

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tyggetablet indeholder:

| Aktive stoffer: | <u>Lotilaner</u> | <u>Milbemycinoxime</u> |
|------------------------|------------------|------------------------|
| Hunde (1,4–2,8 kg) | 56,25 mg | 2,11 mg |
| Hunde (> 2,8–5,5 kg) | 112,5 mg | 4,22 mg |
| Hunde (> 5,5–11 kg) | 225 mg | 8,44 mg |
| Hunde (> 11–22 kg) | 450 mg | 16,88 mg |
| Hunde (> 22–45 kg) | 900 mg | 33,75 mg |

Hjælpestoffer:

| Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele |
|---|
| Cellulose, pulveriseret |
| Lactosemonohydrat |
| Silicificeret mikrokrySTALLINSK cellulose |
| KødsmaGsstof |
| Crospovidon |
| Povidon K30 |
| Natriumlaurilsulfat |
| Silica, kolloid vandfri |
| Magnesiumstearat |

Hvid til beige, rund, bikonveks tyggetablet med brunlige pletter og skrå kanter med bogstavet "P" præget på den ene side af tabletten

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til brug hos hunde med, eller som har risiko for at få, blandede infestationer/infektioner med flåter, lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller hjertelungeorm.
Dette veterinærlægemiddel er kun indiceret til brug, når behandling mod flåter/lopper/mider og gastrointestinale nematoder eller behandling mod flåter/lopper/mider og forebyggelse af sygdom som følge af hjerteorm/angiostrongylose er påkrævet samtidig.

Ektoparasitter

Til behandling af flåt- (*Derma-centor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *I. hexagonus*) og loppeinfestationer (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på flåter og lopper.

Veterinærlægemidlet kan indgå i en behandlingsstrategi til kontrol af loppeallergi-dermatitis (FAD).

Til behandling af demodikose (forårsaget af *Demodex canis*).

Gastrointestinale nematoder

Behandling af gastrointestinale nematoder: hageorm (L4, immature adulte (L5) og adulte *Ancylostoma caninum*), rundorm (L4, immature adulte (L5) og adulte *Toxocara canis* og adulte *Toxascaris leonina*) og piskeorm (adulte *Trichuris vulpis*).

Hjerteorm

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*).

Lungeorm

Forebyggelse af angiostrongylose ved reduktion af infektionsniveauet med immature adulte- (L5) og adulte stadier af *Angiostrongylus vasorum* (hjerte-lungeorm) ved månedlig administration.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med flåter, lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Produktet bør anvendes til hunde med eller med risiko for blandede angreb af ektoparasitter (flåter, lopper eller mider) og endoparasitter (gastrointestinale nematoder og/eller til forebyggelse af hjerteorm/lungeorm). Hvis der ikke er risiko for samtidig angreb af eksterne og indre parasitter, bør der anvendes et smalspektret produkt.

Flåter og lopper skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof. Risikoen for overførsel af flåt-/loppebårne sygdomme kan derfor ikke udelukkes.

Ved behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder skal behovet for og hyppigheden af gentaget behandling samt valget af denne behandling (enkeltstofsbehandling eller et kombinationsprodukt) vurderes af den ordinerende dyrlæge.

Bevarelse af makrocycliske laktoners virkning er afgørende for forebyggelse af *Dirofilaria immitis*. For at minimere risikoen for udvikling af resistens anbefales det derfor, at hunde kontrolleres for både cirkulerende antigener og blodmikrofilariar ved start af hver hjerteormssæson, inden de begynder månedlig forebyggende behandling. Produktet er ikke effektivt mod adulte *D. immitis* og er ikke indiceret til udryddelse af mikrofilariar.

Unødvendig brug af antiparasitter eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensudvælgelsestrykket og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og byrde, eller af risikoen for infektion/angreb baseret på dets epidemiologiske karakteristika, for hvert enkelt dyr.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Alle sikkerheds- og virkningsdata er stammer fra hunde og hundehvalpe i alderen 8 uger og derover og med en kropsvægt på 1,4 kg eller derover. Anvendelse af dette veterinærlægemiddel til hvalpe yngre end 8 uger eller med en kropsvægt på under 1,4 kg bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Den anbefalede dosis skal overholdes strengt hos MDR1-mutante (^(/)) hunde med et ikke-fungerende P-glykoprotein, som kan omfatte collier og beslægtede racer.

Før første administration skal hunde i endemiske områder for hjerteorm, eller som har besøgt endemiske områder for hjerteorm, testes for eksisterende infektion med hjerteorm. Inficerede hunde bør efter dyrlægens skøn behandles med et middel, som dræber adulte hjerteorm.

For at undgå overfølsomhedsreaktioner forbundet med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilarien frarådes administration af produkter, der indeholder milbemycinoxim (såsom dette produkt) til hunde med et højt antal cirkulerende mikrofilarien.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Utsigtet indtagelse kan forårsage mave-tarm-forstyrrelser. For at undgå, at børn får fat i tyggetabletterne, skal de opbevares i blisterpakningen, indtil de skal bruges, og blisterpakningerne skal opbevares i den ydre karton utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af tabletterne.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Til hunde.

| | |
|---|--|
| Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr): | Adfærdsforstyrrelse ^{1,2} Diarré ² , Opkastning ² Muskel tremor ² Kløe ² Anoreksi ² , sløvhed ² |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Kramper ³ , Muskeltræmor ³ og Ataksi ³ |

¹ Ændringer i adfærd

² Generelt selvbegrænsende og af kort varighed

³ Disse tegn forsvinder typisk uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået under drægtighed eller laktation eller hos avlshunde

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået under drægtighed eller diegivning.

Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke vist tegn på teratogene virkninger. Brug kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået hos avlshunde. Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke frembragt nogen tegn på nogen negativ effekt på reproduktionsevnen hos hanner og hunner. Brug kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det er påvist, at lotilaner og milbemycinoxim er et substrat for P-glykoprotein (P-gp), og det kan derfor interagere med andre P-gp-substrater (f.eks. digoxin, doxorubicin) eller andre makrocycliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp-substrater kan derfor medføre øget toksicitet.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres i overensstemmelse med følgende tabel for at sikre en dosis på 20 til 41 mg lotilaner/kg kropsvægt og 0,75 til 1,53 mg milbemycinoxim/kg kropsvægt.

| Hundens kropsvægt | Styrke og antal Credelio Plus tyggetabletter, der skal indgives | | | | |
|-------------------|---|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | 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 | Passende kombination af tabletter | | | | |

Brug en passende kombination af tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-41 mg lotilaner/kg og 0,75-1,53 mg milbemycinoxim/kg for dyr med en kropsvægt > 45 kg. Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling. For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

Ved angreb/infektioner med parasitter bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) baseres på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets livsstil. Hvis dyrlægen mener, hunden kræver genbehandling(er) med produktet, skal eventuel(le) efterfølgende behandling(er) ske med intervaller på 1 måned.

Administration:

Veterinærlægemidlet er en velsmagende tyggetablet. Giv tyggetabletten/ tabletterne med eller efter et måltid.

Hunde, der bor i områder, som ikke er endemiske for hjerteorm:

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af sæsonbehandlingen af flåter og/eller lopper hos hunde med diagnosticerede, eller som har risiko for at få, samtidige gastrointestinale nematodeinfektioner eller som har risiko for hjertelungeorm. En enkelt behandling er effektiv til behandling af gastrointestinale nematoder.

Hunde, der bor i områder, som er endemiske for hjerteorm:

Før behandling med veterinærlægemidlet bør anbefalingerne i pkt. 3.4 og 3.5 tages i betragtning.

Til forebyggelse af sygdom som følge af hjerteorm og samtidig behandling af flåt- og/eller loppeinfestationer skal veterinærlægemidlet indgives med regelmæssige månedlige intervaller i sæsonen for myg, flåter og/eller lopper. Den første dosis af veterinærlægemidlet kan gives efter den første mulige eksponering for myg, men ikke mere end én måned efter denne eksponering.

Når veterinærlægemidlet anvendes til at erstatte et andet produkt til forebyggelse af hjerteorm, skal den første dosis af produktet gives inden for én måned efter den sidste dosis af det tidligere lægemiddel.

Hunde, der rejser til et område med hjerteorm, skal starte medicinering inden for én måned efter ankomst dertil.

Behandling til forebyggelse af hjerteorm bør fortsættes månedligt, hvor den sidste dosis gives 1 måned efter, at hunden har forladt området.

Lungeorm

I endemiske områder vil månedlig administration af veterinærlægemidlet reducere infektionsniveauet med immature voksne (L5) og adulte *Angiostrongylus vasorum* i hjertet og lungerne. Det anbefales at fortsætte forebyggelsen af lungeorm indtil mindst 1 måned efter den sidste eksponering for snegle (med og uden hus).

Søg dyrlæge med henblik på oplysninger om det optimale tidspunkt for start af behandling med dette veterinærlægemiddel.

Til behandling af demodikose (forårsaget af *Demodex canis*):

Månedlig administration af produktet i to på hinanden følgende måneder er effektivt og fører til en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der opnås to negative hudskrab med en måneds mellemrum. Alvorlige tilfælde kan kræve flere månedlige behandlinger. Da demodikose er en multifaktoriel sygdom, er det tilrådeligt også at behandle enhver underliggende sygdom hensigtsmæssigt, hvor det er muligt.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger, bortset fra dem der er anført i pkt. 3.6, sås hos hundehvalpe (fra en alder af 8-9 uger) efter administration af op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis over 1-5 dage (på hinanden følgende daglig dosering) med månedlige intervaller på 9 forskellige tidspunkter; eller til voksne hunde (fra en alder af 11 måneder) efter administration af op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis over 1-5 dage (på hinanden følgende daglig dosering) med månedlige intervaller på 7 forskellige tidspunkter; eller til voksne hunde (cirka 12 måneder gamle) efter administration op til 6 gange den maksimale anbefalede dosis som en bolus på et enkelt tidspunkt.

Efter administration af 5 gange den maksimale anbefalede dosis til MDR1-mutante (^{-/-}) hunde med et ikke-fungerende P-glykoprotein blev der observeret forbigående depression, ataksi, rysten, mydriasis og/eller overdreven spytafsondring.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP54AB51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Lotilaner:

Lotilaner er et insekticid og acaricid i isoxazolin-familien. Det er en ren enantiomer, der er aktiv mod voksne flåter, såsom *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. Ricinus* og *Rhipicephalus sanguineus*, samt adulte lopper, såsom *Ctenocephalides felis* og *C. Canis* samt *Demodex canis* mider.

Lotilaner er en potent hæmmer af gamma-aminosmørsyre (GABA)-styrede chloridkanaler og i mindre grad glutamat-styrede chlorid-ionkanaler hos insekter og flåter, hvilket resulterer i en hurtig død for flåter og lopper. Lotilaner-aktiviteten har ikke vist sig at være påvirket af resistens over for organochloriner (cyclodiener, f.eks. dieldrin), phenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidacloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermethrin).

For flåter indtræder virkningen inden for 48 timer, efter flåten har bidt sig fast, inden for en måned efter administration af produktet. Eksisterende flåter (*I.ricinus*), der forefindes på dyret før administration, dræbes i løbet af 8 timer.

For lopper indtræder virkningen inden for 4 timer, efter infestation, inden for en måned efter administration af produktet. Lopper, der forefindes på dyret før administrationen, dræbes i løbet af 6 timer.

Veterinærlægemidlet dræber eksisterende og nye lopper på hunden, før hunnen kan lægge æg. Derfor bryder produktet loppernes livscyklus og forhindrer spredning af lopperne til de områder, hvor hunden færdes.

Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim er en systemisk aktiv makrocyclisk lakton isoleret fra fermenteringen af *Streptomyces hygroscopicus* var. aureolacrimosus. Det indeholder to hovedfaktorer, A3 og A4 (forholdet A3:A4 er 20:80). Milbemycinoxim er et antiparasitisk endektocid, som er virksomt mod mider, larve- og adulte stadier af nematoder såvel som mod larver (L3/L4) af *dirofilaria immitis*.

Milbemycinoxims aktivitet er relateret til dets virkning på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim øger, ligesom avermectiner og andre milbemyciner, nematode- og insektmembranens gennemtrængelighed over for chloridioner via glutamatstyrede chlorid-ionkanaler. Dette fører til hyperpolarisering af den neuromuskulære membran og slap parese og parasittens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption

Lotilaner absorberes hurtigt efter oral administration, og den maksimale plasmakoncentration nås inden for 3-5 timer. Milbemycin A3 5-oxim og milbemycin A4 5-oxim absorberes også hurtigt efter oral administration med en T_{max} på ca. 2-4 timer for hvert lægemiddelstof. Mad øger absorptionen af både lotilaner og milbemycinoxim. Biotilgængeligheden af lotilaner er 75 %, og er for milbemycin (A3 og A4 5-oximer) ca. 60 %.

Fordeling

Lotilaner og milbemycin A3 og A4 5-oximer fordeles bredt hos hunde, hvor fordelingsvolumen efter intravenøs administration er 3-4 l/kg. Plasmaproteinbindingen er høj for både lotilaner og milbemycinoxim (> 95 %).

Metabolisme og udskillelse

Lotilaner metaboliseres i mindre grad til mere hydrofile forbindelser, som ses i fæces og urin.

Den vigtigste elimineringsvej for lotilaner er biliær udskillelse, hvor udskillelse via nyrerne er den mindre vigtige elimineringsvej (mindre end 10 % af dosen). Den terminale halveringstid er ca. 24 døgn. Denne lange terminale halveringstid giver effektive blodkoncentrationer i hele perioden mellem doserne. Ved gentagne månedlige doser observeres let akkumulering med opnåelse af steady state efter den fjerde månedlige dosis.

Milbemycinoxims primære fæces- og urinmetabolitter hos hunde blev identificeret som glucuronidkonjugater af milbemycin A3 eller A4 5-oximer, dealkyleret milbemycin A3 eller A4 5-oximer og hydroxyleret milbemycin A4 5-oxim. Hydroxymilbemycin A4 5-oxim blev kun påvist i plasma, men ikke i urin eller fæces, hvilket tyder på overvejende udskillelse af konjugerede metabolitter hos hunde.

Milbemycin A4 5-oxim elimineres langsommere end milbemycin A3 5-oxim (clearance efter intravenøs indgift var henholdsvis 47,0 og 106,8 ml/t/kg), hvilket resulterer i en eksponering (AUC) for milbemycin A4, der er højere end for milbemycin A3 5-oxim. Den gennemsnitlige halveringstid var 27 timer for A3 og 57 timer for A4. Udskillelse af milbemycin A3 og A4 5-oxim sker primært via fæces og i mindre udstrækning i urinen.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium/aluminium blisterpakninger pakket i en ydre papæske.
Pakningsstørrelser med 1, 3, 6 eller 18 tyggetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/2/21/271/001-020

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

14 April 2021

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

DD måned ÅÅÅÅ

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAG II

ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ingen.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

papæske

1. VETERINÆR/ÆGEMIDLETS NAVN

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

2. ANGIVELSE AF AKTIVE STOFFER

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

3. PAKNINGSSTØRRELSE

1 tablet
3 tabletter
6 tabletter
18 tabletter

4. DYREARTER

Hunde.

5. INDIKATION(ER)**6. ADMINISTRATIONSVEJE**

Oral anvendelse.
Indgives med eller efter mad.

7. TILBAGEHOLDELSESTIDER**8. UDLØBSDATO**

Exp. mm/åååå

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. TEKSTEN "LÆS INDLÆGSSEDLEN INDEN BRUG"

Læs indlægssedlen inden brug.


11. TEKSTEN "KUN TIL DYR"

Kun til dyr.

12. TEKSTEN "OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN"

Opbevares utilgængeligt for børn.

13. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Elanco 

14. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE

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

15. BATCHNUMMER

Lot nummer

MINDSTEKRAV TIL OPLYSNINGER PÅ BLISTERKORT ELLER BLISTERSTRIPS

Blister

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Credelio Plus



2. MÆNGDEN AF AKTIVE STOFFER

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

3. BATCHNUMMER

Lot {nummer}

4. UDLØBSDATO

Exp. {mm/åååå}

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

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

2. Sammensætning

Hver tyggetablet indeholder:

| Aktive stoffer: | <u>Lotilaner</u> | <u>Milbemycinoxime</u> |
|----------------------|------------------|------------------------|
| Hunde (1.4–2.8 kg) | 56.25 mg | 2.11 mg |
| Hunde (> 2.8–5.5 kg) | 112.5 mg | 4.22 mg |
| Hunde (> 5.5–11 kg) | 225 mg | 8.44 mg |
| Hunde (> 11–22 kg) | 450 mg | 16.88 mg |
| Hunde (> 22–45 kg) | 900 mg | 33.75 mg |

Hvide til beige runde bikonvekse tyggetabletter med brunlige pletter og skrå kanter med bogstavet "I" præget på den ene side af tableten.

3. Dyrearter

Til hunde.

4. Indikationer

Til brug hos hunde med, eller som har risiko for at få, blandede infestationer/infektioner med flåter, lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller hjertelungeorm.

Dette veterinærlægemiddel er kun indiceret til brug, når behandling mod flåter/lopper/mider og gastrointestinale nematoder eller behandling mod flåter/lopper/mider og forebyggelse af sygdom som følge af hjerteorm/angiostrongylose er påkrævet samtidig.

Ektoparasitter

Til behandling af flåt- (*Demacantor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* og *I. hexagonus*) og loppeinfestationer (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) hos hunde.

Dette veterinærlægemiddel virker øjeblikkeligt dræbende og har en langtidsvirkning på 1 måned på flåter og lopper.

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af behandlingsstrategien mod loppebetinget allergisk dermatit (FAD).

Til behandling af infektion med hårsækmider (*Demodex canis*).

Gastrointestinale nematoder

Behandling af gastrointestinale nematoder: hageorm (L4, umodne voksne (L5) og voksne *Ancylostoma caninum*), rundorm (L4, umodne adulte (L5) og adulte *Toxocara canis* og adulte *Toxascaris leonina*) og piskeorm (adulte *Trichuris vulpis*).

Hjerteorm

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*).

Lungeorm

Forebyggelse af angiostrongylose ved reduktion af infektionsniveauet med umodne voksne (L5) og voksne stadier af *Angiostrongylus vasorum* (hjerte-lungeorm) ved månedlig administration.

5. Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til geninfektion med flåter, lopper, mider, gastrointestinale nematoder, hjerteorm og/eller lungeorm, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.

Produktet bør anvendes til hunde med eller med risiko for blandede angreb af ektoparasitter (flåter, lopper eller mider) og endoparasitter (gastrointestinale nematoder og/eller til forebyggelse af hjerteorm/lungeorm). Hvis der ikke er risiko for samtidig angreb af eksterne og indre parasitter, bør der anvendes et smalspektret produkt.

Flåter og lopper skal sætte sig på værten og begynde at indtage blod for at blive eksponeret for det aktive stof. Risikoen for overførsel af flåt-/loppebårne sygdomme kan derfor ikke udelukkes.

Ved behandling af infektioner med gastrointestinale nematoder skal behovet for og hyppigheden af gentaget behandling samt valget af denne behandling (enkeltstofsbehandling eller et kombinationsprodukt) vurderes af den ordinerende dyrlæge.

Bevarelse af makrocykliske laktoners virkning er afgørende for forebyggelse af *Dirofilaria immitis*. For at minimere risikoen for udvikling af resistens anbefales det derfor, at hunde kontrolleres for både cirkulerende antigener og blodmikrofilariier ved start af hver hjerteormssæson, inden de begynder månedlig forebyggende behandling. Produktet er ikke effektivt mod adulte *D. immitis* og er ikke indiceret til udryddelse af mikrofilariier.

Unødvendig brug af antiparasitter eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge resistensudvælgelsestrykket og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge produktet bør baseres på bekræftelse af den parasitære art og byrde, eller af risikoen for infektion/angreb baseret på dets epidemiologiske karakteristika, for hvert enkelt dyr.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Alle sikkerheds- og virkningsdata er stammer fra hunde og hundehvalpe i alderen 8 uger og derover og med en kropsvægt på 1,4 kg eller derover. Anvendelse af dette veterinærlægemiddel til hvalpe yngre end 8 uger eller med en kropsvægt på under 1,4 kg bør baseres på den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Den anbefalede dosis skal overholdes strengt hos MDR1-mutante (^{r/-}) hunde med et ikke-fungerende P-glykoprotein, som kan omfatte collier og beslægtede racer.

Før første administration skal hunde i endemiske områder for hjerteorm, eller som har besøgt endemiske områder for hjerteorm, testes for eksisterende infektion med hjerteorm. Inficerede hunde bør efter dyrlægens skøn behandles med et middel, som dræber adulte hjerteorm.

For at undgå overfølsomhedsreaktioner forbundet med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilariier frarådes administration af produkter, der indeholder milbemycinoxim (såsom dette produkt) til hunde med et højt antal cirkulerende mikrofilariier.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Utilsigtet indtagelse kan forårsage mave-tarm-forstyrrelser. For at undgå, at børn får fat i tyggetabletterne, skal de opbevares i blisterpakningen, indtil de skal bruges, og blisterpakningerne skal opbevares i den ydre karton utilgængeligt for børn.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af tabletterne.

Drægtighed og laktation:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået under drægtighed eller diegivning.

Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke givet tegn på teratogene virkninger. Brug kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Fertilitet:

Veterinærlægemidlets sikkerhed er ikke fastslået hos avlshunde. Laboratorieundersøgelser med rotter har ikke frembragt nogen tegn på negativ effekt på reproduktionsevnen hos hanner og hunner. Brug kun i henhold til den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Det er påvist, at lotilaner og milbemycinoxim er et substrat for P-glykoprotein (P-gp), og det kan derfor interagere med andre P-gp-substrater (f.eks. digoxin, doxorubicin) eller andre makrocycliske laktoner. Samtidig behandling med andre P-gp-substrater kan derfor medføre øget toksicitet.

Overdosis:

Ingen bivirkninger, bortset fra dem der er anført i afsnit bivirkninger i denne indlægsseddel, sås hos hundehvalpe (fra en alder af 8-9 uger) efter administration af op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis over 1-5 dage (på hinanden følgende daglig dosering) med månedlige intervaller på 9 forskellige tidspunkter; eller til voksne hunde (fra en alder af 11 måneder) efter administration af op til 5 gange den maksimale anbefalede dosis over 1-5 dage (på hinanden følgende daglig dosering) med månedlige intervaller på 7 forskellige tidspunkter; eller til voksne hunde (cirka 12 måneder gamle) efter administration op til 6 gange den maksimale anbefalede dosis som en bolus på et enkelt tidspunkt.

Efter administration af 5 gange den maksimale anbefalede dosis til MDR1-mutante (^{-/-}) hunde med et ikke-fungerende P-glykoprotein blev der observeret forbigående depression, ataksi, rysten, mydriasis og/eller overdreven spytafsondring.

7. Bivirkninger

Til hunde.

| | |
|---|---|
| Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1 000 behandlede dyr): | Adfærdsforstyrrelse ^{1, 2} Diarré ² , Opkastning ² Muskel rystelser ² (Pruritus) Kløe ² Anoreksi ² (nedsat appetit), sløvhed ² |
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): | Ataksi ³ (Koordinationsproblemer), Kramper ³ Muskel rystelser ³ |

¹ Ændringer i adfærd

² Generelt selvbeholdende og af kort varighed

³ Disse tegn forsvinder typisk uden behandling.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem.

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Veterinærlægemidlet skal administreres i overensstemmelse med følgende tabel for at sikre en dosis på 20 til 41 mg lotilaner/kg kropsvægt og 0,75 til 1,53 mg milbemycinoxim/kg kropsvægt.

| Hundens kropsvægt | Styrke og antal Credelio Plus tyggetabletter, der skal indgives | | | | |
|-------------------|---|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | 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 | Passende kombination af tabletter | | | | |

Brug en passende kombination af tilgængelige styrker for at opnå den anbefalede dosis på 20-41 mg lotilaner/kg og 0,75-1,53 mg milbemycinoxim/kg for dyr med en kropsvægt > 45 kg.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling. For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten fastsættes så nøjagtigt som muligt.

Ved angreb/infektioner med parasitter bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) baseres på professionel rådgivning og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets livsstil. Hvis dyrlægen mener, hunden kræver genbehandling(er) med produktet, skal eventuel(le) efterfølgende behandling(er) ske med intervaller på 1 måned.

Administration:

Veterinærlægemidlet er en velsmagende tyggetablet. Giv tyggetabletten/ tabletterne med eller efter et måltid.

9. Oplysninger om korrekt administration

Hunde, der bor i områder, som ikke er endemiske for hjerteorm:

Veterinærlægemidlet kan anvendes som en del af sæsonbehandlingen af flåter og/eller lopper hos hunde med diagnosticerede, eller som har risiko for at få, samtidige gastrointestinale nematodeinfektioner eller som har risiko for hjertelungeorm. En enkelt behandling er effektiv til behandling af gastrointestinale nematoder.

Hunde, der bor i områder, som er endemiske for hjerteorm:

Før behandling med veterinærlægemidlet bør anbefalingerne i afsnittet ”Særlige forholdsregler” tages i betragtning.

Til forebyggelse af sygdom som følge af hjerteorm og samtidig behandling af flåt- og/eller loppeinfestationer skal veterinærlægemidlet indgives med regelmæssige månedlige intervaller i

sæsonen for myg, flåter og/eller lopper. Den første dosis af veterinærlægemidlet kan gives efter den første mulige eksponering for myg, men ikke mere end én måned efter denne eksponering.

Når veterinærlægemidlet anvendes til at erstatte et andet produkt til forebyggelse af hjerteorm, skal den første dosis af produktet gives inden for én måned efter den sidste dosis af det tidligere lægemiddel.

Hunde, der rejser til et område med hjerteorm, skal starte medicinering inden for én måned efter ankomst dertil.

Behandling til forebyggelse af hjerteorm bør fortsættes månedligt, hvor den sidste dosis gives 1 måned efter, at hunden har forladt området.

Lungeorm

I endemiske områder vil månedlig administration af veterinærlægemidlet reducere infektionsniveauet med immature voksne (L5) og adulte *Angiostrongylus vasorum* i hjertet og lungerne. Det anbefales at fortsætte forebyggelsen af lungeorm indtil mindst 1 måned efter den sidste eksponering for snegle (med og uden hus).

Søg dyrlæge med henblik på oplysninger om det optimale tidspunkt for start af behandling med dette veterinærlægemiddel.

Til behandling af demodikose (forårsaget af *Demodex canis*):

Månedlig administration af produktet i to på hinanden følgende måneder er effektivt og fører til en markant forbedring af de kliniske tegn. Behandlingen bør fortsættes, indtil der opnås to negative hudskrab med en måneds mellemrum. Alvorlige tilfælde kan kræve flere månedlige behandlinger. Da demodikose er en multifaktoriel sygdom, er det tilrådeligt også at behandle enhver underliggende sygdom hensigtsmæssigt, hvor det er muligt.

10. Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale yderpakning

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på kartonen og blisterpakningen efter Exp.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

EU/2/21/271/001-020

Aluminium/aluminium blisterpakning pakket i en ydre papæske.

Pakningsstørrelser med 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

{MM/ÅÅÅÅ}

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

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

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

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@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**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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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