

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

| Substancje czynne: | Lotilaner (lotilanerum) | Oksym milbemycyny (milbemycinum oximum) |
|---------------------------|------------------------------------|--|
| Psy (1,4–2,8 kg) | 56,25 mg | 2,11 mg |
| Psy (>2,8–5,5 kg) | 112,5 mg | 4,22 mg |
| Psy (>5,5–11 kg) | 225 mg | 8,44 mg |
| Psy (>11–22 kg) | 450 mg | 16,88 mg |
| Psy (>22–45 kg) | 900 mg | 33,75 mg |

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|--|
| Celuloza, sproszkowana |
| Laktoza jednowodna |
| Celuloza mikrokrystaliczna krzemionkowana |
| Sucha substancja z aromatem mięsa |
| Krospowidon |
| Powidon K30 |
| Laurylosiarczan sodu |
| Krzemionka koloidalna bezwodna |
| Stearynian magnezu |

Okrągła, dwustronnie wypukła tabletki do rozgryzania i żucia w kolorze od białego do beżowego z brązowymi plamkami, ze ściętymi brzegami i literą „I” wytłoczoną po jednej stronie tabletki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie u psów ze stwierdzoną lub zagrożonych inwazją/zarażeniem kleszczami, pchłami, roztocami, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniem sercowym i/lub nicieniem płucnym. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko gdy wskazane jest leczenie inwazji kleszczy/pcheł/roztoczy oraz zarażenia nicieniami żołądkowo-jelitowymi lub leczenie

inwazji kleszczy/pcheł/roztoczy oraz zapobieganie robaczycy serca/angiostrongylozie w tym samym czasie.

Ektopasożyty

Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i *I. hexagonus*) i pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia natychmiastowe i utrzymujące się przez jeden miesiąc działanie bójcze wobec kleszczy i pcheł.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

Nicienie żołądkowo-jelitowe

Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych: tęgoryjce (*Ancylostoma caninum* - larwy L4, niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe), glisty (*Toxocara canis* – larwy L4, niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe oraz *Toxascaris leonina* – postaci dorosłe) i włosogłówka (*Trichuris vulpis* – postaci dorosłe).

Nicień sercowy

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*).

Nicień płucny

Zapobieganie angiostrongylozie przez ograniczenie zarażenia *Angiostrongylus vasorum* (nicieniami płucnymi) – niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe podczas podawania produktu co miesiąc.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji kleszczy, pcheł, roztoczy, nicieni żołądkowo-jelitowych, nicienia sercowego i/lub nicienia płucnego i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Produkt powinien być stosowany u psów z mieszaną inwazją pasożytów zewnętrznych (kleszcze, pchły lub roztocza) i pasożytów wewnętrznych (nicienie żołądkowo-jelitowe i/lub nicien sercowy/nicień płucny) lub narażonych na taką inwazję. W przypadku braku współistniejącego zarażenia lub ryzyka wystąpienia mieszanej inwazji pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych należy stosować produkt przeciwpasożytniczy o węższym spektrum działania.

Kleszcze i pchły muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, aby nastąpiła ich ekspozycja na substancję czynną, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez kleszcze i pchły.

W przypadku zarażeń wywołanych przez nicienie żołądkowo-jelitowe konieczność oraz częstotliwość ponownego stosowania leczenia przeciwpasożytniczego, jak również wybór produktu przeciwpasożytniczego (zawierającego jedną substancję czynną lub produktu złożonego) powinny być ocenione przez lekarza weterynarii.

Utrzymywanie skuteczności laktonów makrocyklicznych jest kluczowe w zapobieganiu zarażeniom *Dirofilaria immitis*, dlatego też w celu minimalizowania ryzyka rozwoju oporności zaleca się poddanie psów badaniom na obecność antygenów pasożyta oraz mikrofilarii we krwi na początku każdego sezonu przed rozpoczęciem comiesięcznego leczenia zapobiegawczego. Produkt nie jest skuteczny wobec postaci dorosłych *D. immitis* i nie jest przeznaczony do usuwania mikrofilarii.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć wpływ na oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia/inwazji w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,4 kg i większej. Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia albo o masie mniejszej niż 1,4 kg powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Należy ściśle przestrzegać stosowania zalecanej dawki u psów z mutacją genu białka oporności wielolekowej typu 1 (MDR1^{-/-} Multidrug resistance protein 1) i glikoproteiną-P o zmienionej aktywności, które mogą występować u psów rasy collie i ras pokrewnych.

Psy żyjące na terenach endemicznego występowania nicieni sercowych, lub podróżujących do takich obszarów muszą być poddane badaniu na obecność dirofilarii przed rozpoczęciem leczenia. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych.

Nie zaleca się podawania produktów zawierających oksym milbemycyny (takich jak ten produkt) u psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii, aby zapobiec wystąpieniu reakcji nadwrażliwości związanej z uwolnieniem białek z martwych albo obumierających mikrofilarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe spożycie może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu tabletki do rożgryzania i żucia należy przechowywać w blistrach umieszczonych w opakowaniu zewnętrznym w miejscu niedostępnym dla dzieci do momentu podania produktu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu tabletek należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy.

| | |
|--|---|
| Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt): | Zaburzenia zachowania ^{1,2} Biegunka ² , wymioty ² Drżenie mięśni ² Świąd ² |
|--|---|

| | |
|---|---|
| | Anoreksja ² , letarg ² |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Ataksja ³ , drgawki ³ , drżenie mięśni ³ |

¹ Zmiany w zachowaniu.

² Zdarzenia te na ogół ustępowały samoistnie i trwały krótko.

³ Objawy te zazwyczaj ustępują bez leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji oraz u psów hodowlanych nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogenego. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów hodowlanych nie zostało określone. Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdolność reprodukcyjną samców i samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wykazano, że lotilaner i oksym milbemycyny są substratami glikoproteiny-P (P-gp), a zatem mogą wchodzić w interakcję z innymi substratami P-gp (np. digoksyną, doksorubicyną) albo innymi laktonami makrocyclicznymi. Dlatego też jednoczesne stosowanie innych substratów P-gp może prowadzić do zwiększonej toksyczności.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą, aby zapewnić dawkę 20–41 mg lotilaneru/kg masy ciała oraz 0,75–1,53 mg oksymu milbemycyny/kg masy ciała.

| Masa ciała psa | Moc i liczba tabletek do rozgryzania i żucia Credelio Plus do podania | | | | |
|----------------|---|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | 56,25 mg/ 2,11 mg | 112,5 mg/ 4,22 mg | 225 mg/ 8,44 mg | 450 mg/ 16,88 mg | 900 mg/ 33,75 mg |
| 1,4–2,8 kg | 1 | | | | |
| >2,8–5,5 kg | | 1 | | | |
| >5,5–11 kg | | | 1 | | |
| >11–22 kg | | | | 1 | |
| >22–45 kg | | | | | 1 |
| >45 kg | Odpowiednia kombinacja tabletek | | | | |

U psów o masie ciała powyżej 45 kg, należy zastosować odpowiednią kombinację dostępnych tabletek różnej mocy, tak by zapewnić podanie dawki zawierającej 20–41 mg lotilaneru/kg i 0,75–1,53 mg oksymu milbemycyny/kg. Podawanie leku w zbyt niskiej dawce, może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku inwazji/zarażeń pasożytami, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia. Jeżeli w oparciu o ocenę lekarza weterynarii, wymagane jest ponowne podanie(-a) produktu, każde kolejne podanie musi być poprzedzone co najmniej 1-miesięcznym odstępem.

Sposób podawania:

Weterynaryjny produkt leczniczy ma postać smakowej tabletki do rozgryzania i żucia. Podać tabletkę/tabletki do rozgryzania i żucia z karmą albo po karmieniu.

Psy nie żyjące na terenach endemicznych nicieni sercowych:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako część sezonowego leczenia przeciw kleszczom i/lub pchłom u psów z rozpoznany współistniejącym zarażeniem albo z ryzykiem współistniejącego zarażenia nicieniami żołądkowo-jelitowymi lub nicieniem płucnym. Jedno podanie produktu jest skuteczne w zwalczaniu nicieni żołądkowo-jelitowych.

Psy żyjące na terenach endemicznych nicieni sercowych:

Przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić zalecenia zawarte w punkcie 3.4. i 3.5.

W celu zapobiegania dirofilariozie i jednoczesnego leczenia inwazji kleszczy i/lub pcheł, weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany z zachowaniem regularnych, miesięcznych odstępów w sezonie, w którym występują komary, kleszcze i/lub pchły. Pierwsza dawka weterynaryjnego produktu leczniczego może być podana po pierwszym możliwym narażeniu na komary, ale nie później niż jeden miesiąc po takim narażeniu.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy zastępuje inny produkt stosowany przeciw robakom sercowym, pierwsza dawka tego produktu powinna zostać podana z zachowaniem miesięcznego odstępu od ostatniej dawki poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

U psów, podróżujących na tereny, w którym występują nicienie sercowe, należy rozpocząć leczenie w ciągu miesiąca po przybyciu do takiego regionu.

Leczenie profilaktyczne przeciw nicieniom sercowym należy kontynuować w comiesięcznych dawkach, a ostatnie podanie powinno mieć miejsce miesiąc po opuszczeniu tego regionu.

Nicień płucny

W obszarach endemicznych comiesięczne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zmniejsza stopień zarażenia *Angiostrongylus vasorum* niedojrzałych postaci dorosłych (L5) i postaci dorosłych w sercu i w płucach. Zaleca się kontynuację leczenia w celu zapobiegania nicieniom płucnym przez co najmniej 1 miesiąc od ostatniej ekspozycji na ślimaki.

Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w dwukrotnym badaniu zeszkobin skóry, w odstępie miesiąca, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego comiesięcznego leczenia. Ponieważ nużycą jest chorobą wieloczynnikową, w przypadkach, w których jest to możliwe, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż te wymienione w punkcie 3.6, u szceniąt (rozpoczynających leczenie w wieku 8–9 tygodni) po dziewięciokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną przez 1–5 kolejnych dni, oraz u psów dorosłych (rozpoczynających leczenie w wieku 11 miesięcy) po siedmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną przez 1–5 kolejnych dni; ani u psów dorosłych (w około 12. miesiącu życia) po jednorazowym podaniu sześciokrotności najwyższej zalecanej dawki.

Po podaniu pięciokrotności najwyższej zalecanej dawki psom z mutacją genu MDR1 (-/-) i glikoproteiną -P o zmienionej aktywności, obserwowano przejściową depresję, ataksję, drżenie, mydriazę i (lub) nadmierne ślinienie.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AB51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lotilaner:

Lotilaner jest substancją owadobójczą i roztoczebójczą należącą do grupy izoksazolin. Lotilaner jest czystym enancjomerem wykazującym działanie wobec kleszczy w stadium dojrzałym takich jak *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* i *Rhipicephalus sanguineus*, pcheł w stadium dojrzałym takich jak *Ctenocephalides felis* i *C. canis*, jak również roztoczy *Demodex canis*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA (kwasem gamma-aminomasłowym) i w mniejszym stopniu kanałów jonów chlorkowych aktywowanych glutaminianem, przez co powoduje szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidakloprydowi), formamidynom (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin od rozpoczęcia żerowania i trwa przez jeden miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* znajdujące się na psie przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin po infestacji i trwa przez jeden miesiąc po podaniu produktu. Pchły znajdujące się na psie przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

Weterynaryjny produkt leczniczy zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim samice złożą jaja. Produkt przerywa więc cykl rozwojowy pcheł i zapobiega tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp.

Oksym milbemycyny:

Oksym milbemycyny jest laktonem makrocyklicznym o działaniu ogólnoustrojowym, otrzymywanym z fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *Aureolacrimosus* i składa się z dwóch głównych postaci, A3 i A4 (stosunek A3:A4 wynosi 20:80). Oksym milbemycyny jest endektocidem przeciwpasożytniczym, który wykazuje działanie wobec roztoczy, nicieni w stadiach larwalnych i dorosłych oraz larw (L3/L4) *Dirofilaria immitis*.

Aktywność oksymu milbemycyny jest związana z jego wpływem na neuroprzebieżność u bezkręgowców. Oksym milbemycyny, podobnie jak awermektyny i inne milbemycyny, powoduje zwiększenie przepuszczalności błon nicieni i owadów dla jonów chlorkowych poprzez kanały jonów chlorkowych bramkowane glutaminianem. Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej i porażenia wiotkiego, a następnie śmierci pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie w osoczu w ciągu 3–5 godzin. 5-oksym milbemycyny A3 i 5-oksym milbemycyny A4 są również szybko wchłaniane po podaniu doustnym, a T_{max} wynosi około 2–4 godziny dla każdej substancji czynnej. Obecność pokarmu poprawia wchłanianie lotilaneru i oksymu milbemycyny. Biodostępność lotilaneru wynosi 75%, a biodostępność milbemycyny (5-oksymy milbemycyny A3 i A4) około 60%.

Dystrybucja

Lotilaner i 5-oksymy milbemycyny A3 i A4 ulegają znacznej dystrybucji u psów, gdzie objętość dystrybucji po podaniu dożylnym wynosi 3–4 l/kg. Wiązanie z białkami osocza jest wysokie zarówno w przypadku lotilaneru jak i oksymu milbemycyny (>95%).

Metabolizm i wydalanie

Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu.

Główną drogą eliminacji lotilaneru jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Końcowy okres półtrwania wynosi około 24 dni. Końcowy okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek. W przypadku comiesięcznych dawek wielokrotnych obserwuje się nieznaczną kumulację, a stan stacjonarny zostaje uzyskany po czwartej miesięcznej dawce.

Podstawowymi metabolitami oksymu milbemycyny wydalany z kałem i moczem u psów były koniugaty glukoronianu z 5-oksymami milbemycyny A3 albo A4, dezalikilowane 5-oksymy milbemycyny A3 albo A4 i hydroksylowane 5-oksymy milbemycyny A4. 5-oksym hydroksymilbemycyny A4 był wykrywany jedynie w osoczu, ale nie w moczu ani w kale, co sugeruje wydalanie głównie w postaci koniugatów metabolicznych u psów.

5-oksym milbemycyny A4 jest eliminowany wolniej niż 5-oksym milbemycyny A3 (klirens po podaniu dożylnym wynosił odpowiednio 47,0 i 106,8 ml/h/kg), przez co ekspozycja (AUC) na 5-oksym milbemycyny A4 jest większa niż na 5-oksym milbemycyny A3. Średnie okresy półtrwania w fazie eliminacji wynosiły 27 godzin w przypadku A3 i 57 godzin w przypadku A4. 5-oksym milbemycyny A3 i A4 jest wydalany głównie z kałem, a w mniejszym stopniu z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry aluminium/aluminium umieszczone w pudełku tekturowym.
Wielkość opakowania: 1, 3, 6 albo 18 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/271/001-020

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

14 kwietnia 2021

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD miesiąc RRRR

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEKS II

INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

Brak

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO**

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg tabletki do rozgryzania i żucia (1,4–2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tabletki do rozgryzania i żucia (>2,8–5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tabletki do rozgryzania i żucia (>5,5–11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tabletki do rozgryzania i żucia (>11–22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia (>22–45 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

56,25 mg lotilaner/2,11 mg oksym milbemyliny
112,5 mg lotilaner/4,22 mg oksym milbemyliny
225 mg lotilaner/8,44 mg oksym milbemyliny
450 mg lotilaner/16,88 mg oksym milbemyliny
900 mg lotilaner/33,75 mg oksym milbemyliny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka
3 tabletki
6 tabletek
18 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

5. WSKAZANIA LECZNICZE**6. DROGI PODANIA**

Podanie doustne.
Podać z karmą albo po karmieniu.

7. OKRESY KARENCJI**8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII**

Exp. {mm/rrrr}

9. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

10. NAPIS „PRZED UŻYCIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ ULOTKĘ.”

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.


11. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT”

Wyłącznie dla zwierząt.

12. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

13. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco 

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/21/271/001 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletko do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/002 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/003 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/004 (56,25 mg lotilaneru + 2,11 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/005 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletko do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/006 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/007 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/008 (112,5 mg lotilaneru + 4,22 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/009 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletko do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/010 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/011 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/012 (225 mg lotilaneru + 8,44 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/013 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletko do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/014 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)

EU/2/21/271/015 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/21/271/016 (450 mg lotilaneru + 16,88 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/21/271/017 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg oksymu milbemycyny; 1 tabletką do rozgryzania i żucia)
EU/2/21/271/018 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg oksymu milbemycyny; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/21/271/019 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg oksymu milbemycyny; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/21/271/020 (900 mg lotilaneru + 33,75 mg oksymu milbemycyny; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

| |
|------------------------|
| 15. NUMER SERII |
|------------------------|

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTER

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Credelio Plus



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1.4–2.8 kg
> 2.8–5.5 kg
> 5.5–11 kg
> 11–22 kg
> 22–45 kg

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Credelio Plus 56,25 mg/2,11 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,4-2,8 kg)
Credelio Plus 112,5 mg/4,22 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 2,8-5,5 kg)
Credelio Plus 225 mg/8,44 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 5,5-11 kg)
Credelio Plus 450 mg/16,88 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 11-22 kg)
Credelio Plus 900 mg/33,75 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (> 22-45 kg)

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

| Substancje czynne: | Lotilaner (<i>lotilanerum</i>) | Oksym milbemecyny (<i>milbemycinum oximum</i>) |
|--------------------|-------------------------------------|---|
| Psy (1,4-2,8 kg) | 56,25 mg | 2,11 mg |
| Psy (>2,8-5,5 kg) | 112,5 mg | 4,22 mg |
| Psy (>5,5-11 kg) | 225 mg | 8,44 mg |
| Psy (>11-22 kg) | 450 mg | 16,88 mg |
| Psy (>22-45 kg) | 900 mg | 33,75 mg |

Okrągła, dwustronnie wypukła tabletka do rozgryzania i żucia w kolorze od białego do beżowego z brązowymi plamkami, ze ściętymi brzegami i literą „I” wytłoczoną po jednej stronie tabletki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

Stosowanie u psów ze stwierdzoną lub zagrożonych inwazją/zarażeniem kleszczami, pchłami, roztoczymi, nicieniami żołądkowo-jelitowymi, nicieniem sercowym i/lub nicieniem płucnym. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko gdy wskazane jest leczenie inwazji kleszczy/pcheł/roztoczy oraz zarażenia nicieniami żołądkowo-jelitowymi lub leczenie inwazji kleszczy/pcheł/roztoczy oraz zapobieganie robaczycy serca/angiostromylozie w tym samym czasie.

Ektopasożyty

Leczenie inwazji kleszczy (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i *I. hexagonus*) i pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) u psów.

Weterynaryjny produkt leczniczy zapewnia natychmiastowe i utrzymujące się przez jeden miesiąc działanie bójcze wobec kleszczy i pcheł.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako element strategii leczenia i kontrolowania alergicznego pchlego zapalenia skóry (APZS).

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

Nicienie żołądkowo-jelitowe

Leczenie inwazji nicieni żołądkowo-jelitowych: tęgoryjce (*Ancylostoma caninum* - larwy L4, niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe); glisty (*Toxocara canis* - larwy L4, niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe oraz *Toxascaris leonina* – postaci dorosłe) i włosogłówka (*Trichuris vulpis* – postaci dorosłe).

Nicień sercowy

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*).

Nicień płucny

Zapobieganie angiostrongylozie przez ograniczenie zarażenia *Angiostrongylus vasorum* (nicieniami płucnymi) - niedojrzałe postaci dorosłe (L5) oraz postaci dorosłe podczas podawania produktu co miesiąc.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownej inwazji kleszczy, pcheł, roztoczy, nicieni żołądkowo-jelitowych, nicienia sercowego i/lub nicienia płucnego i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim produktem.

Produkt powinien być stosowany u psów z mieszaną inwazją pasożytów zewnętrznych (kleszcze, pchły lub roztocza) i pasożytów wewnętrznych (nicień żołądkowo-jelitowe i/lub nicien sercowy/nicień płucny) lub narażonych na taką inwazję. W przypadku braku współistniejącego zarażenia lub ryzyka wystąpienia mieszanej inwazji pasożytów zewnętrznych i wewnętrznych należy stosować produkt przeciwpasożytniczy o węższym spektrum działania.

Kleszcze i pchły muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, aby nastąpiła ich ekspozycja na substancję czynną, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez kleszcze i pchły.

W przypadku zarażeń wywołanych przez nicień żołądkowo-jelitowe konieczność oraz częstotliwość ponownego stosowania leczenia przeciwpasożytniczego, jak również wybór produktu przeciwpasożytniczego (zawierającego jedną substancję czynną lub produktu złożonego) powinny być ocenione przez lekarza weterynarii.

Utrzymywanie skuteczności laktonów makrocyklicznych jest kluczowe w zapobieganiu zarażeniom *Dirofilaria immitis*, dlatego też w celu minimalizowania ryzyka rozwoju oporności zaleca się poddanie psów badaniom na obecność antygenów pasożyta oraz mikrofilarii we krwi na początku każdego sezonu przed rozpoczęciem comiesięcznego leczenia zapobiegawczego. Produkt nie jest skuteczny wobec postaci dorosłych *D. immitis* i nie jest przeznaczony do usuwania mikrofilarii.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć wpływ na oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia/inwazji w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,4 kg i większej. Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego u szceniąt poniżej 8 tygodnia życia albo o masie mniejszej niż 1,4 kg powinno opierać się na ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Należy przestrzegać stosowania zalecanej dawki u psów z mutacją genu białka oporności wielolekowej typu 1 (MDR1^{-/-} Multidrug resistance protein 1) i glikoproteiną-P o zmienionej aktywności, które mogą występować u psów rasy collie i ras pokrewnych.

Psy żyjące na terenach endemicznego występowania nicieni sercowych lub podróżujących do takich obszarów muszą być poddane badaniu na obecność dirofilarii przed rozpoczęciem leczenia. Zgodnie z oceną lekarza weterynarii, zarażone psy powinny zostać poddane leczeniu w celu wyeliminowania dorosłych postaci nicieni sercowych.

Nie zaleca się podawania produktów zawierających oksym milbemycyny (takich jak ten produkt) u psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii, aby zapobiec wystąpieniu reakcji nadwrażliwości związanej z uwolnieniem białek z martwych albo obumierających mikrofilarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe spożycie może wywołać zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, tabletki do rozgryzania i żucia należy przechowywać w blistrach umieszczonych w opakowaniu zewnętrznym w miejscu niedostępnym dla dzieci do momentu podania produktu.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu tabletek należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży oraz laktacji nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego.

Płodność:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u psów hodowlanych nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały jakiegokolwiek niepożądanego wpływu na zdolność reprodukcyjną samców i samic. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, że lotilaner i oksym milbemycyny są substratami glikoproteiny-P (P-gp), a zatem mogą wchodzić w interakcję z innymi substratami P-gp (np. digoksyną, doksorubicyną) albo innymi laktonami makrocyclicznymi. Dlatego też jednoczesne stosowanie innych substratów P-gp może prowadzić do zwiększonej toksyczności.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano innych zdarzeń niepożądanych niż te wymienione w punkcie „Zdarzenia niepożądane”), u szceniąt (rozpoczynających leczenie w wieku 8–9 tygodni) po dziewięciokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną przez 1–5 kolejnych dni, oraz u psów dorosłych (rozpoczynających leczenie w wieku 11 miesięcy) po siedmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną przez 1–5 kolejnych dni; ani u psów dorosłych (w około 12. miesiącu życia) po jednorazowym podaniu sześciokrotności najwyższej zalecanej dawki.

Po podaniu pięciokrotności najwyższej zalecanej dawki psom z mutacją genu MDR1 (-/-) i glikoproteiną -P o zmienionej aktywności obserwowano u nich przejściową depresję, ataksję, drżenie, mydriazę i (lub) nadmierne ślinienie.

7. Działania niepożądane

Psy.

| | |
|---|--|
| Niezbyt często (1 do 10 zwierząt/1 000 leczonych zwierząt): | Zaburzenia zachowania ^{1,2} Biegunka ² , wymioty ² Drżenie mięśni ² Świąd (swędzenie) ² Anoreksja (utrata apetytu) ² , letarg ² |
| Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Ataksja (brak koordynacji) ³ , drgawki ³ , drżenie mięśni ³ |

¹ Zmiany w zachowaniu.

² Zdarzenia te na ogół ustępowały samoistnie i trwały krótko.

³ Objawy te zazwyczaj ustępują bez leczenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: {dane systemu krajowego}.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać zgodnie z poniższą tabelą, aby zapewnić dawkę 20–41 mg lotilaneru/kg masy ciała oraz 0,75–1,53 mg oksymu milbemycyny/kg masy ciała.

| Masa ciała psa | Moc i liczba tabletek do rozgryzania i żucia Credelio Plus do podania | | | | |
|-------------------|---|----------------------|--------------------|---------------------|---------------------|
| | 56,25 mg/ 2,11 mg | 112,5 mg/ 4,22 mg | 225 mg/ 8,44 mg | 450 mg/ 16,88 mg | 900 mg/ 33,75 mg |
| 1,4–2,8 kg | 1 | | | | |
| >2,8–5,5 kg | | 1 | | | |
| >5,5–11 kg | | | 1 | | |
| >11–22 kg | | | | 1 | |
| >22–45 kg | | | | | 1 |
| >45 kg | Odpowiednia kombinacja tabletek | | | | |

U psów o masie ciała powyżej 45 kg, należy zastosować odpowiednią kombinację tabletek różnej mocy, tak by zapewnić podanie dawki zawierającej 20–41 mg lotilaneru/kg i 0,75–1,53 mg oksymu milbemycyny/kg. Podawanie leku w zbyt niskiej dawce, może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku inwazji/zarażeń pasożytami, potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej opinii i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierzęcia. Jeżeli w oparciu o ocenę lekarza weterynarii, wymagane jest ponowne podanie(-a) produktu, każde kolejne podanie musi być poprzedzone co najmniej 1-miesięcznym odstępem.

Sposób podania:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy ma postać smakowej tabletki do rozgryzania i żucia. Podać tabletkę/tabletki z karmą albo po karmieniu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Psy nie żyjące na terenach endemicznych nicieni sercowych:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany jako część sezonowego leczenia przeciw kleszczom i/lub pchłom u psów z rozpoznany współistniejącym zarażeniem albo z ryzykiem współistniejącego zarażenia nicieniami żołądkowo-jelitowymi lub nicieniem płucnym. Jedno podanie produktu jest skuteczne w zwalczaniu nicieni żołądkowo-jelitowych.

Psy żyjące na terenach endemicznych nicieni sercowych:

Przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić zalecenia w punkcie „Specjalne ostrzeżenia”.

W celu zapobiegania dirofilariozie i jednoczesnego leczenia inwazji kleszczy i/lub pcheł, weterynaryjny produkt leczniczy musi być podawany z zachowaniem regularnych, miesięcznych odstępów w sezonie, w którym występują komary, kleszcze i/lub pchły. Pierwsza dawka weterynaryjnego produktu leczniczego może być podana po pierwszym możliwym narażeniu na komary, ale nie później niż jeden miesiąc po takim narażeniu.

Jeśli weterynaryjny produkt leczniczy zastępuje inny produkt stosowany przeciw robakom sercowym, pierwsza dawka tego produktu powinna zostać podana z zachowaniem miesięcznego odstępu od ostatniej dawki poprzedniego weterynaryjnego produktu leczniczego.

U psów, podróżujących na tereny, w którym występują nicienie sercowe, należy rozpocząć leczenie w ciągu miesiąca po przybyciu do takiego regionu.

Leczenie profilaktyczne przeciw nicieniom sercowym należy kontynuować w comiesięcznych dawkach, a ostatnie podanie powinno mieć miejsce miesiąc po opuszczeniu tego regionu.

Nicień płucny

W obszarach endemicznych comiesięczne podanie weterynaryjnego produktu leczniczego zmniejsza stopień zarażenia *Angiostrongylus vasorum* niedojrzałych postaci dorosłych (L5) i postaci dorosłych w sercu i w płucach. Zaleca się kontynuację leczenia w celu zapobiegania nicieniom płucnym przez co najmniej 1 miesiąc od ostatniej ekspozycji na ślimaki.

Należy zasięgnąć porady lekarza weterynarii w zakresie optymalnego czasu rozpoczęcia leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*):

Podawanie produktu raz w miesiącu przez dwa kolejne miesiące jest skuteczne i prowadzi do znacznej poprawy. Leczenie powinno być kontynuowane dopóki w dwukrotnym badaniu zeszkobin skóry, w odstępie miesiąca, nie uzyska się wyniku negatywnego. Ciężkie przypadki mogą wymagać przedłużonego comiesięcznego leczenia. Ponieważ nużycza jest chorobą wieloczynnikową, w przypadkach, w których jest to możliwe, zaleca się odpowiednie leczenie także choroby podstawowej.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/21/271/001-020

Blistry aluminium/aluminium umieszczone w zewnętrznym tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań: 1, 3, 6 albo 18 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/RRRR

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

België/Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 33000338

Lietuva
Tel: +372 8840389

PV.BEL@elancoah.com

Република България

Tel: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Česká republika

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Danmark

Tlf: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Eesti

Tel: +372 8807513

PV.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Τηλ: +386 82880137

PV.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LTU@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Magyarország

Tel.: +36 18506968

PV.HUN@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@elancoah.com

Norge

Tlf: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Österreich

Tel: +43 720116570

PV.AUT@elancoah.com

Polska

Tel.: +48 221047306

PV.POL@elancoah.com

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

România

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Slovenija

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Slovenská republika

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Suomi/Finland

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Sverige

Tel: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

United Kingdom (Northern Ireland)

Tel: +44 3308221732

PV.LVA@elancoah.com

PV.XXI@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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