

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Credelio 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22–45 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque comprimé à croquer contient :

Credelio comprimés à croquer	lotilaner (mg)
pour chiens (1,3–2,5 kg)	56,25
pour chiens (>2,5–5,5 kg)	112,5
pour chiens (>5,5–11 kg)	225
pour chiens (>11–22 kg)	450
pour chiens (>22–45 kg)	900

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Cellulose en poudre
Lactose monohydraté
Cellulose microcristalline silicifiée
Arôme viande séchée
Crospovidone
Povidone K30
Laurilsulfate de sodium
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et une activité acaricide sur les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *Dermacentor reticulatus* pendant un mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu. Plus précisément, comme l'effet acaricide contre *D. reticulatus* peut prendre jusqu'à 48 heures, la transmission de *B. canis canis* pendant les premières 48 heures ne peut être exclue.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées sur des chiots âgés de moins de 8 semaines et sur des chiens de moins de 1,3 kg. L'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chiots âgés de moins de 8 semaines ou sur des chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg doit donc être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Diarrhée ^{1,2} , Diarrhée sanglante ¹ , Vomissement ^{1,2} ; Anorexie ^{1,2} , Léthargie ² , Polydipsie ^{1,2} ; Ataxie ³ , Convulsion ³ , Tremblement ³ ; Prurit ^{1,2} ;
---	---

Miction inappropriée ¹ , Polyurie ^{1,2} , Incontinence urinaire ^{1,2}
--

¹ légers et transitoires

² disparaissent généralement sans traitement

³ transitoires dans la plupart des cas

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, lactation ou chez les chiens reproducteurs.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre les comprimés à croquer Credelio et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 20 à 43 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer				
	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	Combinaison appropriée de comprimés				

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 20-43 mg/kg.

Credelio est un comprimé à croquer appétent et aromatisé. Administrer le(s) comprimé(s) à croquer mensuellement, pendant ou après le repas.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*) :

Une administration mensuelle pendant 2 mois consécutifs est efficace et permet une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à obtenir deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle. Les cas sévères peuvent requérir des traitements mensuels prolongés. La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé de traiter également les pathologies associées lorsque c'est possible.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :

Administration mensuelle du médicament vétérinaire pendant 2 mois consécutifs. Une administration mensuelle supplémentaire du produit peut être nécessaire en fonction de l'évaluation clinique et des raclages cutanés.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chiots âgés de 8–9 semaines, pesant 1,3–3,6 kg et traités jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (43 mg, 129 mg et 215 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53BE04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), contre les espèces de tiques *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ainsi que contre les acariens *Demodex canis* et *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. L'activité du lotilaner n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 4 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 6 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 48 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques *I.ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chien et récemment écloses avant qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces

et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chien.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le lotilaner est facilement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte dans les 2 heures. La nourriture augmente l'absorption. La demi-vie terminale est d'environ 4 semaines. Cette longue demi-vie terminale assure des concentrations sanguines efficaces pendant toute la durée de l'intervalle entre les administrations.

La principale voie d'élimination est la voie biliaire, et la voie mineure d'élimination est la voie rénale (moins de 10 % de la dose). Une petite partie du lotilaner est métabolisée en composés plus hydrophiles qui sont retrouvés dans les fèces et l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3, 6 ou 18 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/04/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Credelio 12 mg comprimés à croquer pour chats (0,5 – 2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimés à croquer pour chats (> 2,0 – 8,0 kg)

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Chaque comprimé à croquer contient :

Credelio comprimés à croquer	lotilaner (mg)
pour chats (0,5 – 2,0 kg)	12
pour chats (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Arôme levure
Cellulose microcristalline silicifiée
Cellulose en poudre
Lactose monohydraté
Povidone K30
Crospovidone
Laurilsulfate de sodium
Vanilline (arôme)
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chats.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C.canis*) et acaricide sur les tiques (*Ixodes ricinus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

Ce médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner ; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu.

Des niveaux d'efficacité acceptables ne peuvent pas être obtenus si le produit vétérinaire n'est pas administré avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Les données étant insuffisantes pour confirmer l'efficacité contre les tiques chez les jeunes chats, ce produit n'est pas recommandé pour le traitement des tiques chez les chatons âgés de 5 mois ou moins.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des chatons âgés de moins de 8 semaines et sur des chats de moins de 0,5 kg. En conséquence, l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chatons âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg doit être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hyperactivité ^{1,2} Vomissement ² Ataxie, Tremblements musculaires Tachypnée Prurit ^{1,2} Anorexie, Léthargie
---	---

¹ légers et transitoires

² disparaissent généralement sans traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation, ou lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes ni d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue. Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre les comprimés à croquer Credelio et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire aromatisé doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose unique de 6 à 24 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

Poids du chat (kg)	Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 – 2,0	1	
> 2,0 – 8,0		1
> 8,0	Combinaison appropriée de comprimés	

Pour les chats de plus de 8 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 6 à 24 mg/kg.

Administrez le produit vétérinaire avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Pour une lutte optimale contre les infestations de tiques et de puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels et ce tout au long de la saison des puces et/ou des tiques en fonction des situations épidémiologiques locales.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chatons âgés de 8 semaines, pesant 0,5 kg, qui ont été traités avec plus de 5 fois la dose maximale recommandée (130 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet : QP53BE04

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et les tiques (*Ixodes ricinus*).

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. Dans des études *in vitro*, l'activité du lotilaner contre certaines espèces d'arthropodes n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 24 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 18 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chat et récemment écloses avant même qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chat.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, le lotilaner est facilement absorbé et la concentration sanguine maximale est atteinte en 4 heures. Le lotilaner est environ 10 fois plus biodisponible lorsqu'il est administré avec la nourriture. La demi-vie terminale est d'environ 4 semaines (moyenne harmonique). Cette demi-vie terminale assure des concentrations sanguines efficaces pendant toute la durée de l'intervalle entre les administrations.

La principale voie d'élimination est la voie biliaire, et la voie mineure d'élimination est la voie rénale (moins de 10 % de la dose). Une petite partie du lotilaner est métabolisée en composés plus hydrophiles qui sont retrouvés dans les fèces et l'urine.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3, 6 ou 18 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/206/016-023

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 25/04/2017

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

{JJ/MM/AAAA}

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEXE II

**AUTRES CONDITIONS ET EXIGENCES PRÉVUES POUR L'AUTORISATION DE MISE
SUR LE MARCHÉ**

Aucune

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (CHIENS)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Credelio 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22–45 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé
3 comprimés
6 comprimés
18 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.
Administrer pendant ou après le repas.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

BOITE EN CARTON (CHATS)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Credelio 12 mg comprimés à croquer pour chats (0,5 – 2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimés à croquer pour chats (> 2,0 - 8,0 kg)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 comprimé

3 comprimés

6 comprimés

18 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Administrez avec des aliments ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco GmbH

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner ; 1 comprimé à croquer)

EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner ; 3 comprimés à croquer)

EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner ; 6 comprimés à croquer)

EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner ; 18 comprimés à croquer)

EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner ; 1 comprimé à croquer)

EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner ; 3 comprimés à croquer)

EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner ; 6 comprimés à croquer)

EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaner ; 18 comprimés à croquer)

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTES (CHIENS)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Credelio



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

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

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTES (CHATS)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Credelio



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Credelio 56 mg comprimés à croquer pour chiens (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg comprimés à croquer pour chiens (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg comprimés à croquer pour chiens (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg comprimés à croquer pour chiens (>11–22 kg)
Credelio 900 mg comprimés à croquer pour chiens (>22–45 kg)

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Credelio comprimés à croquer	lotilaner (mg)
pour chiens (1,3–2,5 kg)	56,25
pour chiens (>2,5–5,5 kg)	112,5
pour chiens (>5,5–11 kg)	225
pour chiens (>11–22 kg)	450
pour chiens (>22–45 kg)	900

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

3. Espèces cibles

Chiens



4. Indications d'utilisation

Traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chiens.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et une activité acaricide sur les tiques (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* et *Dermacentor reticulatus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachés à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

Le produit peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

Réduction du risque d'infection par *Babesia canis canis* transmis par *Dermacentor reticulatus* pendant un mois. L'effet est indirect en raison de l'activité du médicament vétérinaire contre le vecteur.

Traitement de la démodécie (causée par *Demodex canis*).

Traitement de la gale sarcoptique (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner; par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut pas être exclu. Plus précisément, comme l'effet acaricide contre *D. reticulatus* peut prendre jusqu'à 48 heures, la transmission de *B. canis canis* pendant les premières 48 heures ne peut être exclue.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées sur des chiots âgés de moins de 8 semaines et sur des chiens de moins de 1,3 kg. L'administration de ce médicament vétérinaire à des chiots âgés de moins de 8 semaines ou à des chiens dont le poids est inférieur à 1,3 kg doit donc être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chiens reproducteurs. L'utilisation doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue. Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre les comprimés à croquer Credelio et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chiots âgés de 8–9 semaines, pesant 1,3–3,6 kg, et traités jusqu'à 5 fois la dose maximale recommandée (43 mg, 129 mg et 215 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):

Diarrhée^{1,2}, Diarrhée sanglante¹, Vomissement^{1,2} ;

Anorexie^{1,2}, Léthargie², Polydipsie (soif augmentée)^{1,2} ;

Ataxie³, Convulsion³, Tremblement³ ;

Prurit (démangeaisons)^{1,2} ;

Miction inappropriée¹, Polyurie (urination augmentée)^{1,2}, Incontinence urinaire^{1,2}

¹ légers et transitoires

² disparaissent généralement sans traitement

³ transitoires dans la plupart des cas

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose de 20 à 43 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

Poids du chien (kg)	Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer				
	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	Combinaison appropriée de comprimés				

Utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 20-43 mg/kg.

Traitement de la démodécie (due à *Demodex canis*) :

Une administration mensuelle pendant 2 mois consécutifs est efficace et permet une nette amélioration des signes cliniques. Le traitement doit être poursuivi jusqu'à obtenir deux raclages cutanés négatifs à un mois d'intervalle. Les cas sévères peuvent requérir des traitements mensuels prolongés. La démodécie étant une affection multi-factorielle, il est recommandé de traiter également les pathologies associées lorsque c'est possible.

Traitement de la gale sarcoptique (due à *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) :

Administration mensuelle du médicament vétérinaire pendant 2 mois consécutifs. Une administration mensuelle supplémentaire du produit peut être nécessaire en fonction de l'évaluation clinique et des raclages cutanés.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Credelio est un comprimé à croquer appétent et aromatisé. Administrer le(s) comprimé(s) à croquer mensuellement pendant ou après le repas.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3, 6 ou 18 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

België/Belgique/Belgien

Lietuva

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

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

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

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

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

Eesti
Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα
Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

España
Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

France
Tél : +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska
Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

Ireland
Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Ísland
Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Italia
Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος
Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Latvija
Tel: +372 8840390

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

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

Magyarország
Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta
Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland
Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge
Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich
Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

Polska
Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

Portugal
Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

România
Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Slovenija
Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika
Tel: +420 228880231
PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland
Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Sverige
Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*), contre les espèces de tiques *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ainsi que contre les acariens *Demodex canis* et *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. L'activité du lotilaner n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroïdes (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 4 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 6 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 48 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques *I.ricinus* présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chien et récemment écloses avant qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chien.

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Credelio 12 mg comprimés à croquer pour chats (0,5 – 2,0 kg)

Credelio 48 mg comprimés à croquer pour chats (>2,0 – 8,0 kg)

2. Composition

Chaque comprimé à croquer contient :

Credelio comprimés à croquer	lotilaner (mg)
pour chats (0,5 – 2,0 kg)	12
pour chats (> 2,0 – 8,0 kg)	48

Comprimés à croquer de forme circulaire et de couleur blanche à beige avec des taches brunâtres.

3. Espèces cibles

Chats



4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infestations par les puces et les tiques chez les chats.

Ce médicament vétérinaire assure une activité insecticide sur les puces (*Ctenocephalides felis* et *C. canis*) et acaricide sur les tiques (*Ixodes ricinus*) immédiate et persistante pendant 1 mois.

Les puces et les tiques doivent s'être attachées à l'hôte et avoir commencé leur repas pour être exposées à la substance active.

Le médicament vétérinaire peut être utilisé dans le cadre d'un plan de traitement de la dermatite allergique par piqûres de puces (DAPP).

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Il est nécessaire que les parasites aient commencé à se nourrir sur l'hôte pour être exposés au lotilaner, par conséquent, le risque de transmission de maladies infectieuses d'origine parasitaire ne peut être exclu.

Des niveaux d'efficacité acceptables ne peuvent pas être obtenus si le produit vétérinaire n'est pas administré avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Les données étant insuffisantes pour confirmer l'efficacité contre les tiques chez les jeunes chats, ce produit n'est pas recommandé pour le traitement des tiques chez les chatons âgés de 5 mois ou moins.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'innocuité et l'efficacité du produit n'ont pas été évaluées chez des chatons âgés de moins de 8 semaines et sur des chats de moins de 0,5 kg. En conséquence, l'utilisation de ce médicament vétérinaire chez les chatons âgés de moins de 8 semaines ou pesant moins de 0,5 kg doit donc être basée sur l'évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :

Les études de laboratoire sur les rats n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie pendant la gestation et la lactation.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Fertilité :

Les études de laboratoire sur les rats et les lapins n'ont pas mis en évidence d'effets indésirables sur les performances de reproduction des mâles et des femelles.

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie chez les chattes reproductrices.

L'utilisation doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Aucune connue. Lors des essais cliniques, aucune interaction n'a été observée entre les comprimés à croquer Credelio et des médicaments vétérinaires d'usage courant.

Surdosage :

Aucun effet indésirable n'a été observé après administration orale chez les chatons âgés de 8 semaines, pesant 0,5 kg et traités avec plus de 5 fois la dose maximale recommandée (130 mg de lotilaner/kg de poids corporel) à huit reprises, à intervalles mensuels.

7. Effets indésirables

Chats :

<i>Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):</i>
Hyperactivité ^{1,2} Vomissements ² Ataxie (manque de coordination), Tremblements musculaires Tachypnée (respiration rapide et superficielle) Prurit (démangeaisons) ^{1,2} Anorexie (perte d'appétit), Léthargie

¹ légers et transitoires

² disparaissent généralement sans traitement

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de

l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : {détails relatifs au système national}.

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale.

Ce médicament vétérinaire aromatisé doit être administré conformément au tableau suivant, afin de garantir une dose unique de 6 à 24 mg de lotilaner par kg de poids corporel.

Poids du chat (kg)	Dosage du comprimé et nombre de comprimés à administrer	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5 – 2,0	1	
> 2,0 – 8,0		1
> 8,0	Combinaison appropriée de comprimés	

Pour les chats de plus de 8 kg de poids corporel, utiliser une association appropriée de dosages disponibles pour obtenir la dose recommandée de 6 à 24 mg/kg.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Administrez le produit vétérinaire avec la nourriture ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

Pour une lutte optimale contre les infestations de tiques et de puces, le médicament vétérinaire doit être administré à intervalles mensuels et ce tout au long de la saison des puces et/ou des tiques en fonction des situations épidémiologiques locales.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

EU/2/17/206/016-023

Les comprimés sont emballés dans des plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans une boîte en carton.

Chaque dosage de comprimé est disponible en conditionnements de 1, 3, 6 ou 18 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la [base de données de l'Union sur les médicaments](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

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

België/Belgique/Belgien

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

Република България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

Tel: +372 8807513
PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Lietuva

Tel: +372 8840389
PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968
PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530
PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939
PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047
PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Τηλ: +386 82880137
PV.GRC@elancoah.com

Tel: +43 720116570
PV.AUT@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402
PV.ESP@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306
PV.POL@elancoah.com

France

Tél : +33 975180507
PV.FRA@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411
PV.HRV@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400
PV.ROU@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732
PV.IRL@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093
PV.SVN@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379
PV.ISL@elancoah.com

Slovenská republika

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

Italia

Tel: +39 0282944231
PV.ITA@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088
PV.FIN@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096
PV.CYP@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397
PV.SWE@elancoah.com

Latvija

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

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots :

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

17. Autres informations

Le lotilaner, un énantiomère pur appartenant à la classe des isoxazolines, est efficace contre les puces (*Ctenocephalides felis* et *Ctenocephalides canis*) et les tiques (*Ixodes ricinus*).

Le lotilaner est un inhibiteur puissant des canaux chlorures des récepteurs de l'acide gamma-aminobutyrique (GABA) et provoque ainsi la mort rapide des tiques et des puces. Dans des études *in vitro*, l'activité du lotilaner contre certaines espèces d'arthropodes n'a pas été affectée par les résistances aux organochlorés (cyclodiènes, par ex., la dieldrine), aux phénylpyrazoles (par ex., le fipronil), aux néonicotinoïdes (par ex., l'imidaclopride), aux formamidines (par ex., l'amitraz) et aux pyréthroides (par ex., la cyperméthrine).

Pour les puces, le produit est efficace dans les 12 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les puces présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 8 heures.

Pour les tiques, le produit est efficace dans les 24 heures suivant l'attachement, durant un mois après administration. Les tiques présentes sur l'animal avant l'administration du produit sont tuées dans les 18 heures.

Le médicament vétérinaire tue les puces présentes sur le chat et récemment écloses avant même qu'elles ne pondent leurs œufs. En conséquence, le médicament rompt le cycle de vie des puces et empêche la contamination de l'environnement par les puces dans les zones accessibles au chat.