**I PRIEDAS**

**VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
Credelio, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (>2,5–5,5 kg)
Credelio, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (>5,5–11 kg)
Credelio, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (>11–22 kg)
Credelio, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (>22–45 kg)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

**Veiklioji medžiaga:**
kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra:

| **Credelio kramtomosios tabletės** | **lotilanero (*lotilanerum*) (mg)** |
|---|---|
| šunims (1,3–2,5 kg svorio) | 56,25 |
| šunims (> 2,5–5,5 kg svorio) | 112,5 |
| šunims (> 5,5–11 kg svorio) | 225 |
| šunims (> 11–22 kg svorio) | 450 |
| šunims (> 22–45 kg svorio) | 900 |

**pagalbinių medžiagų:**

| **Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis** |
|---|
| Celiuliozės milteliai |
| Laktozė monohidratas |
| Silicifikuota mikrokristalinė celiuliozė |
| Sausa mėsos kvapioji medžiaga |
| Krospovidonas |
| Povidonas K30 |
| Natrio laurilsulfatas |
| Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis |
| Magnio stearatas |

Baltos arba rusvai gelsvos, apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti vieną mėnesį. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.

Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydyti.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos. Kadangi akaricidinio poveikio pasireiškimas prieš *D. reticulatus* gali užtrukti iki 48 val., negalima atmesti *B. canis canis* pernešimo per pirmąsias 48 val.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.
Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės
Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai
Šunys:

| | |
|---|---|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Viduriavimas[1,2], viduriavimas su krauju[1], vėmimas[1,2].<br>Anoreksija[1,2], letargija[2], polidipsija[1,2].<br>Ataksija[3], traukuliai[3], drebulys[3].<br>Nežėjimas[1,2].<br>Šlapinimasis netinkamose vietose[1], poliurija[1,2], šlapimo nelaikymas[1,2]. |

[1] Lengvas ir trumpalaikis.
[2] Paprastai išnyksta be gydymo.
[3] Daugeliu atvejų trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims, vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.
Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis ar koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

| **Šuns kūno svoris (kg)** | **Sušertinų tablečių stiprumas ir skaičius** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Credelio 56 mg | Credelio 112 mg | Credelio 225 mg | Credelio 450 mg | Credelio 900 mg |
| 1,3–2,5 | 1 | | | | |
| >2,5–5,5 | | 1 | | | |
| >5,5–11,0 | | | 1 | | |
| >11,0–22,0 | | | | 1 | |
| >22,0–45,0 | | | | | 1 |
| >45 | Atitinkamas tablečių derinys | | | | |

Norint pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Credelio yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tabletę (-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ėdesiu arba po šėrimo.

Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*)
Veterinarinio vaisto naudojimas du mėnesius iš eilės yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą reikia tęsti, kol odos skutenų du mėginiai, paimti mėnesio intervalu, bus neigiami. Sunkiais atvejais gali prireikti ilgo kasmėnesinio gydymo. Kadangi demodekozė yra daugelio veiksnių sukeliama liga, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą.

Sarkoptozės (niežų) (sukeltos *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymas
Naudoti vieną dozę per mėnesį du mėnesius iš eilės. Gali reikėti tolimesnio kasmėnesinio naudojimo remiantis klinikiniu ir odos skutenų vertinimu.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QP53BE04

### 4.2. Farmakodinamika

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes bei *Demodex canis* ir *Sarcoptes scabiei* var. *canis* erkes.

Lotilaneras yra stiprus gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas.
Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės (*I. ricinus*) žūsta per 8 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.

### 4.3. Farmakokinetika

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir per 2 valandas pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje. Ėdesys sustiprina absorbciją. Galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis – apytiksliai 4 savaitės. Toks ilgas galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę.
Pagrindinis šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10% dozės). Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

## 5. FARMACINIAI DUOMENYS

### 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

### 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

### 5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

### 5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę.
Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3, 6 ar 18 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### 5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## 6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

## 7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/206/001-015
EU/2/17/206/024-028

## 8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-04-25.

## 9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

## 10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio, 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)
Credelio, 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (>2,0–8,0 kg)

## 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

**Veiklioji medžiaga:**
kiekvienoje kramtomojoje tabletėje yra:

| Credelio kramtomosios tabletės | Lotilanero (*lotilanerum*) (mg) |
|---|---|
| katėms (0,5–2,0 kg svorio) | 12 |
| katėms (>2,0–8,0 kg svorio) | 48 |

**pagalbinių medžiagų:**

| Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis |
|---|
| Mielių milteliai (kvapioji medžiaga) |
| Silicifikuota mikrokristalinė celiuliozė |
| Celiuliozės milteliai |
| Laktozė monohidratas |
| Povidonas K30 |
| Krospovidonas |
| Natrio laurilsulfatas |
| Vanilinas (kvapioji medžiaga) |
| Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis, |
| Magnio stearatas |

Baltos arba rusvos, apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

## 3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

### 3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės.

### 3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Katėms, užsikrėtusioms blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

### 3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

### 3.4. Specialieji įspėjimai

Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.
Priimtinas veiksmingumo lygis gali būti nepasiektas, jei veterinarinis vaistas neskiriamas su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.
Dėl nepakankamų veiksmingumo nuo erkių jaunoms katėms duomenų, šis vaistas nerekomenduojamas 5 mėnesių ar jaunesniems kačiukams nuo erkių gydyti.

### 3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnes kates, kurių kūno svoris 0,5 kg ar daugiau. Todėl jaunesnių nei 8 sav. amžiaus kačiukų, sveriančių mažiau nei 0,5 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas.
Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

### 3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

| | |
|---|---|
| Labai reta<br>(<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) | Hiperaktyvumas[1,2].<br>Vėmimas[2].<br>Ataksija, drebulys.<br>Tachipnėja.<br>Niežėjimas[1,2].<br>Anoreksija, letargija. |

[1] Lengvas ir trumpalaikis.
[2] Paprastai išnyksta be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

### 3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo ir laktacijos metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija
Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.
Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis ar koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai.

### 3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

### 3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Aromatizuotas veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta vienkartinė 6–24 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

| **Katės kūno svoris (kg)** | **Sušertinų tablečių stiprumas ir skaičius** | |
|---|---|---|
| | Credelio 12 mg | Credelio 48 mg |
| 0,5–2,0 | 1 | |
| >2,0–8,0 | | 1 |
| >8,0 | Atitinkamas tablečių derinys | |

Norint pasiekti rekomenduojamą 6–24 mg/kg kūno svorio dozę katėms, kurios sveria daugiau nei 8 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Veterinarinį vaistą reikia duoti su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

### 3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

8 savaičių amžiaus kačiukams, sveriantiems 0,5 kg, aštuonis kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (130 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

### 3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

### 3.12. Išlauka

Netaikytina.

## 4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

### 4.1. ATCvet kodas: QP53BE04

## 4.2. Farmakodinamika

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneras yra stiprus gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. *In vitro* tyrimuose, lotilanero poveikiui kai kurioms nariuotakojų rūšims nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 8 valandas.
Poveikis erkėms pasireiškia per 24 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės žūsta per 18 valandų.

Ant kačių esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti katė.

## 4.3. Farmakokinetika

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir po 4 valandų pasiekia didžiausią koncentraciją kraujyje. Lotilaneras yra maždaug 10 kartų labiau įsisavinamas kai naudojamas su ėdesiu. Galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis – apytiksliai 4 savaitės (harmoninis vidurkis). Toks galutinis pusinės eliminacijos laikotarpis užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę.
Pagrindinis šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10% dozės). Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliškesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

# 5. FARMACINIAI DUOMENYS

## 5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytinos.

## 5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

## 5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

## 5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę.
Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3, 6 ar 18 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### 5.5. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

## 6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

## 7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/206/016-023

## 8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2017-04-25.

## 9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

## 10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje(https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## II PRIEDAS

## KITOS REGISTRACIJOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI

Nėra.

**III PRIEDAS**

**ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS**

# A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (ŠUNIMS)**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
Credelio, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (>2,5–5,5 kg)
Credelio, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (>5,5–11 kg)
Credelio, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (>11–22 kg)
Credelio, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (>22–45 kg)

## 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

56 mg lotilanero
112 mg lotilanero
225 mg lotilanero
450 mg lotilanero
900 mg lotilanero

## 3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės
6 tabletės
18 tabletės

## 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

## 5. INDIKACIJA (-OS)

## 6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.
Duoti su ėdesiu arba po šėrimo.

## 7. IŠLAUKA

## 8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

## 9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

## 10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

## 11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

## 12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

## 13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

## 14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/206/001 (56 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/002 (56 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/003 (56 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/024 (56 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/004 (112 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/005 (112 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/006 (112 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/025 (112 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/007 (225 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/008 (225 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/009 (225 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/026 (225 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/010 (450 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/011 (450 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/012 (450 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/027 (450 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/013 (900 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/014 (900 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/015 (900 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/028 (900 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)

## 15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONINĖ DĖŽUTĖ (KATĖMS)**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio, 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)
Credelio, 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (>2,0–8,0 kg)

## 2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

12 mg lotilanero
48 mg lotilanero

## 3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės
6 tabletės
18 tabletės

## 4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės.

## 5. INDIKACIJA (-OS)

## 6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.
Duoti su ėdesiu arba per 30 minučių po šėrimo.

## 7. IŠLAUKA

## 8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

## 9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

## 10. NUORODA „PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ PRIEŠ NAUDOJIMĄ“

Prieš naudojimą būtina perskaityti pakuotės lapelį.

## 11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

## 12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

## 13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco GmbH

## 14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilanero; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilanero; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilanero; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilanero; 18 kramtomosios tabletės)

## 15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (ŠUNIMS)**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio

## 2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

56 mg lotilanerum
112 mg lotilanerum
225 mg lotilanerum
450 mg lotilanerum
900 mg lotilanerum

## 3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

## 4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ (KATĖMS)**

## 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio

## 2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

12 mg lotilanerum
48 mg lotilanerum

## 3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

## 4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

# B. PAKUOTĖS LAPELIS

# PAKUOTĖS LAPELIS

## 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Credelio, 56 mg, kramtomosios tabletės šunims (1,3–2,5 kg)
Credelio, 112 mg, kramtomosios tabletės šunims (>2,5–5,5 kg)
Credelio, 225 mg, kramtomosios tabletės šunims (>5,5–11 kg)
Credelio, 450 mg, kramtomosios tabletės šunims (>11–22 kg)
Credelio, 900 mg, kramtomosios tabletės šunims (>22–45 kg)

## 2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

| **Credelio kramtomosios tabletės** | **Lotilanero (*lotilanerum*) (mg)** |
|---|---|
| šunims (1,3–2,5 kg svorio) | 56,25 |
| šunims (>2,5–5,5 kg svorio) | 112,5 |
| šunims (>5,5–11 kg svorio) | 225 |
| šunims (>11–22 kg svorio) | 450 |
| šunims (>22–45 kg svorio) | 900 |

Baltos arba rusvai gelsvos, apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

## 3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys

## 4. Naudojimo indikacijos

Šunims, užsikrėtusiems blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Rhipicephalus sanguineus, Ixodes ricinus, I. hexagonus* ir *Dermacentor reticulatus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Užsikrėtimo *Babesia canis canis*, kurią perduoda *D. reticulatus*, rizikai mažinti vieną mėnesį. Šis poveikis yra netiesioginis dėl veterinarinio vaisto poveikio užkrato pernešėjui.
Demodekozei gydyti (sukeltai *Demodex canis*).

Sarkoptozei (niežams) (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydyti.

## 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.
Kadangi akaricidinio poveikio pasireiškimas prieš *D. reticulatus* gali užtrukti iki 48 val., negalima atmesti *B. canis canis* pernešimo per pirmąsias 48 val.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,3 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,3 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija
Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.
Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas
Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatyta jokio nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai.
Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

Perdozavimas
8–9 savaičių amžiaus šuniukams, sveriantiems 1,3–3,6 kg, 8 kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (43 mg, 129 mg ir 215 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepageidaujamų reakcijų nepastebėta.

## 7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

| Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus) |
|---|
| Viduriavimas[1,2], viduriavimas su krauju[1], vėmimas[1,2].<br>Anoreksija[1,2], letargija[2], polidipsija (padidėjęs troškulys)[1,2].<br>Ataksija[3], traukuliai[3], drebulys[3].<br>Niežėjimas[1,2].<br>Šlapinimasis netinkamose vietose[1], poliurija (gausus šlapinimasis)[1,2], šlapimo nelaikymas[1,2]. |

[1] Lengvas ir trumpalaikis.
[2] Paprastai išnyksta be gydymo.
[3] Daugeliu atvejų trumpalaikis.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–43 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

| **Šuns kūno svoris (kg)** | **Sušertinų tablečių stiprumas ir skaičius** | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | Credelio 56 mg | Credelio 112 mg | Credelio 225 mg | Credelio 450 mg | Credelio 900 mg |
| 1,3–2,5 | 1 | | | | |
| >2,5–5,5 | | 1 | | | |
| >5,5–11,0 | | | 1 | | |
| >11,0–22,0 | | | | 1 | |
| >22,0–45,0 | | | | | 1 |
| >45 | Atitinkamas tablečių derinys | | | | |

Norint pasiekti rekomenduojamą 20–43 mg/kg kūno svorio dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

Demodekozės gydymas (sukeltos *Demodex canis*)
Veterinarinio vaisto naudojimas kiekvieną mėnesį du mėnesius iš eilės yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą reikia tęsti, kol odos skutenų du mėginiai, paimti mėnesio intervalu, bus neigiami. Sunkiais atvejais gali prireikti ilgo kasmėnesinio gydymo. Kadangi demodekozė yra daugelio veiksnių sukeliama liga, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą.

Sarkoptozės (niežų) (sukeltos *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) gydymas
Naudoti vieną dozę per mėnesį du mėnesius iš eilės. Gali reikėti tolimesnio kasmėnesinio naudojimo remiantis klinikiniu ir odos skutenų vertinimu.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Credelio yra skani kramtomoji tabletė, kurioje yra kvapiosios medžiagos. Kramtomąją (-ąsias) tabletę (-es) reikia skirti kartą per mėnesį su ėdesiu arba po šėrimo.

## 10. Išlauka

Netaikytina

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.
Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/206/001-015
EU/2/17/206/024-028

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę.
Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3, 6 ar 18 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vokietija

**België/Belgique/Belgien**
Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

**Република България**
Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

**Lietuva**
Tel. +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

**Luxembourg/Luxemburg**
Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@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

**Latvija**
Tel: +372 8840390
PV.LVA@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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Prancūzija

## 17. Kita informacija

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, Ixodes ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* rūšių erkes bei *Demodex canis* ir *Sarcoptes scabiei* var. *canis* erkes.

Lotilaneras yra stiprus gama aminosviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 6 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės (*I. ricinus*) žūsta per 8 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.

# PAKUOTĖS LAPELIS

## 1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Credelio, 12 mg, kramtomosios tabletės katėms (0,5–2,0 kg)
Credelio, 48 mg, kramtomosios tabletės katėms (>2,0–8,0 kg)

## 2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

| Credelio kramtomosios tabletės | Lotilanero (*lotilanerum*) (mg) |
|---|---|
| katėms (0,5–2,0 kg svorio) | 12 |
| katėms (>2,0–8,0 kg svorio) | 48 |

Baltos arba rusvos, apvalios kramtomosios tabletės su rusvomis dėmėmis.

## 3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės

## 4. Naudojimo indikacijos

Katėms, užsikrėtusioms blusomis ir erkėmis, gydyti.

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*) žudantį poveikį.

Blusos ir erkės turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga.

Veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

## 5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

## 6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai
Parazitai turi pradėti maitintis ant šeimininko, kad būtų paveikti lotilaneru, todėl negalima visiškai atmesti parazitų pernešamų ligų rizikos.
Priimtinas veiksmingumo lygis gali būti nepasiektas, jei veterinarinis vaistas neskiriamas su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Dėl nepakankamų veiksmingumo nuo erkių jaunoms katėms duomenų, šis vaistas nerekomenduojamas 5 mėnesių ar jaunesniems kačiukams nuo erkių gydyti.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims
Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnes kates ir kačiukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 0,5 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus kačiukų, sveriančių mažiau nei 0,5 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarijos gydytojo atliktu naudos ir rizikos santykio vertinimu.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams
Naudojus veterinarinį vaistą, būtina nusiplauti rankas. Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija
Laboratoriniais tyrimais su žiurkėmis teratogeninis poveikis nenustatytas.
Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms katėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas
Laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatyta jokio nepalankaus poveikio patinų ir patelių reprodukcijai.
Veterinarinio vaisto saugumas veisiamoms katėms nenustatytas. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Nežinoma. Atliekant klinikinius tyrimus jokios Credelio kramtomųjų tablečių sąveikos su paprastai naudojamais veterinariniais vaistais nepastebėta.

Perdozavimas
8 savaičių amžiaus kačiukams, sveriantiems 0,5 kg, aštuonis kartus kas mėnesį sušėrus iki 5 kartų didesnes nei maksimali rekomenduojama (130 mg lotilanero vienam kg kūno svorio) veterinarinio vaisto dozes, nepalankių reakcijų nepastebėta.

## 7. Nepageidaujami reiškiniai

Katės:

| *Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)* |
|---|
| Hiperaktyvumas[1,2].<br>Vėmimas[2].<br>Ataksija (nekoordinavimas), drebulys.<br>Tachipnėja (greitas paviršutiniškas kvėpavimas).<br>Niežėjimas[1,2].<br>Anoreksija (apetito praradimas), letargija. |

[1] Lengvas ir trumpalaikis.
[2] Paprastai išnyksta be gydymo.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}.

## 8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Aromatizuotas veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta viena 6–24 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė.

| **Katės kūno svoris (kg)** | **Sušertinų tablečių stiprumas ir skaičius** | |
|---|---|---|
| | Credelio 12 mg | Credelio 48 mg |
| 0,5–2,0 | 1 | |
| >2,0–8,0 | | 1 |
| >8,0 | Atitinkamas tablečių derinys | |

Norint pasiekti rekomenduojamą 6–24 mg/kg kūno svorio dozę katėms, sveriančioms daugiau nei 8 kg, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį.

## 9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia duoti su ėdesiu arba 30 minučių po šėrimo.

Optimaliai užsikrėtimo erkėmis ar blusomis kontrolei, veterinarinis vaistas turėtų būti skiriamas kas mėnesį ir viso blusų ir (arba) erkių sezono metu, priklausomai nuo epidemiologinės situacijos.

## 10. Išlauka

Netaikytina

## 11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

## 12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

## 13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

## 14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/17/206/016-023

Tabletės supakuotos į aliuminio-aliuminio lizdines plokšteles, supakuotas į kartoninę dėžutę. Kiekvieno stiprumo tabletės tiekiamos 1, 3, 6 ar 18 tablečių pakuotėmis.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

## 15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

XXXX mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vokietija

**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**

**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**

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

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:
Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Prancūzija

## 17. Kita informacija

Lotilaneras yra izoksazolinų klasei priklausantis grynas enantiomeras, veikiantis blusas (*Ctenocephalides felis* ir *Ctenocephalides canis*) ir erkes (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneras yra stiprus gama aminosviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. *In vitro* tyrimuose, lotilanero poveikiui kai kurioms nariuotakojų rūšims nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis blusoms pasireiškia per 12 valandų nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios blusos žūsta per 8 valandas.

Poveikis erkėms pasireiškia per 24 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant gyvūno buvusios erkės žūsta per 18 valandų.

Ant katės esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti katė.