

I. MELLÉKLET

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio 56 mg rágótabletta kutyák részére (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg rágótabletta kutyák részére (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg rágótabletta kutyák részére (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg rágótabletta kutyák részére (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg rágótabletta kutyák részére (> 22-45 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Minden rágótabletta tartalmaz:

Credelio rágótabletta	lotilaner (mg)
kutyák részére (1,3-2,5 kg)	56,25
kutyák részére (> 2,5-5,5 kg)	112,5
kutyák részére (> 5,5-11 kg)	225
kutyák részére (> 11-22 kg)	450
kutyák részére (> 22-45 kg)	900

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Cellulózpor
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz, szilikátos
Száraz húсарoma
Kroszpovidon
Povidon K30
Nátrium-lauril-szulfát
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

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

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

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

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki. Konkrétan, mivel a *D. reticulatus* elleni atkaölő hatás kialakulása akár 48 órát is igénybe vehet, a *B. canis canis* átvitele az első 48 órában nem zárható ki.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés ^{1,2} , Véres hasmenés ¹ , Hányás ^{1,2} ; Étvágytalanság ^{1,2} , Letargia ² , Polidipszia ^{1,2} ; Ataxia ³ , , Görcsök ³ ; Remegés ³ Viszketés ^{1,2} ; Rendellenes vizelet ¹ , Poliúria ^{1,2} , Vizeletvisszatartási zavar ^{1,2}
---	--

¹Enyhe és átmeneti

²Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

³A legtöbb esetben átmeneti jellegűek

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

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál.

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazoltak teratogén hatást, illetve nem igazoltak káros hatást a hímek és a nőtények reprodukciós képességére.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20-43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

Kutya testtömege (kg)	A tabletta erőssége és a beadandó tabletták száma				
	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	A tabletták megfelelő kombinálása				

A rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20-43 mg/kg-os adagot elérje.

A Credelio a kutyák számára kellemesen ízesített rágótabletta. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

Demodikózis kezelésére (kórokozó: *Demodex canis*):

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

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

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

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

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8-9 hetes, 1,3-3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és 215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

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

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE04

4.2 Farmakodinámia

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhával (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal, *Demodex canis*-szal valamint *Sarcoptes scabiei* var. *canis* atkákkal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

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

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

4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő beadását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a vérben 2 órán belül eléri. A táplálék fokozza a felszívódás mértékét. A terminális felezési idő hozzávetőlegesen 4 hét. Ez a hosszú terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára.

Az elimináció elsődleges útja az eredeti molekula epével történő kiválasztása, a veséken keresztül történő kiválasztás az eliminációban kisebb szerepet játszik (az adag kevesebb, mint 10 %-a). A

lotilaner kismértékben hidrofilebb vegyületekké metabolizálódik, melyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 1, 3, 6 vagy 18 tablettás kiserelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

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

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. 04. 25

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ.HH.NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5-2,0 kg)

Credelio 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0-8,0 kg)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Minden rágótabletta az alábbiakat tartalmazza:

Credelio rágótabletta	lotilaner (mg)
macskák részére (0,5-2,0 kg)	12
macskák részére (> 2,0-8,0 kg)	48

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Élesztőpor (aroma)
Mikrokristályos cellulóz, szilikátos
Cellulózpor
Laktóz-monohidrát
Povidon K30
Kroszpovidon
Nátrium-lauril-szulfát
Vanillin (aroma)
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Fehér-barnás színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölő hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*) ellen.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitákknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

Elfogadható hatékonysági szintet nem lehet elérni, ha az állatgyógyászati készítményt nem adagolják etetéskor vagy az etetés után 30 percen belül.

Mivel a fiatal macskáknál a kullancsokkal szembeni hatékonyságot elegendő adat nem támasztja alá, ez a termék nem ajánlott kullancsok elleni kezelésre 5 hónapos vagy annál fiatalabb macskakölyköknél.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatokat 8 hetes vagy annál idősebb és 0,5 kg vagy annál nagyobb testtömegű macskáknál vizsgálták. Ennek következtében a 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg alatti testtömegű macskakölykök kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

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

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hiperaktivitás ^{1,2} Hányás ² Ataxia, Izomremegés Tachypnoe Pruritus ^{1,2} Anorexia, Letargia
---	---

¹Enyhe és átmeneti

²Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás

figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazoltak teratogén hatást, illetve nem igazoltak káros hatást a hímek és a nőtények reprodukciós képességére.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok nem igazoltak teratogén hatást, illetve nem igazoltak káros hatást a hímek és a nőtények reprodukciós képességére.

3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ízesített állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 6-24 mg lotilaner/testtömeg kg egyszeri adag biztosításához.

Macska testtömege (kg)	A tabletták erőssége és a beadandó tabletták száma	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	A tabletták megfelelő kombinálása	

8 kg testtömegnél nagyobb macskáknál a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 6-24 mg/kg-os adagot elérje.

Az állatgyógyászati készítményt etetéskor vagy etetés után 30 percen belül kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

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

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8 hetes, 0,5 kg testtömegű macskakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag több mint 5-szörösével (130 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

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

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE04

4.2 Farmakodinámia

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhával (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) és kullancsokkal (*Ixodes ricinus*) szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. *In vitro* vizsgálatokban a lotilaner aktivitását egyes ízeltlábú fajokkal szemben nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 8 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 24 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 18 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a macskára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életsiklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a macska mozog.

4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő beadását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a vérben 4 órán belül eléri. A lotilaner biológiai hozzáférhetősége körülbelül 10-szer nagyobb, ha etetéskor adagolják. A terminális felezési idő hozzávetőlegesen 4 hét (harmonikus közép). Ez a terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára.

Az elimináció elsődleges útja az eredeti molekula epével történő kiválasztása, a veséken keresztül történő kiválasztás az eliminációban kisebb szerepet játszik (az adag kevesebb, mint 10 %-a). A lotilaner kismértékben hidrofilebb vegyületekké metabolizálódik, melyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 1, 3, 6 vagy 18 tablettás kiszerelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

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

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/206/016-023

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017.04.25

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ.HH.NN}

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

II. MELLÉKLET

A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

Nincs

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (KUTYÁK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio 56 mg rágótabletta kutyák részére (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg rágótabletta kutyák részére (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg rágótabletta kutyák részére (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg rágótabletta kutyák részére (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg rágótabletta kutyák részére (> 22-45 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

56 mg lotilaner
112 mg lotilaner
225 mg lotilaner
450 mg lotilaner
900 mg lotilaner

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta
3 tabletta
6 tabletta
18 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Etetéskor vagy etetést követően alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ (MACSKÁK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0-8,0 kg)

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tabletta
3 tabletta
6 tabletta
18 tabletta

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

5. JAVALLATOK

6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.
Etetéskor vagy etetést követő 30 percen belül alkalmazandó.

7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

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

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

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

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Elanco GmbH

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 rágótabletta)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 rágótabletta)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 rágótabletta)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner; 18 rágótabletta)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 rágótabletta)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 rágótabletta)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 rágótabletta)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaner; 18 rágótabletta)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA (KUTYÁK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

56 mg lotilaner
112 mg lotilaner
225 mg lotilaner
450 mg lotilaner
900 mg lotilaner

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

**KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKFÓLIA (MACSKÁK)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio



2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

4. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Credelio 56 mg rágótabletta kutyák részére (1,3-2,5 kg)
Credelio 112 mg rágótabletta kutyák részére (> 2,5-5,5 kg)
Credelio 225 mg rágótabletta kutyák részére (> 5,5-11 kg)
Credelio 450 mg rágótabletta kutyák részére (> 11-22 kg)
Credelio 900 mg rágótabletta kutyák részére (> 22-45 kg)

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Credelio rágótabletta	lotilaner (mg)
kutyák részére (1,3-2,5 kg)	56,25
kutyák részére (> 2,5-5,5 kg)	112,5
kutyák részére (> 5,5-11 kg)	225
kutyák részére (> 11-22 kg)	450
kutyák részére (> 22-45 kg)	900

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. Célállat fajok

Kutya



4. Terápiás javallatok

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölő hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

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

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

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

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitákknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki. Konkrétan, mivel a *D. reticulatus* elleni atkaölő hatás kialakulása akár 48 órát is igénybe vehet, a *B. canis canis* átvitele az első 48 órában nem zárható ki.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

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

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Termékenység:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőtények reprodukciós képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészállatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Túladagolás:

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8-9 hetes, 1,3-3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és 215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés ^{1,2} , Véres hasmenés ¹ ,Hányás ^{1,2} ; Étvágytalanság ^{1,2} , Letargia ² , Polidipszia (fokozott szomjúság) ^{1,2} ; Ataxia ³ , Görcsök ³ ; Remegés ³ Viszketés ^{1,2} ; Rendellenes vizezés ¹ , Poliúria (bővizelés) ^{1,2} , Vizeletvisszatartási zavar ^{1,2}
---	--

¹Enyhe és átmeneti

²Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

³A legtöbb esetben átmeneti jellegűek

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

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20-43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

Kutya testtömege (kg)	A tablettá erössége és a beadandó tabletták száma				
	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	A tabletták megfelelő kombinálása				

A rendelkezésre álló erösségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20-43 mg/kg-os adagot elérje.

Demodikózis kezelésére (kórokozó: *Demodex canis*):

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

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

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A Credelio a kutyák számára kellemesen ízesített rágótablettá. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

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

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

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

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 1, 3, 6 vagy 18 tablettás kiserelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. HH.}

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.XXI@elancoah.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Franciaország

17. További információk

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal, *Demodex canis*-szal valamint *Sarcoptes scabiei var. canis* atkákkal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidekkel (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

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

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Credelio 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5-2,0 kg)
Credelio 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0-8,0 kg)

2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Credelio rágótabletta	lotilaner (mg)
macskák részére (0,5-2,0 kg)	12
macskák részére (> 2,0-8,0 kg)	48

Fehér-barnás színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

3. Célállat fajok

Macska.



4. Terápiás javallatok

Macskák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

Elfogadható hatékonysági szintet nem lehet elérni, ha az állatgyógyászati készítményt nem adagolják etetéskor vagy az etetés után 30 percen belül.

Mivel a fiatal macskáknál a kullancsokkal szembeni hatékonyságot elegendő adat nem támasztja alá,

ez a termék nem ajánlott kullancsok elleni kezelésre 5 hónapos vagy annál fiatalabb macskakölyköknél.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatokat 8 hetes vagy annál idősebb és 0,5 kg vagy annál nagyobb testtömegű macskáknál vizsgálták. Ennek következtében a 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg alatti testtömegű macskakölykök kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat becslésére kell alapozni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

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

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Termékenység:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyész-anyamacskáknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

Túladagolás:

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8 hetes, 0,5 kg testtömegű macskakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag több mint 5-szörösével (130 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

7. Mellékhatások

Macska:

Nagyon ritka

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

Hiperaktivitás^{1,2}

Hányás²

Ataxia (inkoordinált mozgás), Izomremegés

Tachypnoe (gyors, felületes légzés)

Pruritus (viszketés)^{1,2}

Anorexia (étvágytalanság), Letargia

¹ Enyhe és átmeneti

² Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

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

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ízesített állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 6-24 mg lotilaner/testtömeg kg egyszeri adag biztosításához.

Macska testtömege (kg)	A tablettá erőssége és a beadandó tabletták száma	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	A tabletták megfelelő kombinálása	

8 kg testtömegnél nagyobb macskáknál a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 6 - 24 mg/kg-os adagot elérje.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítményt etetéskor vagy etetés után 30 percen belül kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

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

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

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

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

EU/2/17/206/016-023

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 1, 3, 6 vagy 18 tablettás kiserelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. HH.}

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815
PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477
PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372
PV.DEU@elancoah.com

Eesti

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

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Franciaország

17. További információk

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhával (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) és kullancsokkal (*Ixodes ricinus*) szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. *In vitro* vizsgálatokban a lotilaner aktivitását egyes ízeltlábú fajokkal szemben nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 8 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 24 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 18 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a macskára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életsiklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a macska mozog.