

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Credelio 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Credelio tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (lotilanerum) (mg)
dla psów (1,3–2,5 kg)	56,25
dla psów (>2,5–5,5 kg)	112,5
dla psów (>5,5–11 kg)	225
dla psów (>11–22 kg)	450
dla psów (>22–45 kg)	900

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Celuloza, sproszkowana
Laktoza jednowodna
Silifikowana celuloza mikrokryształiczna
Sucha substancja z aromatem mięsa
Krospowidon
Powidon K30
Laurylosiarczan sodu
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

Białe do beżowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

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

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,3 kg i wyższej. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u szceniąt młodszych niż 8 tygodni lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Psy

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Biegunka ^{1,2} , krwawa biegunka ¹ , wymioty ^{1,2} ; Anoreksja ^{1,2} , letarg ² , polidypsja ^{1,2} ; Ataksja ³ , drgawki ³ , drżenia ³ ; Świąd ^{1,2} ; Oddawanie moczu w niepożądanych miejscach ¹ , poliuria ^{1,2} , nietrzymanie moczu ^{1,2}
---	---

¹ Łagodne i przejściowe

² Objawy te zazwyczaj ustępowały bez leczenia.

³ Zazwyczaj objawy te są przejściowe.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży, laktacji i u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone.

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w dawce 20–43 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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	Odpowiednia kombinacja tabletek				

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 20–43 mg/kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

Produkt Credelio to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletkę(i) do rozgryzania i żucia należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub po karmieniu.

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 zeszkrobiny 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.

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

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u szczeniąt w wieku 8–9 tygodni i masie ciała 1,3–3,6 kg, po ośmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilaneru/kg m.c.).

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: QP53BE04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), następujących gatunków kleszczy: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, jak również roztoczy *Demodex canis*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA, powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie we krwi w ciągu 2 godzin. Obecność pokarmu poprawia wchłanianie produktu. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 4 tygodni. Długi okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie produktu we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek.

Główną drogą eliminacji jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu.

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

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc tabletki dostępna jest w opakowaniach po 1, 3, 6 lub 18 sztuk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego 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 GmbH

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

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Credelio 12 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (>2,0–8,0 kg)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Credelio tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (lotilanerum) (mg)
dla kotów (0,5–2,0 kg)	12
dla kotów (>2,0 kg–8,0 kg)	48

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Drożdże w proszku (aromat)
Silifikowana celuloza mikrokrystaliczna
Celuloza, sproszkowana
Laktoza jednowodna
Powidon K30
Krospowidon
Laurylosiarczan sodu
Wanilina (aromat)
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearnian magnezu

Białe do brązowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u kotów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z substancją czynną.

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

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty. Istnieje możliwość, że akceptowalny poziom skuteczności nie zostanie osiągnięty, jeśli produkt leczniczy weterynaryjny nie zostanie podany z karmą, lub w ciągu 30 minut po karmieniu. Ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących skuteczności przeciw kleszczom u młodych kotów, nie zaleca się stosowania tego produktu przeciw kleszczom u kociąt w wieku 5 miesięcy i młodszych.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając koty w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 0,5 kg i wyższej. W związku z tym stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kociąt młodszych niż 8 tygodni lub kotów o masie ciała mniejszej niż 0,5 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Koty

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Nadpobudliwość ^{1,2} Wymioty ² Ataksja, drżenie mięśni Przyśpieszony oddech Świąd ^{1,2} Anoreksja, letarg
---	---

¹ Łagodne i przejściowe

² Zazwyczaj ustępowały 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 lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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

Ciąża i laktacja:

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

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne ani jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

Podczas badań klinicznych nie obserwowano interakcji produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Smakowy produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podawany w pojedynczej dawce 6–24 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała kota (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 6–24 mg/kg u kotów o masie ciała powyżej 8 kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub 30 minut po karmieniu.

Aby zapewnić optymalną kontrolę inwazji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez cały okres aktywności pcheł i/lub kleszczy zgodnie z lokalną sytuacją epidemiologiczną.

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

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu doustnym u kociąt w wieku 8 tygodni i masie ciała 0,5 kg, które były leczone dawkami przekraczającymi pięciokrotność najwyższej dawki zalecanej (130 mg lotilaneru/kg m.c.) ośmiokrotnie w miesięcznych odstępach.

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: QP53BE04

4.2 Dane farmakodynamiczne

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i kleszczy: (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych zależnych od kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. W badaniach *in vitro* wykazano, że na działanie lotilaneru na niektóre gatunki stawonogów nie wpływała oporność przeciw związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 18 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na kocie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego kot ma dostęp.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym lotilaner jest szybko wchłaniany, osiągając najwyższe stężenie we krwi w ciągu 4 godzin. Biodostępność lotilaneru zwiększa się o około dziesięciokrotnie jeśli jest on podawany z karmą. Okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosi około 4 tygodni (średnia harmoniczna). Okres półtrwania zapewnia skuteczne stężenie produktu we krwi w całym okresie pomiędzy podaniami kolejnych dawek.

Główną drogą eliminacji jest wydalanie wraz z żółcią, natomiast mniej istotną drogą eliminacji jest wydalanie przez nerki (mniej niż 10% dawki). Lotilaner jest metabolizowany w niewielkim zakresie do bardziej hydrofilowych związków, obserwowanych w kale i moczu.

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

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc tabletki dostępna jest w opakowaniach po 1, 3, 6 lub 18 sztuk.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego 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 GmbH

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

EU/2/17/206/016-023

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25/04/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERARYJNEGO

{DD/MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

PUDEŁKO TEKTUROWE (PSY)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Credelio 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletki
3 tabletki
6 tabletek
18 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.
Podawać z karmą lub 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 GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM
{RODZAJ OPAKOWANIA}**

PUDEŁKO TEKTUROWE (KOTY)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Credelio 12 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (>2,0 kg–8,0 kg)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

1 tabletka

3 tabletki

6 tabletek

18 tabletek

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

5. WSKAZANIA LECZNICZE

6. DROGI PODANIA

Podanie doustne.

Podawać z karmą lub w ciągu 30 minut po karmieniu.

7. OKRESY KARENCJI

8. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/yyyy}

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 GmbH

14. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 tabletko do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 tabletko do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 tabletki do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 tabletek do rozgryzania i żucia)
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaner; 18 tabletek do rozgryzania i żucia)

15. NUMER SERII

Lot {numer}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTRY (PSY)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Credelio



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

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

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BLISTRY (KOTY)

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Credelio



2. SKŁAD ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. NUMER SERII

Lot {numer}

4. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Exp. {mm/rrrr}

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Credelio 56 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (1,3–2,5 kg)
Credelio 112 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>2,5–5,5 kg)
Credelio 225 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>5,5–11 kg)
Credelio 450 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>11–22 kg)
Credelio 900 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (>22–45 kg)

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

Credelio tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (mg)
dla psów (1,3–2,5 kg)	56,25
dla psów (>2,5–5,5 kg)	112,5
dla psów (>5,5–11 kg)	225
dla psów (>11–22 kg)	450
dla psów (>22–45 kg)	900

Białe do beżowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u psów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* i *Dermacentor reticulatus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywanie w celu kontaktu z substancją czynną.

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

Leczenie nużycy (powodowanej przez *Demodex canis*).

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając psy i szczenięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 1,3 kg i wyższej. Stosowanie tego produktu u szczeniąt młodszych niż 8 tygodni lub psów o masie ciała mniejszej niż 1,3 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

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

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne.

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

Płodność:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u zwierząt przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. 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:

Nieznane. Podczas badań klinicznych nie stwierdzono interakcji produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano występowania działań niepożądanych u szczeniąt w wieku 8–9 tygodni i masie ciała 1,3–3,6 kg, po ośmiokrotnym podaniu doustnym (w jednomiesięcznych odstępach) dawek przekraczających do pięciu razy najwyższą dawkę zalecaną (43 mg, 129 mg i 215 mg lotilaneru / kg m.c.).

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Psy

<i>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
Biegunka ^{1,2} , krwawa biegunka ¹ , wymioty ^{1,2} ;
Anoreksja ^{1,2} , letarg ² , polidypsja (nadmierne pragnienie) ^{1,2} ;
Ataksja ³ , drgawki ³ , drżenia ³ ;
Świąd (swędzenie) ^{1,2} ;
Oddawanie moczu w niepożądanych miejscach ¹ , poliuria (nadmierne wydzielanie moczu) ^{1,2} , nietrzymanie moczu ^{1,2}

¹ Łagodnie i przejściowe

² Objawy te zazwyczaj ustępowały bez leczenia.

³ Zazwyczaj objawy te są przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 zdarzenia 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

Produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 20–43 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała psa (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać				
	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	Odpowiednia kombinacja tabletek				

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 20–43 mg/kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

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 zeskrabin 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt Credelio to smakowe tabletki do rozgryzania i żucia. Tabletkę(i) do rozgryzania i żucia należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub po karmieniu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i bistrze - po 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 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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Każda moc produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia dostępna jest w opakowaniach po 1, 3, 6 lub 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 działań niepożądanych:

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

België/Belgique/Belgien

Tél/Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Lietuva

Tel: +372 8840389

PV.LTU@elancoah.com

Република България

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Luxembourg/Luxemburg

Tél/Tel: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Česká republika

Magyarország

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

United Kingdom (Northern Ireland)
Tel: +44 3308221732
PV.XXI@elancoah.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*), wobec następujących gatunków kleszczy: *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, jak również roztoczy *Demodex canis*.

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych aktywowanych GABA, powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. Na działanie lotilaneru nie wpływała oporność przeciwko związkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonicotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 4 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 6 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 48 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze *I. ricinus* obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na psie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego pies ma dostęp.

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Credelio 12 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (0,5–2,0 kg)

Credelio 48 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów (>2,0 kg–8,0 kg)

2. Skład

Każda tabletki do rozgryzania i żucia zawiera:

Credelio tabletki do rozgryzania i żucia	lotilaner (mg)
dla kotów (0,5–2,0 kg)	12
dla kotów (>2,0 kg–8,0 kg)	48

Białe do brązowych okrągłe tabletki do rozgryzania i żucia z brązowymi plamkami.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4. Wskazania lecznicze

Leczenie inwazji pcheł i kleszczy u kotów.

Ten produkt leczniczy weterynaryjny wykazuje natychmiastowe i trwające 1 miesiąc działanie bójcze wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) oraz kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Pchły i kleszcze muszą znajdować się na zwierzęciu i rozpocząć odżywianie w celu kontaktu z substancją czynną.

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Pasożyty muszą rozpocząć odżywianie na żywicielu, by wejść w kontakt z lotilanerem, dlatego nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia chorób przenoszonych przez te pasożyty.

Istnieje możliwość, że akceptowalny poziom skuteczności nie zostanie osiągnięty, jeśli ten produkt leczniczy weterynaryjny nie zostanie podany z karmą, lub w ciągu 30 minut po karmieniu.

Ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących skuteczności przeciw kleszczom u młodych kotów, nie zaleca się stosowania tego produktu przeciw kleszczom u kociąt w wieku 5 miesięcy i młodszych.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wszystkie dane na temat bezpieczeństwa i skuteczności uzyskano badając koty i kocięta w wieku 8 tygodni i starsze oraz o masie ciała 0,5 kg i wyższej. Stosowanie tego produktu leczniczego weterynaryjnego u kociąt młodszych niż 8 tygodni lub o masie ciała mniejszej niż 0,5 kg powinno opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

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

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na działanie teratogenne.

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

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

Plodność:

Badania laboratoryjne u szczurów nie wykazały żadnych dowodów na jakiegokolwiek działania niepożądane mające wpływ na zdolność reprodukcyjną samców i samic.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u kotów przeznaczonych do rozrodu nie zostało określone. 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:

Nieznane. Podczas badań klinicznych nie stwierdzono interakcji produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia z rutynowo stosowanymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano działań niepożądanych po podaniu doustnym u kociąt w wieku 8 tygodni i masie ciała 0,5 kg, które były leczone dawkami przekraczającymi pięciokrotność najwyższej dawki zalecanej (130 mg lotilaneru/kg m.c.) ośmiokrotnie w miesięcznych odstępach.

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: Koty

<i>Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):</i>
Nadpobudliwość ^{1,2}
Wymioty ²
Ataksja (brak koordynacji), drżenie mięśni
Przyspieszony oddech (szybki, płytki oddech)
Świąd (swędzenie) ^{1,2}
Anoreksja (utrata apetytu), letarg

¹ Łagodne i przejściowe

² Zazwyczaj ustępowały 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 zdarzenia 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.

Smakowy produkt leczniczy weterynaryjny powinien być podany w dawce 6–24 mg lotilaneru/kg masy ciała zgodnie z poniższą tabelą:

Masa ciała kota (kg)	Moc i liczba tabletek, które należy podać	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
>2,0–8,0		1
>8,0	Odpowiednia kombinacja tabletek	

Aby osiągnąć zalecaną dawkę 6–24 mg/kg u kotów o masie ciała powyżej 8 kg, należy podać odpowiednią kombinację tabletek o dostępnej mocy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać raz w miesiącu wraz z karmą lub w ciągu 30 minut po karmieniu.

Aby zapewnić optymalną kontrolę inwazji kleszczy i pcheł, produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać co miesiąc przez cały okres aktywności pcheł i/lub kleszczy zgodnie z lokalną sytuacją epidemiologiczną.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

EU/2/17/206/016–023

Tabletki pakowane są w blistry aluminium/aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku. Każda moc produktu Credelio tabletki do rozgryzania i żucia dla kotów dostępna jest w opakowaniach po 1, 3, 6 lub 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 działań niepożądanych:

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

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

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.GRC@elancoah.com

España

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

France

Tél: +33 975180507

PV.FRA@elancoah.com

Hrvatska

Tel: +36 18088411

PV.HRV@elancoah.com

Ireland

Tel: +44 3308221732

PV.IRL@elancoah.com

Ísland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Italia

Tel: +39 0282944231

PV.ITA@elancoah.com

Κύπρος

Τηλ: +386 82880096

PV.CYP@elancoah.com

Latvija

Tel: +372 8840390

PV.LVA@elancoah.com

PV.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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

17. Inne informacje

Lotilaner jest czystym enancjomerem należącym do grupy izoksazolin, wykazującym działanie wobec pcheł (*Ctenocephalides felis* i *Ctenocephalides canis*) i kleszczy (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner jest silnym inhibitorem kanałów chlorkowych zależnych od kwasu gamma-aminomasłowego (GABA), powodującym szybką śmierć kleszczy i pcheł. W badaniach *in vitro* na działanie lotilaneru na niektóre gatunki stawonogów nie wpływała oporność przeciwzwiązkom chloroorganicznym (cyklodienom, np. dieldrynie), fenylopirazolom (np. fipronilowi), neonikotynoidom (np. imidaklopridowi), formamidynie (np. amitrazie) i pyretroidom (np. cypermetrynie).

W przypadku pcheł działanie rozpoczyna się w ciągu 12 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Pchły obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 8 godzin.

W przypadku kleszczy działanie rozpoczyna się w ciągu 24 godzin i trwa 1 miesiąc po podaniu produktu. Kleszcze obecne na zwierzęciu przed podaniem produktu zabijane są w ciągu 18 godzin.

Produkt leczniczy weterynaryjny zabija pchły znajdujące się na kocie, jak również nowo pojawiające się pchły zanim złożą jaja, przerywając cykl rozwojowy pcheł i zapobiegając tym samym ich rozprzestrzenianiu się na terenie, do którego kot ma dostęp.