I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:	**Lotilaner**	**Milbemicin-oxim**
Kutyák (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Kutyák (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Kutyák (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Kutyák (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Kutyák (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Cellulóz, porított
Laktóz-monohidrát
Szilikátos mikrokristályos cellulóz
Szárítotthús-ízesítés
Croszpovidon
Povidon K30
Nátrium-lauril-szulfát
Szilika, vízmentes kolloid
Magnézium-sztearát

Fehér-bézs kerek, bikonvex rágótabletta barnás pöttyökkel és ferde éllel, a tabletta egyik oldalán „I” betű benyomattal.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kevert kullancs-, bolha-, atka-, gyomor-bélrendszeri fonálféreg-, szívféreg- és/vagy tüdőféreg-fertőzöttségben szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyákon történő alkalmazásra.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a használata kizárólag akkor javallott, ha a kullancsok/bolhák/atkák és a gyomor-bélrendszeri fonálférgek elleni kezelés vagy a kullancsok/bolhák/atkák elleni kezelés és a szívférgesség/angiostrongylosis megelőzése egyidejűleg szükséges.

Ektoparaziták
Kutyák esetében a kullancs- (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* és *I. hexagonus*), valamint bolhafertőzések (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölőhatással bír 1 hónapon keresztül bolhák és kullancsok esetében.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis - FAD) elleni kezelési stratégia részeként használható.

A *Dermacentor reticulatus* által átvitt *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentésére egy hónapig. A hatás közvetett az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni hatása miatt.

A *Demodex canis* által okozott demodikózis kezelésére.

Rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gyomor-bélrendszeri fonálférgek
Gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések kezelésére a következő fajok esetében: kampósfejű féreg (L4, kifejletlen felnőtt (L5) és kifejlett *Ancylostoma caninum*), orsóférgek (L4, kifejletlen felnőtt (L5) és kifejlett *Toxocara canis*, illetve kifejlett *Toxascaris leonina*), valamint ostorféreg (kifejlett *Trichuris vulpis*).

Szívféreg
Szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzése.

Tüdőféreg
Havi rendszerességgel alkalmazva az angiostrongylosis megelőzésére a kifejletlen felnőtt (L5) és felnőtt *Angiostrongylus vasorum*mal (tüdőféreg) való fertőzöttség szintjének a csökkentése által.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok kullancsokkal, bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívférgekkel és/vagy tüdőférgekkel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A készítményt ektoparaziták (kullancsok, bolhák vagy atkák) és endoparaziták (gyomor-bélrendszeri fonálférgek és/vagy szívférgesség/tüdőférgesség megelőzésére) kevert fertőzésben szenvedő vagy ezek kockázatának kitett kutyáknál kell alkalmazni. A külső és belső paraziták általi együttes fertőzés kockázatának hiányában szűk spektrumú készítményt kell használni.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell tapadniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek, ezért a kullancs/bolha által közvetített betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki. Konkrétan, mivel a *D. reticulatus* elleni atkaölő hatás kialakulása akár 48 órát is igénybe vehet, *a B. canis canis* átvitele az első 48 órában nem zárható ki.
A gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések kezelésekor a kezelő állatorvosnak kell értékelnie az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát, valamint azt, hogy egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítményre van-e szükség.

A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* okozta fertőzések megelőzése szempontjából kritikus fontosságú, ezért a rezisztencia kialakulás kockázatának

csökkentése érdekében ajánlatos a kutyákat ellenőrizni mind a keringő antigének, mind a vér mikrofiláriák tekintetében, minden egyes szívféregszezon kezdetén, a havi megelőző kezelések megkezdése előtt. A készítmény nem hatásos a kifejlett *D. immitis* ellen és nem javallott a mikrofiláriák eltávolítására.

A parazitaellenes szerek szükségtelen alkalmazása vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti a rezisztenciához vezető szelekciós nyomást és csökkent hatékonysághoz vezethet. A készítmény használatára vonatkozó döntésnek a parazita faj és a parazitaterhelés, illetve a fertőződés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő megerősítésén kell alapulnia minden egyes állat esetében.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz
A biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó összes adat legalább 8 hetes és legalább 1,4 kg testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,4 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésre kell alapozni.

A nem funkcionális P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutációval ($^{-/-}$) diagnosztizált kutyák csoportja esetén, ahová a skót juhászkutyák és rokon kutyafajták tartozhatnak, a javasolt adagot szigorúan be kell tartani.

Az első alkalmazás előtt a szívférgesség szempontjából endémiás területeken élő vagy ilyen területen járt kutyákat tesztelni kell, hogy fennáll-e náluk a szívféregfertőzöttség. Az állatorvos dönt arról, hogy a fertőzött kutyát kell-e adulticid készítménnyel kezelni a kifejlett szívférgek elpusztítása érdekében.

A nagyszámú keringő mikrofiláriával rendelkező kutyáknak nem ajánlott milbemicin-oximot tartalmazó készítmények (mint ez a termék) adása, az elpusztult vagy haldokló mikrofiláriákból felszabaduló fehérjékkel kapcsolatos túlérzékenységi reakciók elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
Véletlen lenyelés esetén a készítmény gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat. A gyermekek hozzáférését megakadályozandó, a rágótablettákat a felhasználásig buborékcsomagolásban, a buborékcsomagolásokat pedig a külső kartondobozban kell tartani úgy, hogy a gyermekek ne érhessék el.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A tabletták alkalmazása után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:
Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Viselkedési zavar [1,2] Hasmenés [2], Hányás [2] Izomremegés [2] Viszketés [2] Anorexia [2], Letargia [2]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint	Ataxia [3], Görcsroham [3], Izomremegés [3]

1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	

[1] A viselkedés megváltozása.
[2] Általában, önkorlátozó és rövid időtartamú.
[3] Ezek a tünetek rendszerint kezelés nélkül megszűnnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága vemhesség vagy laktáció idején, illetve tenyészkutyák esetében nem igazolt.

Vemhesség és laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. A laboratóriumi vizsgálatok patkányok esetében nem igazoltak teratogén hatásokat. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Termékenység:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát tenyészkutyák esetében nem igazolták.
A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazoltak a hímek és nőstények reprodukciós képességére gyakorolt káros hatást.
Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

A lotilanerről és a milbemicin-oximról kimutatták, hogy a P-glikoprotein (P-gp) egy szubsztrátját képezik, ezért kölcsönhatásba léphetnek más P-gp szubsztrátokkal (pl. digoxin, doxorubicin) vagy más makrociklikus laktonokkal. Ezért az egyéb P-gp szubsztrátokkal történő egyidejű kezelés fokozott toxicitáshoz vezethet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell beadni a 20–41 mg lotilaner/ttkg és 0,75–1,53 mg milbemicin-oxim/ttkg dózis biztosítása érdekében.

A kutya testtömege	**Hatáserősség és a Credelio Plus rágótabletták száma**				
	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	A tabletták megfelelő kombinációja				

A > 45 kg testtömegű állatoknál a rendelkezésre álló hatáserősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni az ajánlott 20-41 mg lotilaner/kg és 0,75-1,53 mg milbemicin-oxim/kg dózis elérése érdekében. Az aluladagolás hatástalan használatot eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Parazitákkal való fertőzöttség/fertőzés esetén az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell megállapítani, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet és az állat életmódját. Ha az állatorvos megítélése szerint a kutya a készítmény ismételt alkalmazását igényli, minden ezt követő alkalmazásnál be kell tartani a két adagolás közti egyhónapos időtartamot.

Az alkalmazás módja:
Az állatgyógyászati készítmény egy ízletes, rágható ízesített tabletta. A rágótablettá(ka)t etetés közben vagy etetés után kell beadni.

A szívféreg szempontjából nem endémiás területeken élő kutyák esetében:
Az állatgyógyászati készítmény a szezonális kullancs- és/vagy bolhakezelés részeként használható egyidejű gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéssel diagnosztizált vagy e kockázatnak kitett kutyáknál, vagy amelyeknél fennáll a tüdőféregesség kialakulásának kockázata. Egyetlen kezelés is hatásos a gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzés kezelésére.

A szívféreg szempontjából endémiás területeken élő kutyák esetében:
Az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés előtt figyelembe kell venni a 3.4 és 3.5 szakaszban foglalt tanácsokat.

A szívférgesség megelőzése, valamint a kullancsokkal és/vagy bolhákkal való fertőzöttség egyidejű kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt szabályos, havi időközönként kell adni az év azon időszakában, amikor szúnyogok, kullancsok és/vagy bolhák jelenléte tapasztalható. Az állatgyógyászati készítmény első dózisa a szúnyogoknak történő első lehetséges expozíció után, de legfeljebb egy hónappal az expozíció után adható be.

Ha az állatgyógyászati készítményt egy másik szívférgesség-megelőző készítmény pótlására használják, akkor a készítmény első dózisát a korábbi gyógyszer utolsó dózisának az alkalmazásától számított egy hónapon belül kell beadni.
A szívféreg szempontjából endémiás régióba utazó kutyák gyógyszerezését az oda történő megérkezésüket követő egy hónapon belül kell elkezdeni.
A szívférgességet megelőző kezelést havi rendszerességgel kell folytatni, hogy az utolsó dózist a kutya akkor kapja, amikor a régiót már egy hónapja elhagyta.

Tüdőféreg:
Endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény havi alkalmazása csökkenti a kifejletlen (L5) és kifejlett *Angiostrongylus vasorum* fertőzés szintjét a szívben és a tüdőben. Javasolt, hogy a tüdőférgesség megelőzése a csigáknak és meztelen csigáknak való utolsó kitettség után legalább 1 hónapig folytatódjon.

Forduljon állatorvoshoz annak megállapítása tekintetében, hogy mikor optimális elkezdeni a kezelést ezzel az állatgyógyászati készítménnyel.

A *Demodex canis* által okozott demodikózis kezelésére:
Két egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. A súlyos esetek hosszabb, havonként adott kezelést igényelhetnek. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

Rühösség kezelésére (kórokozó: *Sarcoptes scabiei var. canis*):

A készítmény havonkénti beadása két egymást követő hónapban. A készítmény további havi beadása szükséges lehet a klinikai vizsgálat és a bőrkaparékok alapján.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A 3.6 szakaszban felsoroltakon kívül nem figyeltek meg nemkívánatos reakciókat kölyökkutyáknál (a 8-9 hetes kortól kezdődően) a maximális ajánlott dózis 1-5 napon keresztül történő (egymást követő napi adagolás) legfeljebb 5-szörösének alkalmazása után havonta, 9 alkalommal; vagy felnőtt kutyáknál (11 hónapos kortól) a maximális ajánlott adag legfeljebb 5-szörösének beadása után 1-5 napon át (egymást követő napi adagolás) havonta, 7 alkalommal; vagy felnőtt kutyáknál (körülbelül 12 hónapos korban) a maximálisan ajánlott dózis legfeljebb 6-szorosának megfelelő dózis bolus formájában történő egyszeri alkalmazása után.

A javasolt maximális adag ötszörösének beadását követően a nem funkcionális P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutációt ($^{-/-}$) mutató kutyáknál átmeneti depresszió, ataxia, remegés, midriázis és/vagy túlzott nyálképződés volt megfigyelhető.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QP54AB51

4.2 Farmakodinámia

Lotilaner:
A lotilaner az izoxazolin-családba tartozó rovarirtó és atkaölő szer. Ez egy tiszta enantiomer, amely a kifejlett kullancsok, mint a *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* és *Rhipicephalus sanguineus*, a kifejlett bolhák, például a *Ctenocephalides felis* és *C. canis* a *Demodex canis* valamint *Sarcoptes scabiei* var. *canis* atkák ellen hatékony.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA) mediálta kloridcsatornáknak és kisebb mértékben a glutamát mediálta kloridion-csatornáknak a rovarok és kullancsok esetében, ami a kullancsok és bolhák gyors pusztulását eredményezi. A tapasztaltak szerint a lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Kullancsok esetében a hatás az állatra tapadástól számított 48 órán belül kialakul, és ez a készítmény beadását követő egyhónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően a kutyára került *I. ricinus* kullancsok 8 órán belül elpusztulnak.

Bolhák esetében a hatás az állatra tapadástól számított 4 órán belül kialakul, és ez a készítmény beadását követő egyhónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően a kutyára került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja a meglévő és az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy a nőstény bolhák petét tudna rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

Milbemicin-oxim:
A milbemicin-oxim egy szisztémásan aktív makrociklikus lakton, amelyet a *Streptomyces hygroscopicus* var. aureolacrimosus fermentációjából izolálnak. Két fő komponense van: az A3 és az A4 (az A3:A4 aránya 20:80). A milbemicin-oxim egy parazitaellenes endektocid, amely hatékony az atkákkal, a fonálférgek lárváival és kifejlett példányaival, valamint a *Dirofilaria immitis* (L3/L4) lárváival szemben.

A milbemicin-oxim aktivitása a gerinctelenek neurotranszmissziójára kifejtett hatásának tudható be. A milbemicin-oxim, éppúgy, mint az avermektinek és egyéb milbemicinek, növeli a fonálférgek és rovarok membránpermeabilitását a kloridionokkal szemben a glutamát mediálta kloridion-csatornákon keresztül. Ez a neuromuszkuláris membrán hiperpolarizációjához, a parazita petyhüdt bénulásához és pusztulásához vezet.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás
Szájon át történő alkalmazását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a plazmában 3-5 órán belül eléri. A milbemicin-A3-5-oxim és a milbemicin-A4-5-oxim szintén gyorsan felszívódik a szájon át történő alkalmazás után, a T_{max} körülbelül 2-4 óra minden egyes hatóanyag esetében. A táplálék fokozza a lotilaner és a milbemicin-oxim felszívódását. A lotilaner biohasznosulása 75%, a milbemiciné (A3 és A4 5-oxim) pedig körülbelül 60%.

Eloszlás
A lotilaner és a milbemicin A3, valamint az A4 5-oxim kiterjedten oszlik el kutyáknál, ahol az intravénás beadást követően az eloszlási térfogat 3-4 l/kg. A plazmafehérje-kötődés mind a lotilaner, mind a milbemicin-oxim esetében magas (> 95%).

Metabolizmus és kiválasztás
A lotilaner kis mértékben hidrofil vegyületekké metabolizálódik, amelyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

A lotilaner esetében a kiválasztás elsődleges útja az epe segítségével valósul meg, a veséken keresztül történő kiválasztás kisebb szerepet játszik (a dózis kevesebb mint 10 %-a). A terminális felezési idő körülbelül 24 nap. Ez a hosszú terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára. Ismételt havi dózisok esetén enyhe akkumuláció figyelhető meg, amikor a negyedik havi dózis után egyensúlyi állapot alakul ki.

A milbemicin-oxim elsődleges bélsár- és vizelet-metabolitjai a kutyáknál beazonosítottan a milbemicin-A3-, illetve -A4-5-oxim, a dealkilezett milbemicin-A3-, illetve -A4-5-oxim, valamint a hidroxilezett milbemicin-A4-5-oxim glükuronid konjugátjai voltak. Kutyáknál hidroxi-milbemicin-A4-5-oximot csak a plazmában mutattak ki, a vizeletben, illetve a bélsárban nem, ami arra utal, hogy kutyáknál főként a konjugált metabolitok formájában történik a kiürülés.

A milbemicin-A4-5-oxim lassabban ürül ki, mint a milbemicin-A3-5-oxim (az intravénás alkalmazás utáni clearance 47,0, illetve 106,8 ml/h/kg volt), ami a milbemicin-A4-nek történő expozíciót (AUC) eredményezett, ez pedig magasabb, mint a milbemicin-A3-5-oxim. Az átlagos eliminációs felezési idő 27 óra volt az A3-nál és 57 óra az A4-nél. A milbemicin A3 és A4 5-oxim kiürülése elsősorban a bélsár útján és kisebb mértékben a vizelettel történik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Alumínium/alumínium buborékcsomagolások külső kartondobozba csomagolva.
Kiszerelési egységek: 1, 3, 6 vagy 18 tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/21/271/001-020

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

2021. április 14.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

ÉÉÉÉ. HH.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs.

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Kartondoboz

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta
3 tabletta
6 tabletta
18 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Etetéskor vagy etetést követően alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco logo

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Buborékcsomagolás

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio Plus

2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

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

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

B, HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:	**Lotilaner**	**Milbemicin-oxim**
Kutyák (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Kutyák (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Kutyák (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Kutyák (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Kutyák (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

Fehér vagy bézs színű, kerek, mindkét oldalán domború rágótabletta, barnás foltokkal és metszett élekkel, a tabletta egyik oldalán mélynyomású "I" betűvel

3. Célállat fajok

Kutya.

4. Terápiás javallatok

Kevert kullancs-, bolha-, atka-, gyomor-bélrendszeri fonálféreg-, szívféreg- és/vagy tüdőféreg-fertőzöttségben szenvedő, vagy ezek kockázatának kitett kutyákon történő alkalmazásra.

Ennek az állatgyógyászati készítménynek a használata kizárólag akkor javallott, ha a kullancsok/bolhák/atkák és a gyomor-bélrendszeri fonálférgek elleni kezelés vagy a kullancsok/bolhák/atkák elleni kezelés és a szívférgesség/angiostrongylosis megelőzése egyidejűleg szükséges.

<u>Ektoparaziták</u>
Kutyák esetében a kullancs- (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* és *I. hexagonus*), valamint bolhafertőzések (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölőhatással bír 1 hónapon keresztül bolhák és kullancsok esetében.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (flea allergy dermatitis - FAD) elleni kezelési stratégia részeként használható.

A *Dermacentor reticulatus* által átvitt *Babesia canis canis* fertőzés kockázatának csökkentésére egy hónapig. A hatás közvetett az állatgyógyászati készítmény vektorral szembeni hatása miatt.

A *Demodex canis* által okozott demodikózis kezelésére.

Rühösség kezelésére (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gyomor-bélrendszeri fonálférgek
Gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések kezelésére a következő fajok esetében: kampósfejű féreg (L4, kifejletlen felnőtt (L5) és kifejlett *Ancylostoma caninum*), orsóférgek (L4, kifejletlen felnőtt (L5) és kifejlett *Toxocara canis*, illetve kifejlett *Toxascaris leonina*), valamint ostorféreg (kifejlett *Trichuris vulpis*).

Szívféreg
Szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzése.

Tüdőféreg
Havi rendszerességgel alkalmazva az angiostrongylosis megelőzésére a kifejletlen felnőtt (L5) és felnőtt *Angiostrongylus vasorum*mal (tüdőféreg) való fertőzöttség szintjének a csökkentése által.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:
Figyelembe kell venni annak lehetőségét, hogy az ugyanabban a háztartásban élő más állatok kullancsokkal, bolhákkal, atkákkal, gyomor-bélrendszeri fonálférgekkel, szívférgekkel és/vagy tüdőférgekkel való újrafertőződés forrásai lehetnek, és ezeket szükség szerint megfelelő készítménnyel kell kezelni.

A készítményt ektoparaziták (kullancsok, bolhák vagy atkák) és endoparaziták (gyomor-bélrendszeri fonálférgek és/vagy szívférgesség/tüdőférgesség megelőzésére) kevert fertőzésben szenvedő vagy ezek kockázatának kitett kutyáknál kell alkalmazni. A külső és belső paraziták általi együttes fertőzés kockázatának hiányában szűk spektrumú készítményt kell használni.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell tapadniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek, ezért a kullancs/bolha által közvetített betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki. Konkrétan, mivel a *D. reticulatus* elleni atkaölő hatás kialakulása akár 48 órát is igénybe vehet, *a B. canis canis* átvitele az első 48 órában nem zárható ki.

A gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzések kezelésekor a kezelő állatorvosnak kell értékelnie az ismételt kezelés szükségességét és gyakoriságát, valamint azt, hogy egy vagy több hatóanyagot tartalmazó készítményre van-e szükség.

A makrociklikus laktonok hatékonyságának fenntartása a *Dirofilaria immitis* okozta fertőzések megelőzése szempontjából kritikus fontosságú, ezért a rezisztencia kialakulás kockázatának csökkentése érdekében ajánlatos a kutyákat ellenőrizni mind a keringő antigének, mind a vér mikrofiláriák tekintetében, minden egyes szívféregszezon kezdetén, a havi megelőző kezelések megkezdése előtt. A készítmény nem hatásos a kifejlett *D. immitis* ellen és nem javallott a mikrofiláriák eltávolítására.

A parazitaellenes szerek szükségtelen használata vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használat növelheti a rezisztenciához vezető szelekciós nyomást, és csökkent hatékonysághoz vezethet.

A készítmény használatára vonatkozó döntésnek a parazita faj és a parazitaterhelés, illetve a fertőződés kockázatának a járványtani jellemzők alapján történő megerősítésén kell alapulnia minden egyes állat esetében.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:
A biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó összes adat legalább 8 hetes és legalább 1,4 kg testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,4 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésre kell alapozni.

A nem funkcionális P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutációval ($^{-/-}$) diagnosztizált kutyák csoportja esetén, ahová a skót juhászkutyák és rokon kutyafajták tartozhatnak, a javasolt adagot szigorúan be kell tartani.

Az első alkalmazás előtt a szívférgesség szempontjából endémiás területeken élő vagy ilyen területen járt kutyákat tesztelni kell, hogy fennáll-e náluk a szívféregfertőzöttség. Az állatorvos dönt arról, hogy a fertőzött kutyát kell-e adulticid készítménnyel kezelni a kifejlett szívférgek elpusztítása érdekében.

A nagyszámú keringő mikrofiláriával rendelkező kutyáknak nem ajánlott milbemicin-oximot tartalmazó készítmények (mint ez a termék) adása az elpusztult vagy haldokló mikrofiláriákból felszabaduló fehérjékkel kapcsolatos túlérzékenységi reakciók elkerülése érdekében.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:
Véletlen lenyelés esetén a készítmény gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat. A gyermekek hozzáférését megakadályozandó, a rágótablettákat a felhasználásig buborékcsomagolásban, a buborékcsomagolásokat pedig a külső kartondobozban kell tartani úgy, hogy a gyermekek ne érhessék el.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A tabletták alkalmazása után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció:
Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.
A laboratóriumi vizsgálatok patkányok esetében nem igazoltak teratogén hatásokat.. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Termékenység:
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát tenyészkutyák esetében nem igazolták.
A patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazoltak a hímek és nőstények reprodukciós képességére gyakorolt káros hatást. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
A lotilanerről és a milbemicin-oximról kimutatták, hogy a P-glikoprotein (P-gp) egy szubsztrátját képezik, ezért kölcsönhatásba léphetnek más P-gp szubsztrátokkal (pl. digoxin, doxorubicin) vagy más makrociklikus laktonokkal. Ezért az egyéb P-gp szubsztrátokkal történő egyidejű kezelés fokozott toxicitáshoz vezethet.

Túladagolás:
Az ebben a használati utasításban a Mellékhatások pontban felsoroltakon kívül nem figyeltek meg nemkívánatos reakciókat kölyökkutyáknál (a 8-9 hetes kortól kezdődően) a maximális ajánlott dózis 1-5 napon keresztül történő (egymást követő napi adagolás) legfeljebb 5-szörösének alkalmazása után havonta, 9 alkalommal; vagy felnőtt kutyáknál (11 hónapos kortól) a maximális ajánlott adag legfeljebb 5-szörösének beadása után 1-5 napon át (egymást követő napi adagolás) havonta, 7 alkalommal; vagy felnőtt kutyáknál (körülbelül 12 hónapos korban) a maximálisan ajánlott dózis legfeljebb 6-szorosának megfelelő dózis bolus formájában történő egyszeri alkalmazása után.

A javasolt maximális adag ötszörösének beadását követően a nem funkcionális P-glikoproteinnel rendelkező MDR1 mutációt ($^{-/-}$) mutató kutyáknál átmeneti depresszió, ataxia, remegés, midriázis és/vagy túlzott nyálképződés volt megfigyelhető.

7. Mellékhatások

Kutya.

Nem gyakori (1 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nál jelentkezik):	Viselkedési zavar [1,2] Hasmenés [2], Hányás [2] Izomremegés [2] Pruritus (viszketés) [2] Anorexia (étvágytalanság)[2], Letargia [2]
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Ataxia (koordinációs zavarok)[3], Görcsroham [3], Izomremegés [3]

[1] A viselkedés megváltozása.
[2] Általában, önkorlátozó és rövid időtartamú.
[3] Ezek a tünetek rendszerint kezelés nélkül megszűnnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviseletének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {nemzeti rendszer részletei}

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.
Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell beadni a 20-41 mg lotilaner/ttkg és 0,75-1,53 mg milbemicin-oxim/ttkg dózis biztosítása érdekében.

A kutya testtömege	**Hatáserősség és a beadandó Credelio Plus rágótabletták száma**				
	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	A tabletták megfelelő kombinációja				

A > 45 kg testtömegű állatoknál a rendelkezésre álló hatáserősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni az ajánlott 20-41 mg lotilaner/kg és 0,75-1,53 mg milbemicin-oxim/kg dózis elérése érdekében. Az aluladagolás hatástalan használatot eredményezhet, és elősegítheti a rezisztencia kialakulását. A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Parazitákkal való fertőzöttség/fertőzés esetén az ismételt kezelés(ek) szükségességét és gyakoriságát szakmai tanácsadás alapján kell megállapítani, és figyelembe kell venni a helyi járványügyi helyzetet

és az állat életmódját. Ha az állatorvos megítélése szerint a kutya a készítmény ismételt alkalmazását igényli, minden ezt követő alkalmazásnál be kell tartani a két adagolás közti egyhónapos időtartamot.

Az alkalmazás módja:
Az állatgyógyászati készítmény egy ízletes, rágható ízesített tabletta. A rágótablettá(ka)t etetés közben vagy etetés után kell beadni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A szívféreg szempontjából nem endémiás területeken élő kutyák esetében:
Az állatgyógyászati készítmény a szezonális kullancs- és/vagy bolhakezelés részeként használható egyidejű gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzéssel diagnosztizált vagy e kockázatnak kitett kutyáknál, vagy amelyeknél fennáll a tüdőféreg kialakulásának kockázata. Egyetlen kezelés is hatásos a gyomor-bélrendszeri fonálféreg-fertőzés kezelésére.

A szívféreg szempontjából endémiás területeken élő kutyák esetében:
Az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés előtt fontolóra kell venni a Különleges figyelmeztetések szakaszban foglalt tanácsokat.

A szívférgesség megelőzése, valamint a kullancsokkal és/vagy bolhákkal való fertőzöttség egyidejű kezelése érdekében az állatgyógyászati készítményt szabályos, havi időközönként kell adni az év azon időszakában, amikor szúnyogok, kullancsok és/vagy bolhák jelenléte tapasztalható. Az állatgyógyászati készítmény első dózisa a szúnyogoknak történő első lehetséges expozíció után, de legfeljebb egy hónappal az expozíció után adható be.

Ha az állatgyógyászati készítményt egy másik szívférgesség-megelőző készítmény pótlására használják, akkor a készítmény első dózisát a korábbi gyógyszer utolsó dózisának az alkalmazásától számított egy hónapon belül kell beadni.
A szívféreg szempontjából endémiás régióba utazó kutyák gyógyszerezését az oda történő megérkezésüket követő egy hónapon belül kell elkezdeni.
A szívférgességet megelőző kezelést havi rendszerességgel kell folytatni, hogy az utolsó dózist a kutya akkor kapja, amikor a régiót már egy hónapja elhagyta.

Tüdőféreg:
Endémiás területeken az állatgyógyászati készítmény havi alkalmazása csökkenti a kifejletlen (L5) és kifejlett *Angiostrongylus vasorum* fertőzés szintjét a szívben és a tüdőben. Javasolt, hogy a tüdőférgesség megelőzése a csigáknak és meztelen csigáknak való utolsó kitettség után legalább 1 hónapig folytatódjon.

Forduljon állatorvoshoz annak megállapítása tekintetében, hogy mikor optimális elkezdeni a kezelést ezzel az állatgyógyászati készítménnyel.

A *Demodex canis* által okozott demodikózis kezelésére:
Két egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. A súlyos esetek hosszabb, havonként adott kezelést igényelhetnek. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

Rühösség kezelésére (kórokozó: *Sarcoptes scabiei var. canis*):
A készítmény havonkénti beadása két egymást követő hónapban. A készítmény további havi beadása szükséges lehet a klinikai vizsgálat és a bőrkaparékok alapján.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buborékcsomagoláson az Exp. után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvosát vagy gyógyszerészét, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

EU/2/21/271/001-020

Alumínium/alumínium buborékcsomagolások külső kartondobozba csomagolva.
Kiszerelési egységek: 1, 3, 6 vagy 18 tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. HH.}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary*).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Németország

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
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@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

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

Latvija
Tel: +372 8840390
PV.LVA@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Elanco France S.A.S. 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue,Franciaország