

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 56 mg tyggetabletter til hund (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg tyggetabletter til hund (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg tyggetabletter til hund (> 22-45 kg)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til hund (1,3-2,5 kg)	56,25
til hund (> 2,5-5,5 kg)	112,5
til hund (> 5,5-11 kg)	225
til hund (> 11-22 kg)	450
til hund (> 22-45 kg)	900

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulosepulver
Laktosemonohydrat
Cellulose, mikrokrySTALLINSK og silikonert
Tørket kjøttsmak
Krysspovidon
Povidon K30
Natriumlaurylsulfat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flått må feste seg til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Preparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

Reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* via overføring med *Dermacentor reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte da preparatets virkning er rettet mot vektoren.

Til behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*).

Til behandling av skabbmidd (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes. Spesielt siden det kan ta opptil 48 timer før acaricid effekt mot *D. reticulatus* inntreffer, kan overføring av *B. canis canis* de første 48 timene ikke utelukkes.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,3 kg eller mer.

Bruk av dette preparatet til valper yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 1,3 kg, skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Diaré <sup>1,2</sup> , Blodig diaré <sup>1</sup> , Oppkast <sup>1,2</sup> ; Anoreksi <sup>1,2</sup> , Letargi <sup>2</sup> , Polydipsi <sup>1,2</sup> ; Ataksi <sup>3</sup> , Kramper <sup>3</sup> , Skjelving <sup>3</sup> ; Pruritus <sup>1,2</sup> ; Uønsket vannlating <sup>1</sup> , Polyuri <sup>1,2</sup> , Urininkontinens <sup>1,2</sup>
--	---

<sup>1</sup>Milde og forbigående

<sup>2</sup>Opphører oftest uten behandling

<sup>3</sup>Forbigående i de fleste tilfeller

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet, diegiving eller til avlshunder er ikke klarlagt.

#### Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær. Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter, eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunndyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved kliniske studier ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20-43 mg/kg kroppsvekt:

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres				
	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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

Bruk en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 20-43 mg/kg.

Credelio er en velsmakende tyggetablett med smak. Tyggetabletten(e) skal gis månedlig sammen med fôr, eller etter fôring.

Til behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex canis*):

Månedlig administrering av produktet i to påfølgende måneder er effektivt og fører til en markant forbedring av de kliniske symptomene. Behandlingen bør fortsettes til to negative hudskrap er bekreftet med en måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve flere månedlige behandlinger. Siden demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det å behandle enhver underliggende sykdom, der det er mulig.

Til behandling av skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Månedlig administrasjon av preparatet i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for ytterligere månedlig administrasjon av preparatet.

### **3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)**

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til valper i alderen 8-9 uker, som veide 1,3-3,6 kg og som fikk overdoser på opptil 5 ganger maksimum anbefalt dose (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

### **3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens**

Ikke relevant.

### **3.12 Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON**

### **4.1 ATCvet-kode:** QP53B E04

### **4.2 Farmakodynamikk**

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåttartene *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* samt *Demodex canis*- og *Sarcoptes scabiei* var. *canis*-midd.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyre (GABA)-styrte kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. Virkningen av lotilaner ble ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoide (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroide (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 4 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 6 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I. ricinus* flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Preparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på hunden, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor hunden har tilgang.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås i løpet av 2 timer. Føøker absorpsjonen. Den terminale halveringstiden er omtrent 4 uker. Den lange terminale halveringstiden gir effektiv blodkonsentrasjon under hele tidsintervallet mellom dosene.

Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelse i gallen, og den minst viktige eliminasjonsveien er utskillelse i urinen (mindre enn 10 % av dosen). Lotilaner blir i en viss grad metabolisert til mer hydrofile forbindelser som kan finnes i faeces og urin.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp.

Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco GmbH

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

## **8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017

## **9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

## **10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Credelio 12 mg tyggetabletter til katt (0,5-2,0 kg)  
Credelio 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0-8,0 kg)

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### Virkestoff:

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	Lotilaner (lotilanerum) (mg)
til katt (0,5-2,0 kg)	12
til katt (> 2,0-8,0 kg)	48

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Gjærpulver (smakstilsetning)
Cellulose, mikrokrySTALLINSK og silikonert
Cellulose, pulverisert
Laktosemonohydrat
Povidon K30
Krysspovidon
Natriumlaurylsulfat
Vanillin (smakstilsetning)
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

Hvite til brunaktige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos katt.

Dette preparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

Lopper og flått må feste seg til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Preparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 3.4 Særlige advarsler

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.

Akseptable effektnivåer vil kanskje ikke oppnås dersom preparatet ikke administreres med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

På grunn av utilstrekkelige effektdata mot flått hos unge katter anbefales dette preparatet ikke til behandling av flått hos kattunger som er 5 måneder eller yngre.

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Data vedrørende sikkerhet og effekt er studert hos katter som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 0,5 kg eller mer. Bruk av dette preparatet hos kattunger yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 0,5 kg, skal derfor være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp, og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

### 3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hyperaktivitet <sup>1,2</sup> Oppkast <sup>2</sup> Ataksi, muskeltremor Takypné Pruritus <sup>1,2</sup> Anoreksi, letargi
--	--

<sup>1</sup>Milde og forbigående

<sup>2</sup>Opphører oftest uten behandling

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

### 3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatets sikkerhet ved bruk under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

#### Drektighet og diegiving:

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.



Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på teratogene effekter, eller negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr og hunddyr.

### 3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente.

Ved kliniske studier ble det ikke funnet noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

### 3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Til oral bruk.

Det smakstilsatte preparatet skal administreres i henhold til følgende tabell for å sikre en enkeltdose på 6-24 mg lotilaner/kg kroppsvekt:

Kattens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal administreres	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter	

For katter med en kroppsvekt på over 8 kg brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 6-24 mg/kg.

Preparatet skal gis sammen med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjoner skal preparatet administreres med månedlige intervaller, og administreringen skal fortsette gjennom loppe- og/eller flåttseasonen basert på lokale epidemiologiske forhold.

### 3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering til kattunger i alderen 8 uker, som veide 0,5 kg og som ble behandlet med over 5 ganger maksimum anbefalt dose (130 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

### 3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

### 3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

### 4.1 ATCvet-kode:

QP53B E04

### 4.2 Farmakodynamikk

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyrestyrte (GABA) kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. I *in vitro*-studier ble virkningen av lotilaner mot noen artropodararter ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonikotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 12 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 24 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 18 timer.

Preparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på katten, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor katten har tilgang.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Etter oral administrering blir lotilaner raskt absorbert, og maksimal blodkonsentrasjon nås etter 4 timer. Lotilaner er omtrent 10 ganger mer biotilgjengelig når det administreres med fôr. Den terminale halveringstiden er omtrent 4 uker. Den lange terminale halveringstiden gir effektiv blodkonsentrasjon under hele tidsintervallet mellom dosene.

Den viktigste eliminasjonsveien er utskillelse i gallen, og den minst viktige eliminasjonsveien er utskillelse i urinen (mindre enn 10 % av dosen). Lotilaner blir i en viss grad metabolisert til mer hydrofile forbindelser som kan finnes i faeces og urin.

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater**

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

**6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco GmbH

**7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/206/016-023

**8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 25/04/2017

**9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN**

{DD/MM/ÅÅÅÅ}

**10. RESEPTSTATUS**

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **VEDLEGG II**

### **ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Ingen.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****Pappeske (hund)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Credelio 56 mg tyggetabletter til hund (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg tyggetabletter til hund (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg tyggetabletter til hund (> 22-45 kg)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

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

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 tablett  
3 tabletter  
6 tabletter  
18 tabletter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Til oral bruk (gis i munnen).  
Gis med fôr eller etter fôring.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

**10. TEKSTEN “LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK”**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

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

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}



**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJEN****Pappeske (katt)****1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Credelio 12 mg tyggetabletter til katt (0,5-2,0 kg)  
Credelio 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0-8,0 kg)

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFFER**

12 mg lotilaner  
48 mg lotilaner

**3. PAKNINGSSTØRRELSE**

1 tablett  
3 tabletter  
6 tabletter  
18 tabletter

**4. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Katt

**5. INDIKASJONER****6. TILFØRSELSVEIER**

Til oral bruk (gis i munnen).  
Gis med mat eller innen 30 minutter etter fôring.

**7. TILBAKEHOLDELSESTIDER****8. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER****10. TEKSTEN "LES PAKNINGSVEDLEGGET FØR BRUK"**

Les pakningsvedlegget før bruk.

**11. TEKSTEN “TIL DYR”**

Til dyr.

**12. TEKSTEN “OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN”**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**13. NAVN PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Elanco GmbH

**14. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; 1 tyggetablett)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner; 18 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; 1 tyggetablett)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 tyggetabletter)  
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaner; 18 tyggetabletter)

**15. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Blister (hund)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Credelio



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

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

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE  
EMBALLASJER**

**Blister (katt)**

**1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Credelio



**2. KVANTITATIVE OPPLYSNINGER OM VIRKESTOFFENE**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot {nummer}

**4. UTLØPSDATO**

Exp. {mm/yyyy}

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Credelio 56 mg tyggetabletter til hund (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg tyggetabletter til hund (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg tyggetabletter til hund (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg tyggetabletter til hund (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg tyggetabletter til hund (> 22-45 kg)

### 2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til hund (1,3-2,5 kg)	56,25
til hund (> 2,5-5,5 kg)	112,5
til hund (> 5,5-11 kg)	225
til hund (> 11-22 kg)	450
til hund (> 22-45 kg)	900

Hvite til beige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund



### 4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos hund.

Dette preparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* og *Dermacentor reticulatus*).

Lopper og flått må være festet til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Preparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

Reduserer risikoen for infeksjon med *Babesia canis canis* via overføring med *Dermacentor reticulatus* i 1 måned. Effekten er indirekte da preparatets virkning er rettet mot vektoren.

For behandling av infestasjon med hårsykkmid (*Demodex canis*).

Til behandling av skabbmid (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

## 6. Særlige advarsler

### Særlige advarsler:

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes. Spesielt siden det kan ta opptil 48 timer før flåttedrepende effekt mot *D. reticulatus* inntreffer, kan overføring av *B. canis canis* de første 48 timene ikke utelukkes.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på hunder og valper som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 1,3 kg eller mer. Tilførsel av dette preparatet til valper som er yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 1,3 kg, skal være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

### Direktighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på fosterskadelige (teratogene) effekter. Preparatets sikkerhet ved bruk under direktighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### Fertilitet:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist negative effekter på reproduksjonsevnen hos hanndyr eller hunndyr.

Preparatets sikkerhet ved bruk til avlshunder er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke kjent.

Ved kliniske studier ble det ikke sett noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

### Overdosering:

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering (tilførsel via munnen) til valper i alderen 8-9 uker, som veide 1,3-3,6 kg og som fikk overdoser på opptil 5 ganger maksimum anbefalt dose (43 mg, 129 mg og 215 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

## 7. Bivirkninger

Hund:

*Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):*

Diaré<sup>1,2</sup>, Blodig diaré<sup>1</sup>, Oppkast<sup>1,2</sup>;  
Anoreksi<sup>1,2</sup>, Letargi<sup>2</sup>, Polydipsi (økt tørste)<sup>1,2</sup>;  
Ataksi<sup>3</sup>, Kramper<sup>3</sup>, Skjelving<sup>3</sup>;  
Pruritus (kløe)<sup>1,2</sup>;

Uønsket vannlating<sup>1</sup>, Polyuri (økt urinutskillelse)<sup>1,2</sup>, Urininkontinens<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>Milde og forbigående

<sup>2</sup>Opphører oftest uten behandling

<sup>3</sup>Forbigående i de fleste tilfeller

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: {detaljer om det nasjonale systemet}.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (til oral bruk).

Preparatet skal gis i henhold til følgende tabell for å sikre en dose av lotilaner på 20-43 mg/kg kroppsvekt:

Hundens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal gis				
	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	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter				

Bruk en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 20-43 mg/kg.

For behandling av infestasjon med hårasekkmidd (*Demodex canis*).

Månedlig behandling med produktet i to påfølgende måneder er effektivt og fører til en markant forbedring av de kliniske symptomene. Behandlingen bør fortsettes til to negative hudskrap er bekreftet med en måneds mellomrom. Alvorlige tilfeller kan kreve flere månedlige behandlinger. Siden demodikose er en multifaktoriell sykdom, anbefales det å behandle enhver underliggende sykdom, der det er mulig.

Til behandling av skabbmidd (forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Månedlig administrasjon av preparatet i to påfølgende måneder. Basert på klinisk vurdering og hudavskrap kan det være behov for ytterligere månedlig administrasjon av preparatet.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Credelio er en velsmakende tyggetablett med smak. Tyggetabletten(e) skal gis månedlig, med før eller etter fôring.

## 10. Tilbakeholdelsestider



Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## **12. Avfallshåndtering**

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## **13. Reseptstatus**

Preparat underlagt reseptplikt.

## **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blister som er pakket i en yttereske av papp. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

**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

**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.LVA@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.XXI@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

## **17. Ytterligere informasjon**

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*), flåttartene *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* samt *Demodex canis*- og *Sarcoptes scabiei* var. *canis*-midd.

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyre (GABA)-styrte kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. Virkningen av lotilaner ble ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylypyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 4 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 6 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 48 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende *I. ricinus* flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Preparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på hunden, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor hunden har tilgang.

## PAKNINGSVEDLEGG

### 1. Veterinærpreparatets navn

Credelio 12 mg tyggetabletter til katt (0,5-2,0 kg)  
Credelio 48 mg tyggetabletter til katt (> 2,0-8,0 kg)

### 2. Innholdsstoffer

Hver tyggetablett inneholder:

Credelio tyggetabletter	lotilaner (mg)
til katt (0,5-2,0 kg)	12
til katt (> 2,0-8,0 kg)	48

Hvite til brunaktige, runde tyggetabletter med brunaktige flekker.

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt



### 4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av loppe- og flåttinfestasjoner hos katt.

Dette preparatet har umiddelbar og vedvarende drepende effekt i 1 måned på lopper (*Ctenocephalides felis* og *C. canis*) og flått (*Ixodes Ricinus*).

Lopper og flått må være festet til verten og ta til seg næring for å bli eksponert for virkestoffet.

Preparatet kan brukes som en del av behandlingsstrategien mot dermatitt forårsaket av loppeallergi, «flea allergy dermatitis» (FAD).

### 5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

### 6. Særlige advarsler

#### Særlige advarsler:

Parasittene må begynne å ta til seg næring fra verten for å bli eksponert for lotilaner; derfor kan ikke overføring av parasittbårne sykdommer helt utelukkes.

Akseptable effektnivåer vil kanskje ikke oppnås dersom preparatet ikke administreres med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

På grunn av utilstrekkelige effektdata mot flått hos unge katter anbefales dette preparatet ikke til behandling av flått hos kattunger som er 5 måneder eller yngre.

#### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Tilgjengelige data vedrørende sikkerhet og effekt er basert på katter og kattunger som er 8 uker og eldre, og med en kroppsvekt på 0,5 kg eller mer. Bruk av dette preparatet til kattunger som er yngre enn 8 uker eller med en kroppsvekt under 0,5 kg, skal derfor være i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### Drektighet og diegiving:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist tegn på fosterskadelige (teratogene) effekter. Preparatets sikkerhet ved bruk hos katter under drektighet eller diegiving er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Fertilitet:

Laboratoriestudier i rotte har ikke vist negative effekter på reproduksjonsevnen hos hannedyr eller hunndyr.

Preparatets sikkerhet ved bruk til avlskatter er ikke klarlagt.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Ikke kjent.

Ved kliniske studier ble det ikke sett noen interaksjoner mellom Credelio tyggetabletter og andre preparater som blir brukt rutinemessig.

#### Overdosering:

Ingen bivirkninger ble observert etter oral administrering (tilførsel via munnen) til kattunger i alderen 8 uker, som veide 0,5 kg og som fikk overdoser på mer enn 5 ganger maksimum anbefalt doserate (130 mg lotilaner/kg kroppsvekt) én gang månedlig, i 8 måneder.

## **7. Bivirkninger**

Katt:

*Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):*

Hyperaktivitet<sup>1,2</sup>  
Oppkast<sup>2</sup>  
Ataksi (manglende koordinasjon), skjelvinger  
Takypné (rask, grunn pust)  
Pruritus (kløe)<sup>1,2</sup>  
Anoreksi (nedsatt appetitt), sløvhet

<sup>1</sup>Milde og forbigående

<sup>2</sup>Ophører oftest uten behandling

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: { detaljer om det nasjonale systemet }.

## 8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen (til oral bruk).

Det smakstilsatte preparatet skal gis i henhold til følgende tabell for å sikre en enkeltdose av lotilaner på 6-24 mg lotilaner/kg kroppsvekt:

Kattens kroppsvekt (kg)	Styrke og antall tabletter som skal gis	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Hensiktsmessig kombinasjon av tabletter	

For katter med en kroppsvekt på over 8 kg brukes en hensiktsmessig kombinasjon av tilgjengelige tablettstyrker for å oppnå den anbefalte dosen på 6-24 mg/kg.

## 9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet skal gis med fôr eller innen 30 minutter etter fôring.

For optimal kontroll av flått- og loppeinfestasjoner skal preparatet administreres med månedlige intervaller, og administreringen skal fortsette gjennom loppe- og/eller flåttsesongen basert på lokale epidemiologiske forhold.

## 10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

## 11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

## 12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingsystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

## 13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

#### **14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser**

EU/2/17/206/016-023

Tablettene er pakket i aluminium/aluminium-blistre som er pakket i en yttereske av papp. Hver tablettstyrke er tilgjengelig i pakningsstørrelser på 1, 3, 6 eller 18 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

#### **15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

{MM/ÅÅÅÅ}

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktinformasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

##### **België/Belgique/Belgien**

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

##### **Република България**

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

##### **Česká republika**

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

##### **Danmark**

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

##### **Deutschland**

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

##### **Eesti**

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

##### **Ελλάδα**

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

##### **España**

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

##### **Lietuva**

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

##### **Luxembourg/Luxemburg**

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

##### **Magyarország**

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

##### **Malta**

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

##### **Nederland**

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

##### **Norge**

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

##### **Österreich**

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

##### **Polska**

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

**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

**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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

**17. Ytterligere informasjon**

Lotilaner, en ren enantiomer fra isoksazolin-klassen, er virksom mot lopper (*Ctenocephalides felis* og *Ctenocephalides canis*) og flått (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner er en potent hemmer av gamma-aminosmørsyrestyrte (GABA) kloridkanaler, noe som raskt dreper flått og lopper. I *in vitro*-studier ble virkningen av lotilaner mot noen artropodararter ikke påvirket av resistens overfor organokloriner (cyklodiener, f.eks. dieldrin), fenylpyrazoler (f.eks. fipronil), neonicotinoider (f.eks. imidakloprid), formamidiner (f.eks. amitraz) og pyretroider (f.eks. cypermetrin).

Hos lopper inntreffer effekten i løpet av 12 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Lopper som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 8 timer.

Hos flått inntreffer effekten i løpet av 24 timer etter at parasitten har festet seg til dyret, og varer i 1 måned etter administrering av preparatet. Eksisterende flått, som er på dyret før administrering, blir drept i løpet av 18 timer.



Preparatet dreper eksisterende lopper og lopper som nylig har kommet på katten, før de får lagt egg. Preparatet bryter derfor loppens livssyklus og forebygger spredning av lopper til omgivelser hvor katten har tilgang.