

**LIITE I**  
**VALMISTEYHTEENVETO**

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

### Vaikuttava aine:

Yksi purutabletti sisältää:

Credelio-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
koiralle (1,3–2,5 kg)	56,25
koiralle (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koiralle (> 5,5–11 kg)	225
koiralle (> 11–22 kg)	450
koiralle (> 22–45 kg)	900

### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosajauhe
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen, silikonoitu
Kuivaliha-aromi
Krospovidoni
Povidoni K30
Natriumlauryylisulfaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai beige pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva tappava vaikutus kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) vastaan 1 kuukauden ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen dermatiitin hallinnassa.

Sikaripunkkitartuntojen (*Demodex canis*) hoitoon.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautautien tartunnan riskiä ei voida kokonaan sulkea pois.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,3 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkevalmisteen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,3 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ripuli <sup>1,2</sup> , verinen ripuli <sup>1</sup> , oksentelu <sup>1,2</sup> ; anoreksia <sup>1,2</sup> , letargia <sup>2</sup> ; polydipsia <sup>1,2</sup> ; ataksia <sup>3</sup> , kouristuskohtaukset <sup>3</sup> , vapina <sup>3</sup> ; kutina <sup>1,2</sup> ; sopimaton virtsaaminen <sup>1</sup> , polyuria <sup>1,2</sup> , virtsaumpi <sup>1,2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Lieviä ja ohimeneviä

<sup>2</sup> Menevät tavallisesti ohi ilman hoitoa

<sup>3</sup> Yleensä ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana tai siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista tai urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei tunneta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia Credelio-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Eläinlääkevalmiste annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneeriannos 20–43 mg/kg:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä				

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 20–43 mg/kg.

Credelio-tabletit ovat maistuvia pureskeltavia ja maustettuja tabletteja. Anna purutabletti/purutabletit kuukausittain ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8–9 viikon ikäisille ja 1,3–3,6 kg:n painoisille koiranpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat jopa viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (43 mg/kg, 129 mg/kg ja 215 mg/kg lotilaneeria).

### 3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset

## resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

### 3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

## 4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

### 4.1 ATCvet-koodi: QP53BE04

### 4.2 Farmakodynamiikka

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puutiaislajeihin *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus* sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. Resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuta lotilaneerin tehoon.

Vaikutus kirppuihin alkaa 4 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 6 tunnin kuluessa. Vaikutus puutiaisiin alkaa 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa koirassa olevat ja koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

### 4.3 Farmakokinetiikka

Lotilaneeri imeytyy nopeasti suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2 tunnissa. Ruoka lisää imeytymistä. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 viikkoa. Pitkä terminaalinen puoliintumisaika mahdollistaa tehokkaan lääkeainepitoisuuden veressä koko annosteluvälin ajaksi.

Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen sappeen, erittyminen munuaisten kautta on vähäisempi eliminaatioreitti (alle 10 % annoksesta). Lotilaneeri metaboloituu vähäisessä määrin hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi, joita havaitaan ulosteissa ja virtsassa.

## 5. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1, 3, 6 ja 18 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/04/2017

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP/KK/VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Credelio 12 mg purutabletit kissalle (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg purutabletit kissalle (> 2,0–8,0 kg)

## 2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

### Vaikuttava aine:

Yksi purutabletti sisältää:

<b>Credelio-purutabletit</b>	<b>lotilaneeria (lotilanerum) (mg)</b>
kissalle (0,5–2,0 kg)	12
kissalle (> 2,0–8,0 kg)	48

### Apuaineet:

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
Hiivajauhe (aromi)
Selluloosa, mikrokiteinen, silikonoitu
Selluloosajauhe
Laktoosimonohydraatti
Povidoni K30
Krospovidoni
Natriumlauryylisulfaatti
Vaniliini (aromi)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Valkoinen tai rusehtava pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

## 3. KLIINiset TIEDOT

### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissojen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva tappava vaikutus kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) vastaan 1 kuukauden ajan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen

dermatiitin hallinnassa.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 3.4 Erityisvaroitukset

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautien tartunnan riskiä ei voida kokonaan sulkea pois.

Riittävää tehoa ei välttämättä saavuteta, jos eläinlääkevalmistetta ei anneta ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Tiedot valmisteen tehosta puutiaisia vastaan nuorilla kissoilla ovat riittämättömiä, joten tätä valmistetta ei suositella puutiaisten torjuntaan 5 kuukauden ikäisille tai sitä nuoremmille kissanpennuille.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Turvallisuutta ja tehoa on tutkittu vähintään 8 viikon ikäisillä ja vähintään 0,5 kg:n painoisilla kissoilla. Siksi tämän eläinlääkevalmisteen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 0,5 kg:n painoisille kissanpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: kissa

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	oksentelu <sup>1</sup>
---	------------------------

<sup>1</sup> Menee tavallisesti ohi ilman hoitoa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty.



### Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella. Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista tai urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

### **3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset**

Ei tunneta.

Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia Credelio-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

### **3.9 Antoreitit ja annostus**

Suun kautta.

Maustettu eläinlääkevalmiste annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneerin kerta-annos 6–24 mg/kg:

Kissan paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä	

Jos kissan paino on yli 8 kg, käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 6–24 mg/kg.

Anna eläinlääkevalmiste ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidon optimoimiseksi eläinlääkevalmistetta tulisi käyttää kuukauden välein, ja käyttöä tulisi jatkaa koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen perusteella.

### **3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)**

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8 viikon ikäisille ja 0,5 kg:n painoisille kissanpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta annoksia, jotka olivat yli viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (130 mg/kg lotilaneeria).

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. FARMAKOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodynamiikka**

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään, ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä puutiaisiin (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. *In vitro* -tutkimuksissa resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuttanut lotilaneerin tehoon joitakin niveljalkaislajeja vastaan.

Vaikutus kirppuihin alkaa 12 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 8 tunnin kuluessa. Vaikutus puutiaisiin alkaa 24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden ajan valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset kuolevat 18 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa kissassa olevat ja kissaan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille kissa pääsee.

### **4.3 Farmakokinetiikka**

Lotilaneeri imeytyy nopeasti suun kautta tapahtuvan annostelun jälkeen, ja huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 4 tunnin kohdalla. Lotilaneerin biologinen hyötyosuus noin kymmenkertaistuu, jos valmiste annetaan ruoan kanssa. Terminaalinen puoliintumisaika on noin 4 viikkoa (harmoninen keskiarvo). Terminaalinen puoliintumisaika mahdollistaa tehokkaan lääkeainepitoisuuden veressä koko annosteluvälin ajaksi.

Pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen sappeen, erittyminen munuaisten kautta on vähäisempi eliminaatioreitti (alle 10 % annoksesta). Lotilaneeri metaboloituu vähäisessä määrin hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi, joita havaitaan ulosteissa ja virtsassa.

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei erityisiä säilytysohjeita.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1, 3, 6 ja 18 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

EU/2/17/206/016–023

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 25/04/2017

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

{PP.KK.VVVV}

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkevalmistetta koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**LIITE II**

**MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**

Ei ole

### **LIITE III**

## **MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE**

## **A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT**

**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA****KARTONKIKOTELO (KOIRALLE)****1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

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

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

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

**3. PAKKAUSKOKO**

1 tabletti  
3 tablettia  
6 tablettia  
18 tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Koira

**5. KÄYTTÖAIHEET****6. ANTOREITIT**

Suun kautta.  
Annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

**7. VAROAJAT****8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}



**SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA**

**KARTONKIKOTELO (KISSALLE)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Credelio 12 mg purutabletit kissalle (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg purutabletit kissalle (> 2,0–8,0 kg)

**2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)**

12 mg lotilanerum  
48 mg lotilanerum

**3. PAKKAUSKOKO**

1 tabletti  
3 tablettia  
6 tablettia  
18 tablettia

**4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)**

Kissa

**5. KÄYTTÖAIHEET**

**6. ANTOREITIT**

Annetaan ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.  
Suun kautta.

**7. VAROAJAT**

**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**9. SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT ERITYISET VAROTOIMET**

**10. MERKINTÄ ”LUE PAKKAUSSELOSTE ENNEN KÄYTTÖÄ”**

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

**11. MERKINTÄ ”ELÄIMILLE”**

Eläimille.

**12. MERKINTÄ ”EI LASTEN NÄKYVILLE EIKÄ ULOTTUVILLE.”**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

**13. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Elanco GmbH

**14. MYYNTILUVAN NUMEROT**

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

**15. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS (KOIRALLE)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Credelio



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

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

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT  
TIEDOT**

**LÄPIPAINOPAKKAUS (KISSALLE)**

**1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Credelio



**2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET**

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

**3. ERÄNUMERO**

Lot {numero}

**4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

Exp. {KK/VVVV}

## **B. PAKKAUSSELOSTE**

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

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

### 2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Credelio-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
koiralle (1,3–2,5 kg)	56,25
koiralle (> 2,5–5,5 kg)	112,5
koiralle (> 5,5–11 kg)	225
koiralle (> 11–22 kg)	450
koiralle (> 22–45 kg)	900

Valkoinen tai beige pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

### 4. Käyttöaiheet

Koirien kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva tappava vaikutus vähintään 1 kuukauden ajan kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* ja *Dermacentor reticulatus*) vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

Sikaripunkkitartuntojen (*Demodex canis*) hoitoon.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektiotautien tartunnan riskiä ei voida sulkea pois.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,3 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkevalmisteen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,3 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

### Tiineys ja laktatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai laktation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoseläiminä käytettävillä koirilla ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunneta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia Credelio-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

### Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8–9 viikon ikäisille ja 1,3–3,6 kg:n painoisille koiranpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat jopa viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (43 mg/kg, 129 mg/kg ja 215 mg/kg lotilaneeria).

## 7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: koira

*Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):*

ripuli<sup>1,2</sup>, verinen ripuli<sup>1</sup>, oksentelu<sup>1,2</sup>;  
anoreksia<sup>1,2</sup>, väsymys<sup>2</sup>; lisääntynyt jano<sup>1,2</sup>;  
ataksia<sup>3</sup>, kouristuskohtaukset<sup>3</sup>, vapina<sup>3</sup>;  
kutina<sup>1,2</sup>;  
sopimaton virtsaaminen<sup>1</sup>, lisääntynyt virtsaaminen<sup>1,2</sup>, virtsaumpi<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Lieviä ja ohimeneviä

<sup>2</sup> Menevät tavallisesti ohi ilman hoitoa

<sup>3</sup> Yleensä ohimeneviä

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## 8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Eläinlääkevalmiste annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneeriannos 20–43 mg/kg:

Koiran paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä				

Käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 20–43 mg/kg.

Sikaripunkkitartuntojen (demodikoosin) (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito:

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena on osoittautunut tehokkaaksi ja vähentänyt kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista testitulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavaa hoitoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus kehoitetaan hoitamaan asianmukaisesti, jos mahdollista.

## 9. Annostusohjeet

Credelio-tabletit ovat maukkaita pureskeltavia maustettuja tabletteja. Anna purutabletti/purutabletit kuukausittain ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle



Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkausiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon. Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1, 3, 6 ja 18 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

#### **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**

#### **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: +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

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

**17. Lisätietoja**

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*), puutiaislajeihin *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus* sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. Resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonicotinoideille (esim.

imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuta lotilaneerin tehoon.

Vaikutus kirppuihin alkaa 4 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 6 tunnin kuluessa.

Vaikutus puutiaisiin alkaa 48 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa koirassa olevat ja koiraan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille koira pääsee.

## PAKKAUSSELOSTE

### 1. Eläinlääkkeen nimi

Credelio 12 mg purutabletit kissalle (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg purutabletit kissalle (> 2,0–8,0 kg)

### 2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Credelio-purutabletit	lotilaneeria (lotilanerum) (mg)
kissalle (0,5–2,0 kg)	12
kissalle (> 2,0–8,0 kg)	48

Valkoinen tai rusehtava pyöreä purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja.

### 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa

### 4. Käyttöaiheet

Kissojen kirppu- ja puutiaistartuntojen hoitoon.

Eläinlääkevalmisteella on välitön ja jatkuva tappava vaikutus 1 kuukauden ajan kirppuja (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) ja puutiaisia (*Ixodes ricinus*) vastaan.

Kirppujen ja puutiaisten täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle.

Eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana hoitosuunnitelmaa kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (Flea Allergy Dermatitis, FAD) hallinnassa.

### 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

### 6. Erityisvaroitukset

#### Erityisvaroitukset:

Loisten on aloitettava syöminen isännän iholla, jotta ne altistuvat lotilaneerille. Sen vuoksi loisten levittämien infektioautien tartunnan riskiä ei voida sulkea pois.

Riittävää tehoa ei välttämättä saavuteta, jos eläinlääkevalmistetta ei anneta ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Tiedot valmisteen tehosta puutiaisia vastaan nuorilla kissoilla ovat riittämättömiä, joten tätä valmistetta ei suositella puutiaisten torjuntaan 5 kuukauden ikäisille tai sitä nuoremmille kissanpennuille.

#### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 0,5 kg:n painoisista kissoista ja kissanpennuista. Tämän eläinlääkevalmisteen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 0,5 kg:n painoisille kissanpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvioon.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja laktaatio:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### Hedelmällisyys:

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista.

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitokseen käytettävillä naaraskissoilla ei ole varmistettu. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-haitta-arvion perusteella.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei tunnetta. Kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu yhteisvaikutuksia Credelio-purutablettien ja yleisesti käytettävien eläinlääkevalmisteiden välillä.

#### Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei havaittu, kun 8 viikon ikäisille ja 0,5 kg:n painoisille kissanpennuille annettiin kahdeksana kertana kuukauden välein suun kautta yliannoksia, jotka olivat yli viisinkertaisia suurimpaan suositusannokseen nähden (130 mg/kg lotilaneeria).

## **7. Haittatapahtumat**

Kohde-eläinlajit: kissa

<i>Hyvin harvinainen (&lt; 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):</i>
--

öksentelu <sup>1</sup>
------------------------

<sup>1</sup> Menee tavallisesti ohi ilman hoitoa

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Maustettu eläinlääkevalmiste annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin varmistetaan lotilaneerin kerta-annos 6–24 mg/kg:

Kissan paino (kg)	Annettavien tablettien vahvuus ja lukumäärä	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Tarkoituksenmukainen tablettien yhdistelmä	

Jos kissan paino on yli 8,0 kg, käytä saatavilla olevien vahvuuksien tarkoituksenmukaista yhdistelmää, jotta saat aikaan suositusannoksen 6–24 mg/kg.

## 9. Annostusohjeet

Anna eläinlääkevalmiste ruoan kanssa tai 30 minuutin sisällä ruokkimisesta.

Kirppu- ja puutiaistartuntojen hoidon optimoimiseksi eläinlääkevalmistetta tulisi käyttää kuukauden välein, ja käyttöä tulisi jatkaa koko kirppu- ja/tai puutiaiskauden ajan paikallisen epidemiologisen tilanteen perusteella.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi.

## 13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

## 14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/17/206/016–023

Tabletit on pakattu alumiini/alumiini-läpipainopakkauksiin, jotka on pakattu kartonkikoteloon.

Jokaista tablettivahvuutta on saatavana 1, 3, 6 ja 18 tabletin pakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## 15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

{KK/VVVV}

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

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

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **Република България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

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

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

Tel: +36 18088411

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

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

### **România**

Tel: +40 376300400

PV.HRV@elancoah.com

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

## 17. Lisätietoja

Lotilaneerin puhdas enantiomeeri kuuluu isoksatsoliiniryhmään ja se tehoaa kirppuihin (*Ctenocephalides felis* ja *Ctenocephalides canis*) sekä puutiaisiin (*Ixodes ricinus*).

Lotilaneeri on voimakas gamma-aminovoihapon (GABA) säätelien kloridikanavien estäjä, joka saa aikaan puutiaisten ja kirppujen nopean kuoleman. *In vitro* -tutkimuksissa resistenssi orgaanisille klooriyhdisteille (syklodieenit, esim. dieldriini), fenyylipyratsoleille (esim. fiproniili), neonikotinoideille (esim. imidaklopridi), formamidiineille (esim. amitratsi) ja pyretroideille (esim. sypermetriini) ei vaikuttanut lotilaneerin tehoon joitakin niveljalkaislajeja vastaan.

Vaikutus kirppuihin alkaa 12 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet kirput kuolevat 8 tunnin kuluessa.

Vaikutus puutiaisiin alkaa 24 tunnin kuluessa kiinnittymisestä ja jatkuu 1 kuukauden valmisteen antamisen jälkeen. Eläimessä ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset kuolevat 18 tunnin kuluessa.

Eläinlääkevalmiste tappaa kissassa olevat ja kissaan juuri tarttuneet kirput ennen kuin ne ehtivät munia. Valmiste katkaisee siten kirpun elinkierron ja estää kirppujen leviämisen ympäristöön alueilla, joille kissa pääsee.