

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:	lotilaneeri	milbemysiinioksiimi
Koira (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Koira (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Koira (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Koira (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Koira (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

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, kaksoiskupera purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja ja viistotut reunat. Tabletin toiselle puolelle on painettu kirjain ”I”.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille, joilla on sekamuotoisia puutiaisten, kirppujen, punkkien, ruoansulatuskanavan sukkulamatojen, sydän- ja/tai keuhkomatojen aiheuttamia tartuntoja/infektioita tai niiden riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun hoitoa puutiaisia/kirppuja/punkkeja ja ruoansulatuskanavan sukkulamatoja vastaan tarvitaan samanaikaisesti tai kun hoitoa puutiaisia/kirppuja/punkkeja vastaan ja sydänmatotautin/angiostrongyloosin estoa tarvitaan samanaikaisesti.

Ulkoloiset

Puutiaisten (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *I. hexagonus*) ja kirppujen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) aiheuttamat tartunnat koirilla.

Tämän eläinlääkkeen puutiaisia ja kirppuja tappava vaikutus on välitön ja kestää 1 kuukauden ajan.

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen dermatiitin (flea allergy dermatitis, FAD) hoitoa.

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

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot

Ruoansulatuskanavan sukkulamatojen hoito: hakamato (L4, epäkypsä aikuinen (L5) ja aikuinen *Ancylostoma caninum*), suolinkaiset (L4, epäkypsä aikuinen (L5) ja aikuinen *Toxocara canis*, sekä aikuinen *Toxascaris leonina*) ja piiskamato (aikuinen *Trichuris vulpis*).

Sydänmato

Sydänmatotaudin estohoito (*Dirofilaria immitis*).

Keuhkomato

Angiostrongyloosin estohoito vähentämällä epäkypsän aikuisen (L5) ja *Angiostrongylus vasorum* -madon (keuhkomato) aiheuttaman infektion astetta kuukausittaisella annolla.

3.3 Vasta-aiheet

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

3.4 Erityisvaroitukset

Mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla puutiaisten, kirppujen, ruoansulatuskanavan sukkulamatojen, sydänmatojen ja/tai keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde tulee ottaa huomioon, ja muut eläimet tulee hoitaa tarvittaessa asianmukaisella valmisteella.

Valmistetta käytetään koirille, joilla on sekamuotoisia ulkoloisten (puutiaiset, kirput tai punkit) ja sisäloisten (ruoansulatuskanavan sukkulamadot) aiheuttamia tartuntoja tai niiden riski ja /tai tarve sydänmatojen/keuhkomatojen estoon. Jos sisä- ja ulkoloisten sekainfektion riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoista valmistetta.

Puutiaisten ja kirppujen täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle. Tämän vuoksi puutiaisten/kirppujen levittämien infektioitaarten tartunnan riskiä ei voida sulkea pois.

Ruoansulatuskanavan sukkulamatoinfektioiden hoidossa lääkettä määrävän eläinlääkäri on arvioitava uusintahoidon tarve ja antotiheys sekä valittava hoitotyyppi (yhtä lääkeainetta sisältävä valmiste tai yhdistelmävalmiste).

Makrosyklisten laktonien tehon säilyminen on ensiarvoisen tärkeää *Dirofilaria immitis* -loisen estohoidon kannalta. Siksi on resistenttien kantojen valikoitumisen riskin minimoimiseksi suositeltavaa, että koirien verestä tarkastetaan sekä antigeenit että mikrofilariat kunkin sydänmatokauden alussa, ennen kuukausittaisten estohoitojen aloittamista. Valmiste ei ole tehokas aikuista *D. immitis* -loista vastaan eikä se ole indikoitu mikrofilarioiden häätöön.

Tarpeeton loislääkkeiden käyttö tai valmisteyhteenvedossa annettujen käyttöohjeiden vastainen käyttö saattaa nostaa resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä tulisi perustua loislajin ja taakan varmistukseen, tai infektio-/infestaatoriskiin, joka perustuu jokaisen yksittäisen eläimen kohdalla infektion/infestaation epidemiologisiin ominaisuuksiin.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,4 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkkeen käyttö alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,4 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-riskiarvioon.

Suositusannosta tulee noudattaa tarkasti MDR1 mutanteilla (-/-) koirilla, joilla on toimimaton P-glykoproteiini. Näitä voivat olla colliet ja niiden sukuiset rodut.

Koirat, jotka elävät tai ovat vierailleet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntaa, on ennen valmisteen ensimmäistä antokertaa testattava olemassa olevan sydänmatoinfektion varalta. Infektiota sairastavat koirat on hoidettava aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitettulla valmisteella eläinlääkärin harkinnan mukaan.

Kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista vapautuvien proteiinien aiheuttamien yliherkkyysoireiden välttämiseksi milbemysiinioksiiimia sisältävien valmisteiden (kuten tämä valmiste) antoa ei suositella koirille, joilla on suuri määrä mikrofilarioita verenkierrossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa ruoansulatuselimistön häiriöitä. Jotta lapset eivät pääsisi käsiksi purutabletteihin, säilytä ne läpipainopakkauksissa, kunnes niitä tarvitaan, ja säilytä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa poissa lasten ulottuvilta.

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

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira.

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Käyttäytymishäiriö ^{1,2} Ripuli ² , oksentelu ² Lihasten vapina ² Kutina ² Ruokahaluttomuus ² , letargia ²
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ataksia ³ , kouristukset ³ , lihasten vapina ³

¹ Muutoksia käyttäytymisessä.

² Yleensä itsestään rajoittuva ja lyhytkestoinen.

³ Nämä oireet paranevat yleensä hoidotta..

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoskoirille tai tiineyden ja imetyksen aikana ei ole selvitetty.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Vaikuttavalla aineella tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitoskoirilla ei ole selvitetty. Vaikuttavalla aineella tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ei löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Lotilaneerin ja milbemysiinioksiimin on osoitettu olevan P-glykoproteiinin (P-gp) substraatteja. Tämän vuoksi ne voivat aiheuttaa yhteisvaikutuksia muiden P-gp:n substraattien (esim. digoksiini, doksorubisiini) tai muiden makrosyklisen laktonien kanssa. Näin ollen samanaikainen hoito muilla P-gp:n substraateilla voi johtaa toksisuuden voimistumiseen.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Tämä eläinlääke annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin annokseksi varmistetaan 20–41 mg lotilaneeria/kg ja 0,75–1,53 mg milbemysiinioksiimia/kg.

Koiran paino	Annettavien Credelio Plus -purutablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Sopiva tablettien yhdistelmä				

Yli 45 kg painaville eläimille käytetään sopivaa saatavilla olevien vahvuuksien yhdistelmää siten, että saavutetaan suositusannos 20–41 mg lotilaneeria/kg ja 0,75–1,53 mg milbemysiinioksiimia/kg. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostelun varmistamiseksi eläimen paino tulisi määrittää mahdollisimman tarkasti.

Loisinfestaatioiden/-infektioiden uusintahoidon tarve ja sen frekvenssi tulisi perustua ammattilaisen arvioon ja siinä tulisi ottaa huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne sekä eläimen elintavat. Jos koira eläinlääkärin mielestä tarvitsee yhden tai useamman uusintahoidon valmisteella, hoitoväli(e)n on oltava 1 kuukauden pituinen/pituisia.

Antotapa:

Tämä eläinlääkevalmiste on hyvänmakuinen maustettu purutabletti. Purutabletti (purutabletit) annetaan ruoan kanssa tai ruokinnan jälkeen.

Koirat, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatotartuntoja ei esiinny:

Tätä eläinlääkevalmistetta voidaan käyttää osana kausittaista puutiais- ja/tai kirppuhoitoa koirille, joilla on diagnosoitu samanaikainen ruoansulatuskanavan sukkulamatoinfektio tai sen riski tai joilla on keuhkomadon riski. Yksi hoitokerta on tehokas ruoansulatuskanavan sukkulamatojen hoitoon.

Koirat, jotka elävät alueilla, joilla sydänmatotartuntoja esiintyy:

Kohtien 3.4 ja 3.5 sisältämät ohjeet on huomioitava ennen hoitoa tällä eläinlääkevalmisteella.

Kun tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti sydänmatotartunnan estohoitoon ja puutiais- ja/tai kirpputartunnan hoitoon, sitä on hyttysten, puutiaisten ja/tai kirppujen esiintymisaikana annettava säännöllisin välein kuukausittain. Ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta enintään kuukauden kuluttua tästä altistumisesta.

Kun tätä eläinlääkettä käytetään toisen sydänmatolääkkeen korvaamiseen, ensimmäinen annos on annettava kuukauden sisällä aiemman lääkkeen viimeisestä annoksesta.

Koirien, jotka matkustavat alueelle, jossa sydänmatoja esiintyy, on aloitettava lääkitys kuukauden sisällä sinne saapumisesta.

Sydänmatotartunnan estohoitoa on jatkettava kuukausittain siten, että hoito annetaan viimeisen kerran 1 kuukauden kuluttua siitä, kun koira on poistunut alueelta.

Keuhkomato

Endeemisillä alueilla tämän eläinlääkkeen kuukausittainen anto vähentää epäkypsien aikuisten (L5) ja aikuisten *Angiostrongylus vasorum* -matojen aiheuttaman infektion astetta sydämessä ja keuhkoissa. On suositeltavaa, että keuhkomatotartunnan estohoitoa jatketaan kunnes viimeisestä etanoille ja kotiloille altistumisesta on kulunut vähintään 1 kuukausi.

Kysy eläinlääkäriltä neuvoa tämän lääkkeen käytön optimaalisesta aloitusajankohdasta.

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

Annostelu kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena tehoa ja vähentää kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista tulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annettavan hoidon kestoa olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus olisi hoidettava asianmukaisesti, jos mahdollista.

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

Muita kuin kohdassa 3.6 lueteltuja haittavaikutuksia ei havaittu koiranpennuilla (8–9 viikon ikäisestä alkaen) sen jälkeen, kun niille oli annettu enintään 5-kertainen annos suositeltuun enimmäisannokseen nähden 1–5 vuorokauden ajan (peräkkäinen päivittäinen annostus) kuukausittain 9 kertaa; tai aikuisilla koirilla (11 kuukauden ikäisestä alkaen), kun niille oli annettu enintään 5-kertainen annos suositeltuun enimmäisannokseen nähden 1–5 vuorokauden ajan (peräkkäinen päivittäinen annostus) kuukausittain 7 kertaa; eikä aikuisilla koirilla (noin 12 kuukauden ikäisillä) sen jälkeen, kun niille oli annettu enintään 6-kertainen annos suositeltuun enimmäisannokseen nähden kertaboluksena.

Sen jälkeen kun viisinkertainen enimmäissuositusannos oli annettu MDR1 mutanteille (-/-) koirille, joilla on toimimaton P-glykoproteiini, havaittiin ohimenevää masennusta, ataksiaa, vapinaa, mydriaasia ja/tai runsasta syljeneritystä.

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:

4.2 Farmakodynamiikka

Lotilaneeri:

Lotilaneeri on isoksatsoliiniryhmään kuuluva insektisidi ja punkkien torjunta-aine. Se on puhdas enantiomeeri, joka tehoaa aikuisiin puutiaisiin (esim. *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. Ricinus* ja *Rhipicephalus sanguineus*), aikuisiin kirppuihin (esim. *Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) sekä sikaripunkkiin (*Demodex canis*).

Lotilaneeri on voimakas hyönteisten ja puutiaisten gamma-aminovoihapon (GABA) säätelemien kloridikanavien estäjä ja vähemmässä määrin glutamaatin säätelemien kloridi-ionikanavien estäjä. Se saa aikaan nopean puutiaisten ja kirppujen 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 puutiaisiin alkaa 48 tunnin sisällä kiinnittymisestä ja jatkuu yhden kuukauden ajan valmisteen antamisen jälkeen. Koirassa ennen valmisteen antamista olleet puutiaiset (*I. ricinus*) kuolevat 8 tunnin kuluessa.

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

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

Milbemysiinioksiimi:

Milbemysiinioksiimi on systeemisesti vaikuttava makrosyklinen laktoni, joka on eristetty *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* -bakteerifermentaatiosta. Se sisältää kaksi keskeistä tekijää, A3 ja A4 (A3:A4-suhde on 20:80). Milbemysiinioksiimi on loisten häätöön tarkoitettu endektosidi, jolla on tehoa pieniä punkkilajeja, sukkulamatojen toukka- ja aikuisvaiheita sekä *Dirofilaria immitis* -sydänmadon toukkia (L3/L4) vastaan.

Milbemysiinioksiimin teho liittyy sen selkärangattomien hermovälitykseen kohdistuvaan vaikutukseen. Milbemysiinioksiimi, kuten avermektiinit ja muut milbemysiinit, lisää glutamaatin säätelemien kloridi-ionikanavien välityksellä sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille. Tämä johtaa hermo-lihasliitoksen solukalvon hyperpolarisaatioon sekä loisen velttohalvaukseen ja kuolemaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen

Lotilaneeri imeytyy nopeasti suun kautta annettuna. Huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 3–5 tunnin sisällä. Milbemysiini-A3-5-oksiimi ja milbemysiini-A4-5-oksiimi imeytyvät myös nopeasti suun kautta ja niiden huippupitoisuus plasmassa (T_{max}) saavutetaan noin 2–4 tunnissa. Ruoka lisää sekä lotilaneerin että milbemysiinioksiimin imeytymistä. Lotilaneerin biologinen hyötyosuus on 75 % ja milbemysiinin (A3- ja A4-5-oksiimit) noin 60 %.

Jakautuminen

Lotilaneeri ja milbemysiini-A3- ja -A4-5-oksiimi jakautuvat laajalti koiran elimistöön. Jakautumistilavuus laskimoon annon jälkeen on 3–4 l/kg. Suuri osuus (yli 95 %) sekä lotilaneerista että milbemysiinioksiimista sitoutuu plasman proteiineihin.

Metabolia ja erittyminen

Lotilaneeri metaboloituu vähäisessä määrin hydrofiilisemmiksi yhdisteiksi, joita havaitaan ulosteissa ja virtsassa.

Lotilaneerin pääasiallinen eliminaatioreitti on erittyminen sapen kautta; erittyminen munuaisten kautta on vähäisempi eliminaatioreitti (alle 10 % annoksesta). Terminaalinen puoliintumisaika on noin 24 vuorokautta. Pitkän terminaalisen puoliintumisajan ansiosta tehokas pitoisuus säilyy veressä koko antokertojen välisen ajan. Toistuvien kuukausittaisen annosten yhteydessä havaitaan vähäistä kertymistä ja vakaa tila saavutetaan neljännen kuukausittaisen annoksen jälkeen.

Pääasiallisten ulosteissa ja virtsassa esiintyvien milbemysiinioksiimin metaboliittien havaittiin olevan milbemysiini-A3- tai -A4-5-oksiimien glukuronidikonjugaatteja, dealkyloituja milbemysiini-A3- tai -A4-5-oksiimeja ja hydroksyloitua milbemysiini-A4-5-oksiimia. Hydroksimilbemysiini-A4-5-oksiimia havaittiin vain plasmassa, mutta ei virtsassa eikä ulosteissa. Tämä viittaa konjugoitujen metaboliittien vallitsevaan erittymiseen koiralla.

Milbemysiini-A4-5-oksiimi eliminoituu hitaammin kuin milbemysiini-A3-5-oksiimi (milbemysiini-A4-5-oksiimin puhdistuma laskimoon annon jälkeen oli 47,0 ml/h/kg ja milbemysiini-A3-5-oksiimin 106,8 ml/h/kg). Tämä aiheuttaa suuremman altistumisen (pitoisuus-aikakäyrän alle jäävä pinta-ala, AUC) milbemysiini-A4-5-oksiimille milbemysiini-A3-5-oksiimiin verrattuna. Keskimääräinen eliminaation puoliintumisaika oli A3:lle 27 tuntia ja A4:lle 57 tuntia. Milbemysiini-A3- ja -A4-5-oksiimi erittyvät pääasiallisesti ulosteisiin ja vähäisemmässä määrin virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaukset, jotka on pakattu pahvikoteloon. Pakkauskoost 1, 3, 6 tai 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja 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

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/2/21/271/001-020

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 14.04.2021

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>).

LIITE II

MYYNTELUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

Ei ole

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

SEURAAVAT TIEDOT ON OLTAVA ULKOPAKKAUKSESSA

KARTONKIKOTELO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

56,25 mg lotilaneeria / 2,11 mg milbemysiinioksiimia.
112,5 mg lotilaneeria / 4,22 mg milbemysiinioksiimia.
225 mg lotilaneeria / 8,44 mg milbemysiinioksiimia.
450 mg lotilaneeria / 16,88 mg milbemysiinioksiimia.
900 mg lotilaneeria / 33,75 mg milbemysiinioksiimia.

3. PAKKAUSKOKO

1 tabletti
3 tablettia
6 tablettia
18 tablettia

4. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

5. KÄYTTÖAIHEET

6. ANTOREITIT

Suun kautta.
Anna ruoan kanssa tai ruokinnan 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 

14. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

15. ERÄNUMERO

Lot {numero}

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUSYKSIKÖISSÄ ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT
TIEDOT**

Läpipainopakkaus

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Credelio Plus



2. VAIKUTTAVIEN AINEIDEN LAADULLISET OMINAISUUDET

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

3. ERÄNUMERO

Lot {numero}

4. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp. {KK/VVVV}

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

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

2. Koostumus

Yksi purutabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:	lotilaneeri	milbemysiinioksiimi
Koira (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Koira (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Koira (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Koira (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Koira (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Valkoinen tai beige, pyöreä, kaksoiskupera purutabletti, jossa on rusehtavia pilkkuja ja viistotut reunat. Tabletin toiselle puolelle on painettu kirjain ”I”.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on sekamuotoisia puutiaisten, kirppujen, punkkien, ruoansulatuskanavan sukkulamatojen, sydän- ja/tai keuhkomatojen aiheuttamia tartuntoja tai niiden riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun hoitoa puutiaisia/kirppuja/punkkeja ja ruoansulatuskanavan sukkulamatoja vastaan tarvitaan samanaikaisesti tai kun hoitoa puutiaisia/kirppuja/punkkeja ja sydänmatotautin/keuhkomatotartunnan estoa tarvitaan samanaikaisesti.

Ulkoloiset

Puutiaisten (*Demacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ja *I. hexagonus*) ja kirppujen (*Ctenocephalides felis* ja *C. canis*) aiheuttamat tartunnat koirilla.

Tämän eläinlääkkeen puutiaisia ja kirppuja tappava vaikutus on välitön ja kestää 1 kuukauden ajan.

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kirppujen aiheuttaman allergisen ihotulehduksen (FAD) hoitoa.

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

Ruoansulatuskanavan sukkulamadot

Ruoansulatuskanavan sukkulamatojen hoito: hakamato (L4, epäkypsä aikuinen (L5) ja aikuinen *Ancylostoma caninum*), suolinkaiset (L4, epäkypsä aikuinen (L5) ja aikuinen *Toxocara canis*, sekä aikuinen *Toxascaris leonina*) ja piiskamato (aikuinen *Trichuris vulpis*).

Sydänmato

Sydänmatotaudin estohoito (*Dirofilaria immitis*).

Keuhkomato

Keuhkomatotaudin estohoito vähentämällä epäkypsän aikuisen (L5) ja *Angiostrongylus vasorum* -madon (keuhkomato) aiheuttaman tartunnan astetta kuukausittaisella annolla.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla puutiaisten, kirppujen, ruoansulatuskanavan sukkulamatojen, sydänmatojen ja/tai keuhkomatojen uudelleentartunnan lähde tulee ottaa huomioon, ja muut eläimet tulee hoitaa tarvittaessa asianmukaisella tuotteella.

Valmistetta käytetään koirille, joilla on sekamuotoisia ulkoloisten (puutiaiset, kirput tai punkit) ja sisäloisten (ruoansulatuskanavan sukkulamato) aiheuttamia tartuntoja tai niiden riski ja /tai tarve sydänmatojen/keuhkomatojen estoon. Jos sisä- ja ulkoloisten sekataruntojen riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoista valmistetta.

Puutiaisten ja kirppujen täytyy kiinnittyä isäntään ja aloittaa syöminen, jotta ne altistuvat vaikuttavalle aineelle. Tämän vuoksi puutiaisten/kirppujen levittämien infektioautien tartunnan riskiä ei voida sulkea pois.

Ruoansulatuskanavan sukkulamato tartuntojen hoidossa eläinlääkettä määräävän eläinlääkärin on arvioitava uusintahoidon tarve ja antotiheys sekä valittava hoitotyyppi (yhtä lääkeainetta sisältävä valmiste tai yhdistelmävalmiste).

Makrosyklisen laktonien tehon säilyminen on ensiarvoisen tärkeää *Dirofilaria immitis* -loisen ehkäisemisen kannalta. Siksi on vastustuskykyisten kantojen valikoitumisen riskin minimoimiseksi suositeltavaa, että koiran verestä tarkastetaan sekä mahdolliset verenkierrossa olevien vasat-aineet että mikrofilariat kunkin sydänmatokauden alussa ennen kuukausittaisia estohoitoja. Valmiste ei ole tehokas aikuista *D. immitis* -loista vastaan eikä sitä ole tarkoitettu mikrofilarioiden häätöön.

Tarpeeton loishäädön käyttö tai valmisteyhteenvedossa annettujen käyttöohjeiden vastainen käyttö voi nostaa resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä tulisi perustua loislajin ja taakan varmistukseen, tai tartuntariskiin, joka perustuu jokaisen yksittäisen eläimen kohdalla tartunnan epidemiologisiin ominaisuuksiin

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Kaikki turvallisuutta ja tehoa koskevat tiedot ovat peräisin vähintään 8 viikon ikäisistä ja 1,4 kg:n painoisista koirista ja koiranpennuista. Tämän eläinlääkkeen käytön alle 8 viikon ikäisille tai alle 1,4 kg:n painoisille koiranpennuille tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty riskiarvioon.

Suositusannosta tulee noudattaa tiukasti MDR1 mutanteilla (-/-) koirilla, joilla on toimimaton P-glykoproteiini. Näitä voivat olla colliet ja niiden sukuiset rodut.

Koirat, jotka elävät tai ovat käyneet alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntoja, on ennen valmisteen ensimmäistä antokertaa testattava olemassa olevan sydänmatoinfektion varalta. Infektiota sairastavat koirat on hoidettava aikuisten sydänmatojen häätöön tarkoitettulla lääkevalmisteella eläinlääkärin harkinnan mukaan.

Kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista vapautuvien proteiinien aiheuttamien yliherkkyysoireiden välttämiseksi milbemysiinioksiimia sisältävien valmisteiden (kuten tämä valmiste) antoa ei suositella koirille, joilla on suuri määrä mikrofilarioita verenkierrossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa ruoansulatuselimistön häiriöitä. Jotta lapset eivät pääsisi käsiksi purutabletteihin, säilytä ne läpipainopakkauksissa, kunnes niitä tarvitaan ja säilytä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa poissa lasten ulottuvilta.

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

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja laktatio:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden tai imetyksen aikana ei ole selvitetty. Vaikuttavalla aineella tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta siitoskoirilla ei ole selvitetty. Vaikuttavalla aineella tehdyissä laboratoriotutkimuksissa rotilla ei löydetty näyttöä urosten ja naaraiden lisääntymiskykyyn kohdistuvista haittavaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Lotilaneerin ja milbemysiinioksiimin on havaittu olevan P glykoproteiinin (P gp) substraatteja. Tämän vuoksi ne voivat aiheuttaa yhteisvaikutuksia muiden P gp:n substraattien (esim. digoksiini, doksorubisiini) tai muiden makrosyklisen laktonien kanssa. Näin ollen samanaikainen hoito muilla P gp:n substraateilla voi johtaa toksisuuden voimistumiseen.

Yliannostus:

Muita kuin tässä selosteessa lueteltuja haittavaikutuksia ei havaittu koiranpennuilla (8–9 viikon ikäisestä alkaen) sen jälkeen, kun niille oli annettu enintään 5 kertainen annos suositeltuun enimmäisannokseen nähden 1–5 vuorokauden ajan (peräkkäinen päivittäinen annostus) kuukausittain 9 kertaa; tai aikuisilla koirilla (11 kuukauden ikäisestä alkaen), kun niille oli annettu enintään 5 kertainen annos suositeltuun enimmäisannokseen nähden 1–5 vuorokauden ajan (peräkkäinen päivittäinen annostus) kuukausittain 7 kertaa; eikä aikuisilla koirilla (noin 12 kuukauden ikäisillä) sen jälkeen, kun niille oli annettu enintään 6 kertainen annos suositeltuun enimmäisannokseen nähden kertaboluksena.

Sen jälkeen kun viisinkertainen enimmäissuositusannos oli annettu MDR1 mutanteille (-/-) koirille, joilla on toimimaton P-glykoproteiini, havaittiin ohimenevää masennusta, ataksiaa, vapinaa, mydriaasia ja/tai runsasta syljeneritystä.

7. Haittatapahtumat

Koirat.

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Käyttäytymishäiriö ^{1,2} Ripuli ² , oksentelu ² Lihasten vapina ² Kutina ² Ruokahaluttomuus ² , väsymys ²
---	--

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Koordinaatiohäiriöt, kouristukset ³ , lihasten vapina ³
---	---

¹ Muutoksia käyttäytymisessä.

² Yleensä itsestään rajoittuva ja lyhykestoinen.

³ Nämä oireet paranevat yleensä hoidotta.

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 tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Tämä eläinlääkevalmiste annostellaan seuraavan taulukon mukaisesti, jolloin annokseksi varmistetaan 20–41 mg lotilaneeria/kg ja 0,75–1,53 mg milbemysiinioksiimia/kg.

Koiran paino	Annettavien Credelio Plus -purutablettien vahvuus ja lukumäärä				
	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	Sopiva tablettien yhdistelmä				

Yli 45 kg painaville eläimille käytetään sopivaa saatavilla olevien vahvuuksien yhdistelmää siten, että saavutetaan suositusannos 20–41 mg lotilaneeria/kg ja 0,75–1,53 mg milbemysiinioksiimia/kg. Aliannostus voi johtaa hoidon tehottomuuteen ja edistää resistenssin kehittymistä. Oikean annostelun varmistamiseksi eläimen paino tulisi määrittää mahdollisimman tarkasti.

Loistartuntojen uusintahoidon tarve ja hoidon tiheys tulisi perustua ammattilaisen arvioon ja siinä tulisi ottaa huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne sekä eläimen elintavat. Jos koira tarvitsee eläinlääkärin mielestä valmisteen uudelleen antamista yhden tai useamman kerran, antojen on tapahduttava 1 kuukauden välein.

Antotapa:

Tämä eläinlääke on hyvänmakuinen, maustettu purutabletti. Purutabletti (purutabletit) annetaan ruoan kanssa tai ruokinnan jälkeen.

9. Annostusohjeet

Koirat, jotka elävät alueilla, joilla ei esiinny sydänmatotartuntoja:

Tätä eläinlääkettä voidaan käyttää osana kausittaista puutiais- ja/tai kirppuhoitoa koirille, joilla on diagnosoitu samanaikainen ruoansulatuskanavan sukkulamatoartunta tai sen riski tai joilla on

keuhkomatotartunnan riski. Yksittäinen hoitokerta on tehokas ruoansulatuskanavan sukkulamatojen hoitoon.

Koirat, jotka elävät alueilla, joilla esiintyy sydänmatotartuntoja:

Kohdan Erityisvaroitukset sisältämät ohjeet on huomioitava ennen hoitoa tällä eläinlääkevalmisteella.

Kun tätä valmistetta käytetään samanaikaisesti sydänmatotaudin estohoitoon ja puutiais- ja/tai kirpputartunnan hoitoon, sitä on hyttysten, puutiaisten ja/tai kirppujen esiintymisajanjaksolla annettava säännöllisin välein kuukausittain. Tämän eläinlääkkeen ensimmäinen annos voidaan antaa ensimmäisen mahdollisen hyttysille altistumisen jälkeen, mutta enintään kuukauden kuluttua tästä altistumisesta.

Kun tätä eläinlääkettä käytetään toisen sydänmatolääkkeen korvaamiseen, ensimmäinen annos on annettava kuukauden sisällä viimeisestä aiemman lääkkeen annoksesta.

Koirien, jotka matkustavat alueelle, jossa sydänmatoja esiintyy, on aloitettava lääkitys kuukauden sisällä sinne saapumisesta.

Sydänmatotartunnan estohoitoa on jatkettava kuukausittain siten, että hoito annetaan viimeisen kerran 1 kuukauden kuluttua siitä, kun koira on poistunut alueelta.

Keuhkomato

Alueilla, joilla keuhkomatoja esiintyy, tämän eläinlääkkeen kuukausittainen anto vähentää epäkypsien aikuisten (L5) ja aikuisten *Angiostrongylus vasorum* -matojen aiheuttaman tartunnan astetta sydämessä ja keuhkoissa. On suositeltavaa, että keuhkomatotartunnan estohoitoa jatketaan kunnes viimeisestä etanoille ja kotiloille altistumisesta on kulunut vähintään 1 kuukausi.

Kysy eläinlääkäriltä neuvoa tämän eläinlääkkeen käytön optimaalisesta aloitusajankohdasta.

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

Anto kerran kuukaudessa kahtena peräkkäisenä kuukautena tehoaa ja vähentää kliinisiä oireita merkittävästi. Hoitoa pitää jatkaa, kunnes kuukauden välein otetuista ihon raapenäytteistä saadaan kaksi negatiivista tulosta. Vaikeissa tapauksissa voi kerran kuukaudessa annosteltavan hoidon kesto olla tarpeen pidentää. Sikaripunkkitartunta on monitekijäinen sairaus, joten myös mahdollinen perussairaus olisi hoidettava asianmukaisesti, jos mahdollista.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa 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 jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

EU/2/21/271/001-020

Alumiini/alumiini-läpipainopakkaukset, jotka on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot 1, 3, 6 tai 18 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

PP.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

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.EST@elancoah.com

Ελλάδα

Tηλ: +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

Tηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

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 Huingue, Ranska