

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

| <b>Wirkstoffe:</b>  | <b>Lotilaner</b> | <b>Milbemycinoxim</b> |
|---------------------|------------------|-----------------------|
| 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              |

**Sonstige Bestandteile:**

| <b>Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile</b> |
|--|
| Cellulosepulver  |
| Lactose-Monohydrat   |
| Mikrokristalline Cellulose, Siliciumdioxid beschichtet                             |
| Aroma (Trockenfleisch)   |
| Crospovidon  |
| Povidon K30  |
| Natriumlaurylsulfat  |
| Hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei   |
| Magnesiumstearat   |

Weiß bis beige gefärbte, runde, bikonvexe Kautablette, bräunlich gesprenkelt und mit abgeschrägten Kanten, in die auf einer Seite der Tablette der Buchstabe „I“ geprägt ist.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Anwendung bei Hunden, bei denen Mischinfestationen/-infektionen mit Zecken, Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern vorliegen oder ein Risiko dafür besteht.

Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Anwendung angezeigt, wenn die Behandlung gegen Zecken/Flöhe/Milben und gastrointestinale Nematoden oder die Behandlung gegen Zecken/Flöhe/Milben und die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen/Angiostrongylose gleichzeitig indiziert ist.

#### Ektoparasiten

Zur Behandlung von Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* und *I. hexagonus*) und Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Zecken und Flöhe für die Dauer eines Monats.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* für einen Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

#### Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von gastrointestinalen Nematoden: Hakenwürmer (L4, unreife adulte (L5) und adulte *Ancylostoma caninum*), Spulwürmer (L4, unreife adulte (L5) und adulte *Toxocara canis* und adulte *Toxascaris leonina*) und Peitschenwürmer (adulte *Trichuris vulpis*).

#### Herzwürmer

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*).

#### Lungenwürmer

Vorbeugung der Angiostrongylose durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* (Lungenwurm) bei monatlicher Verabreichung.

### **3.3 Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für eine erneute Infektion mit Zecken, Flöhen, Milben, gastrointestinale Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden mit gemischtem Befall von Ektoparasiten (Zecken, Flöhe oder Milben) und Endoparasiten (gastrointestinale Nematoden und/oder zur Vorbeugung von Herzwürmern/Lungenwürmern) oder bei denen ein solches Risiko besteht angewendet werden. Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit externen und internen Parasiten, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkspektrum angewendet werden.

Zecken und Flöhe müssen am Wirt anheften bzw. mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern durch Zecken/Flöhe nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere kann eine Übertragung von *B. canis canis* während der ersten 48 Stunden nicht ausgeschlossen werden, da die akarizide Wirkung gegen *D. reticulatus* möglicherweise erst nach bis zu 48 Stunden einsetzt.

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollten vom verschreibenden Tierarzt die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sowie die Auswahl der Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) beurteilt werden.

Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit makrozyklischer Laktone ist für die Prävention von *Dirofilaria immitis* entscheidend. Daher wird empfohlen, Hunde zu Beginn jeder Herzwurmsaison vor Beginn der vorbeugenden monatlichen Behandlungen auf zirkulierende Antigene und im Blut befindliche Mikrofilarien zu untersuchen, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen adulte *D. immitis* und nicht zur Beseitigung von Mikrofilarien indiziert.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und der Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Hunden und Welpen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 1,4 kg und mehr. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Welpen jünger als 8 Wochen oder mit einem Körpergewicht unter 1,4 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die empfohlene Dosis sollte bei Hunden mit MDR1 ( $\Delta$ )-Mutation mit einem nicht funktionalen P-Glykoprotein strikt eingehalten werden; hierzu können Collies und verwandte Rassen gehören.

Vor der ersten Anwendung müssen Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch sind, oder die solche Gebiete besucht haben, auf eine bestehende Herzwurminfektion getestet werden. Nach Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um adulte Herzwürmer abzutöten.

Die Anwendung von Milbemycinoxim-haltigen Tierarzneimitteln (wie diesem Tierarzneimittel) bei Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien wird nicht empfohlen, um Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden, die mit freigesetzten Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien in Zusammenhang stehen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme kann es zu gastrointestinalen Störungen kommen. Um einen Zugang von Kindern zu vermeiden, die Kautabletten bis zur Anwendung in den Blisterpackungen und die Blisterpackungen im Umkarton unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Handhabung der Tabletten Hände waschen.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hunde:

|  |  |
|--|--|
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):                               | Verhaltensstörung <sup>1,2</sup><br>Diarrhoe <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>2</sup><br>Muskeltremor <sup>2</sup><br>Pruritus <sup>2</sup><br>Anorexie <sup>2</sup> , Lethargie <sup>2</sup> |
| Sehr selten<br>( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Ataxie <sup>3</sup> , Konvulsionen <sup>3</sup> , Muskeltremor <sup>3</sup>  |

<sup>1</sup> Verhaltensänderungen.

<sup>2</sup> Im Allgemeinen selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

<sup>3</sup> Diese Symptome verschwinden üblicherweise ohne weitere Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit, der Laktation oder bei Zuchthunden ist nicht belegt.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

#### Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde gezeigt, dass Lotilaner und Milbemycinoxim Substrate für das P-Glykoprotein (P-gp) sind und daher mit anderen P-gp-Substraten (z.B. Digoxin, Doxorubicin) oder anderen makrozyklischen Lactonen interagieren könnten. Daher könnte die gleichzeitige Behandlung mit anderen P-gp-Substraten zu einer erhöhten Toxizität führen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 41 mg Lotilaner/kg Körpergewicht und 0,75 bis 1,53 mg Milbemycinoxim/kg Körpergewicht sicherzustellen.

| Körpergewicht des Hundes | Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Credelio-Plus-Kautabletten |                      |                    |                     |                     |
|--------------------------|---|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
|                          | 56,25 mg/<br>2,11 mg  | 112,5 mg/<br>4,22 mg | 225 mg/<br>8,44 mg | 450 mg/<br>16,88 mg | 900 mg/<br>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      | Geeignete Kombination der Tabletten |   |   |   |   |

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 20-41 mg Lotilaner/kg und 0,75-1,53 mg Milbemycinoxim/kg für Tiere mit einem Körpergewicht von >45 kg zu erreichen. Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei Befall/Infektionen mit Parasiten sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf der Grundlage fachlicher Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden. Wenn der Hund nach Ansicht des Tierarztes (eine) erneute Verabreichung(en) des Tierarzneimittels benötigt, müssen alle nachfolgenden Verabreichungen einem monatlichen Intervallschema folgen.

#### Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel ist eine schmackhafte, aromatisierte Kautablette. Verabreichen Sie die Kautablette(n) zusammen mit dem Futter oder kurz nach der Fütterung.

#### Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind:

Das Tierarzneimittel kann als Teil der saisonalen Behandlung gegen Zecken und/oder Flöhe bei Hunden angewendet werden, bei denen gleichzeitig gastrointestinale Nematodeninfektionen diagnostiziert wurden bzw. das Risiko dafür besteht, oder das Risiko eines Lungenwurmbefalls vorliegt. Eine einmalige Anwendung ist wirksam zur Behandlung gegen gastrointestinale Nematoden.

#### Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch sind:

Vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten die Hinweise in Abschnitt 3.4 und 3.5 berücksichtigt werden.

Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und zur gleichzeitigen Behandlung von Zecken- und/oder Flohbefall muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Intervallen während der Jahreszeit verabreicht werden, zu der es Stechmücken, Zecken und/oder Flöhe gibt. Die erste Dosis des Tierarzneimittels kann nach der ersten möglichen Exposition gegenüber Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht später als einen Monat nach dieser Exposition.

Wenn das Tierarzneimittel als Ersatz für ein anderes Herzwurmprophylaktikum verwendet wird, muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels verabreicht werden.

Bei Hunden, die in eine Herzwurm-Region verbracht werden, sollte innerhalb eines Monats nach Ankunft mit der Medikation begonnen werden.

Die vorbeugende Herzwurmbehandlung sollte monatlich fortgesetzt werden, wobei die letzte Verabreichung 1 Monat, nachdem der Hund die Region verlassen hat, erfolgen soll.

#### Lungenwürmer:

In endemischen Gebieten wird die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels den Infektionsgrad mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* im Herz und in der Lunge verringern. Es wird empfohlen, dass die vorbeugende Lungenwurm-Behandlung bis mindestens 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber Nacktschnecken und Schnecken fortgesetzt werden sollte.

Lassen Sie sich von einem Tierarzt über den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel beraten.

#### Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):

Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels über zwei aufeinanderfolgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erhalten werden. In schweren Fällen können verlängerte monatliche Behandlungen erforderlich sein. Da es sich bei Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch jede Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

#### Zur Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels für zwei aufeinanderfolgende Monate. Je nach klinischer Beurteilung und Hautgeschabseln kann eine weitere monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich sein.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Welpen (ab einem Alter von 8-9 Wochen), denen das bis zu 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis über 1-5 Tage (Verabreichung an aufeinanderfolgenden Tagen) in monatlichen Intervallen zu 9 Zeitpunkten verabreicht wurde, oder bei ausgewachsenen Hunden (ab einem Alter von 11 Monaten), denen das bis zu 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis über 1-5 Tage (Verabreichung an aufeinanderfolgenden Tagen) in monatlichen Intervallen zu 7 Zeitpunkten verabreicht wurde, oder bei ausgewachsenen Hunden (mit einem Alter von ungefähr 12 Monaten) nach der Verabreichung des bis zu 6-Fachen der maximal empfohlenen Dosis als einmaliger Bolus wurden keine Nebenwirkungen, bis auf die in Abschnitt 3.6 aufgelisteten, beobachtet.

Nach Verabreichung des 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis wurden bei Hunden mit MDR1 (-/-)-Mutation mit einem nicht funktionalen P-Glykoprotein vorübergehende Depression, Ataxie, Tremor, Mydriasis und/oder übermäßiger Speichelfluss beobachtet.

### **3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen**

Nicht zutreffend.

### **3.12 Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

## **4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN**

### **4.1 ATCvet Code:**

QP54AB51

### **4.2 Pharmakodynamik**

#### Lotilaner:

Lotilaner ist ein Insektizid und Akarizid aus der Gruppe der Isoxazoline. Es ist ein reines Enantiomer, das wirksam gegen adulte Zecken wie *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus*, adulte Flöhe wie *Ctenocephalides felis* und *C. canis* sowie *Demodex canis* und *Sarcoptes scabiei* var. *canis* Milben ist.

Lotilaner ist ein starker Hemmer der Gamma-Aminobuttersäure (GABA)-gesteuerten Chloridkanäle und in geringerem Maße der Glutamat-gesteuerten Chloridionenkanäle von Insekten und Zecken und führt zum schnellen Tod von Zecken und Flöhen. Die Wirksamkeit von Lotilaner war auch bei Vorliegen einer Resistenz gegenüber Chlorkohlenwasserstoffen (Cyclodienen, z.B. Dieldrin),

Phenylpyrazolen (z.B. Fipronil), Neonicotinoiden (z.B. Imidacloprid), Formamidinen (z.B. Amitraz) und Pyrethroiden (z.B. Cypermethrin) nicht beeinträchtigt.

Bei Zecken tritt die Wirkung innerhalb von 48 Stunden nach Anheftung über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. *I. ricinus*-Zecken, die vor der Verabreichung auf dem Hund vorhanden sind, werden innerhalb von 8 Stunden abgetötet.

Bei Flöhen tritt die Wirksamkeit innerhalb von 4 Stunden nach Befall über einen Zeitraum von einem Monat nach Verabreichung des Tierarzneimittels ein. Flöhe, die vor der Verabreichung auf dem Hund vorhanden sind, werden innerhalb von 6 Stunden abgetötet.

Das Tierarzneimittel tötet auf dem Hund bereits vorhandene und frisch geschlüpfte Flöhe ab, bevor die Weibchen Eier legen können. Dadurch unterbricht das Tierarzneimittel den Vermehrungszyklus der Flöhe und verhindert so eine Kontamination der dem Hund zugänglichen Umgebung mit Flöhen.

#### Milbemycinoxim:

Milbemycinoxim ist ein systemisch wirkendes makrozyklisches Lakton, das aus der Fermentation von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* isoliert wird. Es enthält zwei Hauptfaktoren: A3 und A4 (das Verhältnis von A3 zu A4 ist 20:80). Milbemycinoxim ist ein antiparasitäres Endektozid und wirkt gegen Milben, Larven und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen *Dirofilaria immitis*-Larven (L3/L4).

Die Wirksamkeit von Milbemycinoxim hängt mit seiner Wirkung auf die Neurotransmission bei wirbellosen Tieren zusammen. Milbemycinoxim steigert wie Avermectine und andere Milbemycine die Membranpermeabilität von Nematoden und Insekten für Chloridionen durch Glutamat-gesteuerte Chloridionenkanäle. Dies führt zur Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und zu einer schlaffen Lähmung und zum Tod des Parasiten.

### **4.3 Pharmakokinetik**

#### Resorption

Nach der oralen Verabreichung wird Lotilaner schnell resorbiert und die maximale Plasmakonzentration wird innerhalb von 3-5 Stunden erreicht. Milbemycin-A3-5-Oxim und Milbemycin-A4-5-Oxim werden nach oraler Verabreichung ebenfalls schnell resorbiert, wobei die  $T_{max}$  für jeden Wirkstoff bei etwa 2-4 Stunden liegt. Futter verbessert die Resorption von sowohl Lotilaner als auch Milbemycinoxim. Die Bioverfügbarkeit von Lotilaner beträgt 75%, jene von Milbemycin (A3- und A4-5-Oxime) etwa 60%.

#### Verteilung

Lotilaner und Milbemycin-A3- und -A4-5-Oxime verteilen sich in Hunden in hohem Maße, wobei das Verteilungsvolumen nach intravenöser Anwendung 3–4 l/kg beträgt. Die Plasmaproteinbindung ist sowohl für Lotilaner als auch für Milbemycinoxim hoch (> 95%).

#### Stoffwechsel und Ausscheidung

Lotilaner wird in geringem Maße in hydrophilere Verbindungen metabolisiert, die in Faeces und im Urin vorkommen.

Die Ausscheidung von Lotilaner erfolgt primär über die Galle und nur in geringem Maß über die Niere (weniger als 10 % der Dosis). Die terminale Halbwertszeit beträgt zirka 24 Tage. Diese lange terminale Halbwertszeit gewährleistet wirksame Konzentrationen im Blut über die gesamte Dauer des Dosierungsintervalls. Bei monatlichen Wiederholungsdosen wird eine leichte Akkumulation beobachtet, wobei ein Gleichgewichtszustand nach der vierten monatlichen Dosis erreicht wird.

Die primären Metaboliten von Milbemycinoxim in Faeces und Urin von Hunden wurden als Glucuronidkonjugate von Milbemycin-A3- oder -A4-5-Oximen, dealkyliertem Milbemycin-A3- oder -A4-5-Oximen und hydroxyliertem Milbemycin-A4-5-Oxim identifiziert.



Hydroxy-Milbemycin-A4-5-Oxim wurde nur im Plasma, aber nicht in Urin oder Faeces festgestellt, was auf eine überwiegende Ausscheidung von konjugierten Metaboliten beim Hund hinweist.

Milbemycin-A4-5-Oxim wird langsamer ausgeschieden als Milbemycin-A3-5-Oxim (die Clearance nach intravenöser Verabreichung betrug 47,0 bzw. 106,8 ml/Std./kg), weshalb die Exposition (AUC) gegenüber Milbemycin-A4 höher ist als gegenüber Milbemycin-A3-5-Oxim. Die mittleren Eliminations-Halbwertszeiten lagen bei 27 Stunden für A3 und bei 57 Stunden für A4. Die Ausscheidung von Milbemycin-A3- und -A4-5-Oxim erfolgt primär über Faeces und in geringerem Maße über den Urin.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung**

Aluminium/Aluminium-Blister in einem Umkarton.

Packungsgrößen: 1, 3, 6 oder 18 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

## **6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco

## **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

EU/2/21/271/001-020

## **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

14. April 2021

**9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

{TT/MM/JJJJ}

**10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **ANHANG II**

### **SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine.

**ANHANG III**  
**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

## **A. KENNZEICHNUNG**

## ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

### UMKARTON

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

#### 2. WIRKSTOFF(E)

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. PACKUNGSGRÖSSE(N)

1 Tablette  
3 Tabletten  
6 Tabletten  
18 Tabletten

#### 4. ZIELTIERART(EN)

Hund.

#### 5. ANWENDUNGSGEBIETE

#### 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.  
Mit oder nach der Fütterung verabreichen.

#### 7. WARTEZEITEN

#### 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

#### 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

**10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“**

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

**11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“**

Nur zur Behandlung von Tieren.

**12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

**13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS**

Elanco 

**14. ZULASSUNGSNUMMERN**

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

**15. CHARGENBEZEICHNUNG**

Lot {Nummer}

## MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

### BLISTER

#### 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Credelio Plus



#### 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

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

#### 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

#### 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}



## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

### 2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

| Wirkstoffe:         | Lotilaner | Milbemycinoxim |
|---------------------|-----------|----------------|
| 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       |

Weiß bis beigefarbene, runde, bikonvexe Kautabletten, bräunlich gesprenkelt und mit abgeschrägten Kanten, in die auf einer Seite der Tablette der Buchstabe „I“ geprägt ist.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.



### 4. Anwendungsgebiete

Zur Anwendung bei Hunden, bei denen Mischinfestationen/infektionen mit Zecken, Flöhen, Milben, gastrointestinalen Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern vorliegen oder ein Risiko dafür besteht. Dieses Tierarzneimittel ist nur zur Anwendung angezeigt, wenn die Behandlung gegen Zecken/Flöhe/Milben und gastrointestinale Nematoden oder die Behandlung gegen Zecken/Flöhe/Milben und die Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen/Angiostrongylose gleichzeitig indiziert ist.

#### Ektoparasiten

Zur Behandlung von Zeckenbefall (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* und *I. hexagonus*) und Flohbefall (*Ctenocephalides felis* und *C. canis*) bei Hunden.

Dieses Tierarzneimittel besitzt eine sofortige und anhaltend abtötende Wirkung gegen Zecken und Flöhe für die Dauer eines Monats.

Das Tierarzneimittel kann als Teil der Behandlungsstrategie zur Kontrolle der allergischen Flohsdermatitis (FAD) verwendet werden.

Zur Verringerung des Infektionsrisikos durch den von *Dermacentor reticulatus* übertragenen Erreger *Babesia canis canis* für einen Monat. Die Wirkung erfolgt indirekt durch die Aktivität des Tierarzneimittels gegen den Vektor.

Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*).

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

#### Gastrointestinale Nematoden

Behandlung von gastrointestinalen Nematoden: Hakenwürmer (L4, unreife adulte (L5) und adulte *Ancylostoma caninum*), Spulwürmer (L4, unreife adulte (L5) und adulte *Toxocara canis* und adulte *Toxascaris leonina*) und Peitschenwürmer (adulte *Trichuris vulpis*).

#### Herzwürmer

Vorbeugung der Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*).

#### Lungenwürmer

Vorbeugung der Angiostrongylose durch Verringerung des Infektionsgrades mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* (Lungenwurm) bei monatlicher Verabreichung.

### **5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **6. Besondere Warnhinweise**

#### Besondere Warnhinweise:

Die Möglichkeit, dass andere Tiere im selben Haushalt eine Quelle für eine erneute Infektion mit Zecken, Flöhen, Milben, gastrointestinale-Nematoden, Herzwürmern und/oder Lungenwürmern sein können, sollte in Betracht gezogen werden, und diese sollten bei Bedarf mit einem geeigneten Tierarzneimittel behandelt werden.

Das Tierarzneimittel sollte bei Hunden mit gemischtem Befall von Ektoparasiten (Zecken, Flöhe oder Milben) und Endoparasiten (gastrointestinale Nematoden und/oder zur Vorbeugung von Herzwürmern/ Lungenwürmern) oder bei denen ein solches Risiko besteht angewendet werden. Besteht kein Risiko einer Koinfektion mit externen und internen Parasiten, sollte ein Tierarzneimittel mit schmalen Wirkspektrum angewendet werden.

Zecken und Flöhe müssen am Wirt anheften bzw. mit der Nahrungsaufnahme beginnen, um mit dem Wirkstoff in Kontakt zu kommen; daher kann das Risiko einer Übertragung von Krankheitserregern durch Zecken/Flöhe nicht ausgeschlossen werden. Insbesondere kann eine Übertragung von *B. canis canis* während der ersten 48 Stunden nicht ausgeschlossen werden, da die akarizide Wirkung gegen *D. reticulatus* möglicherweise erst nach bis zu 48 Stunden einsetzt.

Zur Behandlung von Infektionen mit gastrointestinalen Nematoden sollten vom verschreibenden Tierarzt die Notwendigkeit und Häufigkeit einer Wiederholungsbehandlung sowie die Auswahl der Behandlung (Mono- oder Kombinationspräparat) beurteilt werden.

Die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit makrozyklischer Laktone ist für die Prävention von *Dirofilaria immitis* entscheidend. Daher wird empfohlen, Hunde zu Beginn jeder Herzwurmsaison vor Beginn der vorbeugenden monatlichen Behandlungen auf zirkulierende Antigene und im Blut befindliche Mikrofilarien zu untersuchen, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu minimieren. Das Tierarzneimittel ist nicht wirksam gegen adulte *D. immitis* und nicht zur Beseitigung von Mikrofilarien indiziert.

Eine unnötige oder von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung von Antiparasitika kann den Resistenzselektionsdruck erhöhen und zu einer verminderten Wirksamkeit führen. Die Entscheidung über die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf dem Nachweis der Parasitenspezies und Befallsstärke bzw. des Infektionsrisikos, welches auf den epidemiologischen Besonderheiten jedes Einzeltieres basiert, beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Alle Daten zur Verträglichkeit und Wirksamkeit stammen aus Untersuchungen von Hunden und Welpen ab einem Alter von 8 Wochen und einem Körpergewicht von 1,4 kg und mehr. Die Anwendung dieses Tierarzneimittels bei Welpen jünger als 8 Wochen oder mit einem Körpergewicht unter 1,4 kg sollte nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Die empfohlene Dosis sollte bei Hunden mit MDR1 (<sup>-/-</sup>)-Mutation mit einem nicht funktionalen P-Glykoprotein strikt eingehalten werden; hierzu können Collies und verwandte Rassen gehören.

Vor der ersten Anwendung müssen Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch sind, oder die solche Gebiete besucht haben, auf eine bestehende Herzwurminfektion getestet werden. Nach Ermessen des Tierarztes sollten infizierte Hunde mit einem Adultizid behandelt werden, um adulte Herzwürmer abzutöten.

Die Anwendung von Milbemycinoxim-haltigen Tierarzneimitteln (wie diesem Tierarzneimittel) bei Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien wird nicht empfohlen, um Überempfindlichkeitsreaktionen zu vermeiden, die mit freigesetzten Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien in Zusammenhang stehen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Bei versehentlicher Einnahme kann es zu gastrointestinalen Störungen kommen. Um einen Zugang von Kindern zu vermeiden, die Kautabletten bis zur Anwendung in den Blisterpackungen und die Blisterpackungen im Umkarton unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Handhabung der Tabletten Hände waschen.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und der Laktation ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Zuchthunden ist nicht belegt. Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurde gezeigt, dass Lotilaner und Milbemycinoxim Substrate für das P-Glykoprotein (P-gp) sind und daher mit anderen P-gp-Substraten (z.B. Digoxin, Doxorubicin) oder anderen makrozyklischen Laktonen interagieren könnten. Daher könnte die gleichzeitige Behandlung mit anderen P-gp-Substraten zu einer erhöhten Toxizität führen.

Überdosierung:

Bei Welpen (ab einem Alter von 8-9 Wochen), denen das bis zu 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis über 1-5 Tage (Verabreichung an aufeinanderfolgenden Tagen) in monatlichen Intervallen zu 9 Zeitpunkten verabreicht wurde, oder bei ausgewachsenen Hunden (ab einem Alter von 11 Monaten),

denen das bis zu 5-Fache der maximal empfohlenen Dosis über 1-5 Tage (Verabreichung an aufeinanderfolgenden Tagen) in monatlichen Intervallen zu 7 Zeitpunkten verabreicht wurde, oder bei ausgewachsenen Hunden (mit einem Alter von ungefähr 12 Monaten) nach der Verabreichung des bis zu 6-Fachen der maximal empfohlenen Dosis als einmaliger Bolus wurden keine Nebenwirkungen, bis auf die im Abschnitt „Nebenwirkungen“ aufgelisteten, beobachtet.

Nach Verabreichung des 5-Fachen der maximal empfohlenen Dosis wurden bei Hunden mit MDR1 (-/-)-Mutation mit einem nicht funktionalen P-Glykoprotein vorübergehende Depression, Ataxie, Tremor, Mydriasis und/oder übermäßiger Speichelfluss beobachtet.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde:

|   |   |
|---|---|
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):                            | Verhaltensstörung <sup>1,2</sup><br>Diarrhoe (Durchfall) <sup>2</sup> , Erbrechen <sup>2</sup><br>Muskelzittern <sup>2</sup><br>Pruritus (Juckreiz) <sup>2</sup><br>Anorexie (Appetitlosigkeit) <sup>2</sup> , Lethargie <sup>2</sup> |
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): | Ataxie (Störung der Bewegungskoordination) <sup>3</sup> ,<br>Konvulsionen (Krämpfe) <sup>3</sup> , Muskelzittern <sup>3</sup>   |

<sup>1</sup> Verhaltensänderung.

<sup>2</sup> Im Allgemeinen selbstlimitierend und von kurzer Dauer.

<sup>3</sup> Diese Symptome verschwinden üblicherweise ohne weitere Behandlung.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem [{Details zum nationalen System}](#) melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Das Tierarzneimittel sollte gemäß der nachfolgenden Tabelle verabreicht werden, um eine Dosierung von 20 bis 41 mg Lotilaner/kg Körpergewicht und 0,75 bis 1,53 mg Milbemycinoxim/kg Körpergewicht sicherzustellen.

| Körpergewicht des Hundes | Stärke und Anzahl der zu verabreichenden Credelio-Plus-Kautabletten |                      |                    |                     |                     |
|--------------------------|---|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
|                          | 56,25 mg/<br>2,11 mg  | 112,5 mg/<br>4,22 mg | 225 mg/<br>8,44 mg | 450 mg/<br>16,88 mg | 900 mg/<br>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                   | Geeignete Kombination der Tabletten                                 |                      |                    |                     |                     |

Verwenden Sie eine geeignete Kombination der verfügbaren Stärken, um die empfohlene Dosis von 20-41 mg Lotilaner/kg und 0,75-1,53 mg Milbemycinoxim/kg für Tiere mit einem Körpergewicht von > 45 kg zu erreichen. Unterdosierung kann zu einer unwirksamen Anwendung führen und kann eine Resistenzentwicklung begünstigen. Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Bei Befall/Infektionen mit Parasiten sollten die Notwendigkeit und die Häufigkeit von Wiederholungsbehandlungen auf der Grundlage fachlicher Beratung und unter Berücksichtigung der örtlichen epidemiologischen Situation und der Lebensweise des Tieres festgelegt werden. Wenn der Hund nach Ansicht des Tierarztes (eine) erneute Verabreichung(en) des Tierarzneimittels benötigt, müssen alle nachfolgenden Verabreichungen einem monatlichen Intervallschema folgen.

#### Art der Anwendung:

Das Tierarzneimittel ist eine schmackhafte, aromatisierte Kautablette. Verabreichen Sie die Kautablette(n) zusammen mit dem Futter oder kurz nach der Fütterung.

### **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

#### Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer nicht endemisch sind:

Das Tierarzneimittel kann als Teil der saisonalen Behandlung gegen Zecken und/oder Flöhe bei Hunden angewendet werden, bei denen gleichzeitig gastrointestinale Nematodeninfektionen diagnostiziert wurden bzw. das Risiko dafür besteht, oder das Risiko eines Lungenwurmbefalls vorliegt. Eine einzige Behandlung ist wirksam zur Behandlung von gastrointestinalen Nematoden.

#### Hunde, die in Gebieten leben, in denen Herzwürmer endemisch sind:

Vor der Behandlung mit dem Tierarzneimittel sollten die Hinweise im Abschnitt „Besondere Warnhinweise“ berücksichtigt werden.

Zur Vorbeugung von Herzwurmerkrankungen und zur gleichzeitigen Behandlung von Zecken- und/oder Flohbefall muss das Tierarzneimittel in regelmäßigen monatlichen Intervallen während der Jahreszeit verabreicht werden, zu der es Stechmücken, Zecken und/oder Flöhe gibt. Die erste Dosis des Tierarzneimittels kann nach der ersten möglichen Exposition gegenüber Stechmücken verabreicht werden, jedoch nicht später als einen Monat nach dieser Exposition.

Wenn das Tierarzneimittel als Ersatz für ein anderes Herzwurmprophylaktikum verwendet wird, muss die erste Dosis des Tierarzneimittels innerhalb eines Monats nach der letzten Dosis des vorher verwendeten Tierarzneimittels verabreicht werden.

Bei Hunden, die in eine Herzwurm-Region verbracht werden, sollten innerhalb eines Monats nach Ankunft mit der Medikation begonnen werden.

Die vorbeugende Herzwurmbehandlung sollte monatlich fortgesetzt werden, wobei die letzte Verabreichung 1 Monat, nachdem der Hund die Region verlassen hat, erfolgen soll.

#### Lungenwürmer

In endemischen Gebieten wird die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels den Infektionsgrad mit unreifen adulten (L5) und adulten Stadien von *Angiostrongylus vasorum* im Herz und in der Lunge verringern. Es wird empfohlen, dass die vorbeugende Lungenwurm-Behandlung bis mindestens 1 Monat nach der letzten Exposition gegenüber Nacktschnecken und Schnecken fortgesetzt werden sollte.

Lassen Sie sich von einem Tierarzt über den optimalen Zeitpunkt für den Beginn der Behandlung mit diesem Tierarzneimittel beraten.

#### Zur Behandlung von Demodikose (verursacht durch *Demodex canis*):

Die monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels über zwei aufeinanderfolgende Monate ist wirksam und führt zu einer deutlichen Verbesserung der klinischen Symptome. Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis zwei negative Hautgeschabsel im Abstand von einem Monat erhalten werden.

In schweren Fällen können verlängerte monatliche Behandlungen erforderlich sein. Da es sich bei Demodikose um eine multifaktorielle Erkrankung handelt, ist es ratsam, nach Möglichkeit auch jede Grunderkrankung entsprechend zu behandeln.

Zur Behandlung der Sarkoptesräude (verursacht durch *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels für zwei aufeinanderfolgende Monate. Je nach klinischer Beurteilung und Hautgeschabseln kann eine weitere monatliche Verabreichung des Tierarzneimittels erforderlich sein.

**10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend.

**11. Besondere Lagerungshinweise**

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

**12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

**13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

**14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

EU/2/21/271/001-020

Aluminium/Aluminium-Blister in einem Umkarton.

Packungsgrößen: 1, 3, 6 oder 18 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:  
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Deutschland

### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

### **Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

### **Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

### **Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

### **Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)

### **Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)

### **España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)

### **France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)

### **Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)

### **Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)

### **Ísland**

### **Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

### **Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

### **Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

### **Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

### **Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)

### **Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)

### **Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)

### **România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)

### **Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

### **Slovenská republika**



Sími: +45 89875379  
[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)

**Italia**

Tel: +39 0282944231  
[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)

**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096  
[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)

**Latvija**

Tel: +372 8840390  
[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)

Tel: +420 228880231  
[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)

**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088  
[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)

**Sverige**

Tel: +46 108989397  
[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732  
[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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