

Inficēšanās riska ar *Babesia canis canis*, ko pārnēsā *Dermacentor reticulatus*, mazināšanai vienu mēnesi. Iedarbība ir netieša, jo šīs veterinārās zāles iedarbojas uz invāzijas pārnēsātāju.

Demodekozes (ierosinātājs *Demodex canis*) ārstēšanai.

Kašķa (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes

Kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai: āktārpi (L4, nenobriedušas pieaugušas (L5) un pieaugušas *Ancylostoma caninum*), apaļtārpi (L4, nenobrieduši pieauguši (L5) un pieauguši *Toxocara canis* un pieauguši *Toxascaris leonina*) un matgalvji (pieauguši *Trichuris vulpis*).

Sirdstārpi

Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis*) profilaksei.

Plaušu tārpi

Angiostrongilozes profilaksei, samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu *Angiostrongylus vasorum* (plaušu tārpu) invāzijas līmeni, lietojot reizi mēnesī.

5. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Jāapsver iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājssaimniecībā var atkārtoti invadēt ar ērcēm, blusām, ērcītēm, kuņģa-zarnu trakta nematodēm, sirdstārpiem un/vai plaušu tārpiem, un tie pēc vajadzības jāārstē ar piemērotu līdzekli.

Šīs veterinārās zāles jālieto suņiem ar jauktu ektoparazītu (ērcu, blusu vai ērcīšu) un endoparazītu (kuņģa-zarnu trakta nematožu un/vai sirdstārpu/plaušu tārpu) invāziju vai ar to risku. Ja nav ārējo un iekšējo parazītu vienlaicīgas invāzijas riska, jālieto šaura spektra veterinārās zāles.

Ērcēm un blusām jāpiesūcas dzīvnieka ķermenim un jāuzsāk baroties, lai tās tiktu pakļautas aktīvajai vielai; tādējādi nevar pilnībā izslēgt ar ērcēm/blusām saistītu infekcijas slimību pārnesšanas risku. . Proti, tā kā akaricīdā iedarbība pret *D. reticulatus* var ilgt līdz pat 48 stundām, nevar izslēgt *B. canis canis* pārnesanu pirmo 48 stundu laikā.

Ārstējot kuņģa-zarnu trakta nematožu invāziju, veterinārārstam, kurš nozīmējis veterinārās zāles, jānovērtē atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums, kā arī ārstēšanas izvēle (monovielas vai kombinētas veterinārās zāles).

Dirofilaria immitis profilaksei ir ļoti svarīgi uzturēt makrociklisko laktonu efektivitāti, tāpēc, lai mazinātu rezistences veidošanās risku, pirms ikmēneša profilaktiskās ārstēšanas uzsākšanas ir ieteicams pārbaudīt suņus gan uz cirkulējošiem antigēniem, gan asins mikrofilāriju klātbūtni. Šīs veterinārās zāles nav efektīvas pret pieaugušām *D. immitis* un nav paredzēts, lai atbrīvotos no mikrofilārijām.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem var palielināt rezistences izlases ietekmi un samazināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmumam par šo veterināro zāļu lietošanu jābalstās uz parazītu sugu un sloga apstiprinājumu vai infekcijas/invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām iezīmēm katram atsevišķam dzīvniekam.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Visi drošuma un iedarbīguma dati ir iegūti suņiem un kucēniem no 8 nedēļu vecuma un vecākiem, un ar ķermeņa svaru 1,4 kg un vairāk. Šīs veterinārās zāles kucēniem līdz 8 nedēļu vecumam un ar

ķermeņa svaru līdz 1,4 kg lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Ieteicamā deva stingri jāievēro ar MDR1 mutāciju (^{-/-}) suņiem ar nefunkcionālu P-glikoproteīnu, kas var ietvert kollijus un radniecīgas šķirnes suņus.

Pirms pirmās lietošanas suņiem sirdstārpu endēmiskajās teritorijās vai tiem, kuri ir apmeklējuši sirdstārpu endēmiskās teritorijas, ir jāpārbauda uz esošu sirdstārpu invāziju. Pēc veterinārārsta ieskatiem invadētie suņi jāārstē ar adulticīdu, lai nogalinātu pieaugušos sirdstārpus.

Milbemicīna oksīmu saturošu zāļu (piemēram, šo veterināro zāļu) lietošana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju daudzumu, nav ieteicama, lai izvairītos no pastiprinātas jutības reakcijām, kas saistītas ar olbaltumvielu izdalīšanos no mirušām vai bojāejošām mikrofilārijām.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:
Nejauša norīšana var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus. Lai nepieļautu bērnu piekļuvi šīm veterinārajām zālēm, uzglabāt košļājamās tabletes blistera iepakojumos līdz lietošanai, un uzglabāt blistera iepakojumus kartona kastītē bērniem nepieejamā vietā.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm tabletēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums grūsnības vai laktācijas laikā. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta teratogēna iedarbība. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Auglība:

Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums vaislas suņiem. Laboratoriskajos pētījumos žurkām netika konstatēta jebkāda nevēlama ietekme uz vīriešu un sieviešu kārtas dzīvnieku reproduktīvajām spējām. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir pierādīts, ka lotilaners un milbemicīna oksīms ir P-glikoproteīna (P-gp) substrāts, un tādēļ tie var mijiedarboties ar citiem P-gp substrātiem (piemēram, digoksīnu, doksorubicīnu) vai citiem makrocikliskajiem laktoniem. Tādēļ vienlaicīga ārstēšana ar citiem P-gp substrātiem var izraisīt pastiprinātu toksicitāti.

Pārdozēšana:

Netika novērotas blakusparādības, izņemot sadaļā “Blakusparādības” minētās, kucēniem (sākot no 8 – 9 nedēļu vecuma) pēc maksimālās ieteicamās devas ievadīšanas līdz 5 reizēm 1 – 5 dienu laikā (secīga dienas deva) ar mēneša intervālu 9 gadījumos; vai pieaugušiem suņiem (sākot no 11 mēnešu vecuma) pēc maksimālās ieteicamās devas ievadīšanas līdz 5 reizēm 1 – 5 dienu laikā (secīga dienas deva) reizi mēnesī 7 gadījumos; vai pieaugušiem suņiem (aptuveni 12 mēnešus veciem) pēc maksimālās ieteicamās devas ievadīšanas līdz 6 reizēm bolus veidā vienā gadījumā.

Pēc piekāršas maksimālās ieteicamās devas ievadīšanas ar MDR1 mutāciju (^{-/-}) suņiem ar nefunkcionālu P-glikoproteīnu, tika novērota pārejoša depresija, ataksija, trīce, midriāze un/vai pārmērīga siekalošanās.

7. Blakusparādības

Suņi:

Retāk (1 līdz 10 dzīvniekiem/1 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Uzvedības traucējumi ^{1,2} Diareja ² , vemšana ² Trīce ² Nieze ² Anoreksija (ēstgribas zudums) ² , letarģija ²
Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Ataksija (koordinācijas traucējumi) ³ , krampji ³ , trīce ³

¹ Izmaiņas uzvedībā.

² Parasti bija pašlimitējoša un īslaicīga.

³ Šīs pazīmes parasti izzūd bez ārstēšanas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informēiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: {informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Šīs veterinārās zāles lietot atbilstoši zemāk tabulā norādītajam, lai nodrošinātu devu no 20 līdz 41 mg lotilanera/kg ķermeņa svara un no 0,75 līdz 1,53 mg milbemicīna oksīma/kg ķermeņa svara.

Suņa ķermeņa svars	Lietojamo Credelio Plus košļājamās tablešu stiprums un skaits				
	56,25 mg/ 2,11 mg	112,5 mg/ 4,22 mg	225 mg/ 8,44 mg	450 mg/ 16,88 mg	900 mg/ 33,75 mg
1,4 – 2,8 kg	1				
> 2,8 – 5,5 kg		1			
> 5,5 – 11 kg			1		
> 11 – 22 kg				1	
> 22 – 45 kg					1
> 45 kg	Atbilstoša tablešu kombinācija				

Lai sasniegtu ieteicamo devu 20 – 41 mg lotilanera/kg un 0,75 – 1,53 mg milbemicīna oksīma/kg dzīvniekiem ar ķermeņa svaru > 45 kg, lietot atbilstošu pieejamo tablešu stipruma kombināciju. Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences veidošanos. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Parazītu invāzijas/infekcijas gadījumā atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība un biežums jāpamato ar profesionālu ieteikumu un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids. Ja, pamatojoties uz veterinārārsta viedokli, sunim nepieciešama šo veterināro zāļu atkārtota lietošana, starp visām turpmākajām devām jāievēro 1 mēneša intervāls.

Lietošanas veids:

Šīs veterinārās zāles ir aromatizēta, košļājamā tablete. Lietot košļājamo(-ās) tableti(-es) kopā ar barību vai pēc barības uzņemšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Suņi, kuri dzīvo teritorijās bez sirdstārpu endēmijas:

Šīs veterinārās zāles var lietot kā daļu no sezonālās ērcu un/vai blusu invāzijas ārstēšanas suņiem ar diagnosticētām kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijām vai to risku, vai plaušu tārpu invāzijas risku. Viena ārstēšana ir efektīva kuņģa-zarnu trakta nematožu invāzijas ārstēšanai.

Suņi, kuri dzīvo sirdstārpu endēmiskajos rajonos:

Pirms ārstēšanas ar šīm veterinārajām zālēm ir jāapsver ieteikumi, kuri norādīti sadaļā “Īpaši brīdinājumi”.

Sirdstārpu slimības profilaksei un vienlaicīgai ērcu un/vai blusu invāzijas ārstēšanai, šīs veterinārās zāles jālieto regulāri ar mēneša intervālu gada laikā, kad ir odi, ērces un/vai blusas. Pirmo šo veterināro zāļu devu var lietot pēc pirmās iespējamās saskares ar odiem, bet ne vēlāk kā vienu mēnesi pēc šīs saskares.

Ja šīs veterinārās zāles lieto, lai aizstātu citu sirdstārpu profilakses līdzekli, pirmā šo veterināro zāļu deva ir jālieto mēneša laikā pēc iepriekšējo zāļu pēdējās devas.

Suņiem, kuri dodas uz sirdstārpu endēmisko teritoriju, ir jāsāk lietot veterinārās zāles mēneša laikā pēc ierašanās.

Sirdstārpu profilakse ir jāturpina katru mēnesi, pēdējo devu lietojot 1 mēnesi pēc tam, kad suns ir atstājis teritoriju.

Plaušu tārpi:

Endēmiskajās teritorijās šo veterināro zāļu lietošana katru mēnesī samazinās nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu *Angiostrongylus vasorum* invāzijas līmeni sirdī un plaušās. Ieteicams plaušu tārpu profilaksi turpināt vismaz 1 mēnesi pēc pēdējās saskares ar kailgliemežiem un gliemežiem.

Konsultējies ar veterinārārstu par optimālo ārstēšanas sākuma laiku ar šīm veterinārajām zālēm.

Demodekozes (ierosinātais *Demodex canis*) ārstēšanai:

Šo veterināro zāļu ikmēneša lietošana divus mēnešus pēc kārtas ir efektīva un rada ievērojamu klīnisko pazīmju uzlabošanos. Ārstēšanu jāturpina līdz ir iegūti divi negatīvi ādas nokasījumu izmeklējumi ar viena mēneša intervālu. Smagos gadījumos nepieciešama ilgstoša ikmēneša ārstēšana. Tā kā demodekoze ir multifaktoriālas izcelsmes slimība, kad vien iespējams, ieteicams ārstēt pamatslimību.

Kašķa (ierosinātais *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) ārstēšanai:

Šīs veterinārās zāles lietot reizi mēnesī divus mēnešus pēc kārtas. Pamatojoties uz ādas nokasījumu rezultātiem un klīniskajām pazīmēm, var būt nepieciešama vairākkārtēja atkārtota lietošana ar mēneša intervālu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kurš norādīts uz kartona kastītes un blistera pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

EU/2/21/271/001-020

Alumīnija/alumīnija blisteri, kas iepakoti kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi: 1, 3, 6 vai 18 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vācija

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

Nederland

Tel: +31 852084939

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.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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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