PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:	**Lotilaner**	**Milbemicin oksim**
Psi (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psi (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psi (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psi (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psi (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Celuloza, prašak
Laktoza hidrat
Celuloza, mikrokristalična, silicifirana
Okus suhog mesa
Krospovidon
Povidon K30
Natrijev laurilsulfat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Bijela do bež okrugla bikonveksna tableta za žvakanje sa smećkastim mrljama i zaobljenim rubovima sa slovom “I” utisnutim na jednoj strani tablete.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Za primjenu kod pasa s mješovitim infestacijama/infekcijama krpeljima, buhama, grinjama, gastrointestinalnim nematodima, srčanim crvom i/ili plućnim vlascem ili pasa koji su izloženi riziku od navedenih stanja.
Ovaj veterinarski lijek indiciran je za primjenu samo kada je potrebno istovremeno liječenje protiv krpelja/buha/grinja i gastrointestinalnih nematoda ili liječenje protiv krpelja/buha/grinja uz prevenciju bolesti srčanog crva/angiostrongiloze.

Ektoparaziti
Za liječenje infestacija krpeljima (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* i *I. hexagonus*) i buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) kod pasa.

Ovaj veterinarski lijek ima trenutačan i postojan učinak ubijanja krpelja i buha tijekom 1 mjeseca.

Veterinarski lijek može se primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije s *Babesia canis canis* koje prenosi *Dermacentor reticulatus* tijekom jednog mjeseca. Učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Za liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

Za liječenje šuge (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastrointestinalne nematode
Za liječenje invazija gastrointestinalnim nematodama: kukasti crvi (L4, nezreli odrasli (L5) i odrasli *Ancylostoma caninum*), oblići (L4, nezreli odrasli oblici (L5) i odrasli *Toxocara canis* te odrasli *Toxascaris leonina*) i bičasti crvi (odrasli *Trichuris vulpis*).

Srčani crv
Prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*).

Plućni vlasac
Sprječavanje angiostrongiloze smanjenjem razine infekcije nezrelim odraslim (L5) i odraslim stadijima *Angiostrongylus vasorum* (plućni vlasac) uz mjesečnu primjenu.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje unutar istog gospodarstva mogu biti izvor ponovne infekcije krpeljima, buhama, grinjama, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom i njih po potrebi treba liječiti odgovarajućim proizvodom.

Veterinarski lijek je namijenjen za pse s miješanim infestacijama ili za one izložene riziku od miješanih infestacija ektoparazitima (krpelji, buhe, grinje) i endoparazitima (gastrointestinalni nematodi i/ili prevencija bolesti srčanog crva/plućnog vlasca). U slučaju nedostatka rizika od koinfestacije vanjskim i unutarnjim parazitima, potrebno je primijeniti proizvod uskog spektra.

Krpelji i buhe moraju se pričvrstiti na domaćina i početi s hranjenjem kako bi se izložili djelatnoj tvari; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose krpelji/buhe ne može isključiti. Budući da početak akaricidnog djelovanja protiv *D. reticulatus* može potrajati i do 48 sati, prijenos *B. canis canis* tijekom prvih 48 sati ne može se isključiti.

Za liječenje invazija gastrointestinalnim nematodama, potrebu za ponovnim liječenjem te učestalost ponovnog liječenja, kao i izbor liječenja (jedna tvar ili kombinirani proizvod) mora procijeniti nadležni veterinar.

Održavanje učinkovitosti makrocikličkih laktona ključno je za prevenciju parazita *Dirofilaria immitis*. Stoga se za minimiziranje rizika od rezistencije kroz selekciju preporučuje testiranje pasa na cirkulirajuće antigene i mikrofilarije u krvi prije početka mjesečnih preventivnih terapija na početku

sezone srčanog crva. Proizvod nije učinkovit protiv odraslog oblika *D. immitis* i nije indiciran za uklanjanje mikrofilarija.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili potvrdi rizika od infekcije/infestacije na temelju epidemioloških svojstava za svaku pojedinu životinju.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Svi podaci o neškodljivosti i učinkovitosti prikupljeni su od pasa i štenadi u dobi od 8 tjedana i starijih, tjelesne težine od 1,4 kg i više. Primjenu ovog veterinarskog lijeka na štenadi mlađoj od 8 tjedana ili pasa s tjelesnom težinom manjom od 1,4 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Preporučenu dozu treba obvezno poštovati u pasa s mutiranim genom MDR1 ($^{-/-}$) i nefunkcionalnim P-glikoproteinom, koji mogu uključivati Kolije i srodne pasmine.

Prije prve primjene kod pasa u područjima endemičnim za bolest srčanog crva ili onih koji su putovali u endemična područja treba testirati kako bi se utvrdilo postoji li invazija srčanim crvom. Po nahođenju veterinara, zaražene pse treba liječiti proizvodima koji ubijaju odrasli oblik srčanih crva.

Primjena proizvoda koji sadrže milbemicin oksim (poput ovog proizvoda) u pasa s visokim brojem cirkulirajućih mikrofilarija, ne preporučuje se kako bi se izbjegle reakcije preosjetljivosti povezane s oslobađanjem proteina iz mrtvih ili umirućih mikrofilarija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Slučajno gutanje može izazvati gastrointestinalne poremećaje. Kako biste spriječili pristup djeci, tablete za žvakanje čuvajte u blisterima do njihove uporabe, a blistere čuvajte u vanjskoj kutiji, izvan dosega djece.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon rukovanja tabletama operite ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Poremećaj u ponašanju[1,2] Proljev[2], povraćanje[2] Tremor mišića[2] Pruritus[2] Anoreksija[2], letargija[2]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Ataksija[3], konvulzija[3], drhtanje mišića[3]

[1] Promjene u ponašanju.

[2] Općenito su samoograničavajuće i kratkotrajne.
[3] Ti znakovi obično prolaze bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u pasa namijenjenih za rasplod ni kod gravidnih kuja i kuja u laktaciji.

Graviditet i laktacija:
Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije. Laboratorijski pokusi u štakora nisu dali nikakav dokaz teratogenog učinka. Primijeniti u skladu s procjenom odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Plodnost:
Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u pasa namijenjenih za rasplod. Laboratorijski pokusi u štakora nisu dali nikakav dokaz o neželjenim učincima na reproduktivnu sposobnost mužjaka ili ženki. Primijeniti u skladu s procjenom odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Lotilaner i milbemicin oksim pokazali su se kao supstrati za P-glikoprotein (P-gp) te stoga mogu međusobno djelovati s drugim supstratima P-gp-a (npr. digoksinom, doksorubicinom) ili drugim makrocikličkim laktonima. Stoga istodobna primjena s ostalim P-gp supstratima može dovesti do pojačane toksičnosti.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Veterinarski lijek mora se primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom kako bi se osigurala doza od 20 do 41 mg lotilanera/kg tjelesne težine i 0,75 do 1,53 mg milbemicin oksima/kg tjelesne težine.

Tjelesna težina psa	**Jačina i broj tableta za žvakanje Credelio Plus koje treba davati**				
	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	Odgovarajuća kombinacija tableta				

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20-41 mg lotilanera/kg i 0,75-1,53 mg milbemicin oksima/kg za životinje > 45 kg tjelesne težine. Poddoziranje može dovesti do neučinkovite primjene i pojačati razvoj rezistencije. Kako biste osigurali točnu dozu, tjelesnu je težinu potrebno odrediti što je preciznije moguće.

Za infekcije/infestacije parazitima, potreba za ponovnim liječenjem i učestalost ponovnog liječenja trebaju se temeljiti na stručnom savjetu te je potrebno uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i način držanja životinje. Ako na temelju mišljenja veterinara pas zahtijeva ponovnu/e primjenu/e proizvoda, sve sljedeće primjene moraju slijediti raspored s minimalnim intervalom od 1 mjeseca.

Način primjene:
Veterinarski lijek je ukusna tableta za žvakanje s okusom. Tabletu(e) za žvakanje primijenite s hranom ili nakon hranjenja.

Psi koji žive u područjima koja nisu endemična za bolest srčanog crva:
Veterinarski lijek može se koristiti kao dio sezonskog tretiranja krpelja i/ili buha u pasa s dijagnosticiranim ili pod rizikom od istodobnih invazija gastrointestinalnim nematodima ili pod rizikom od plućnih vlasaca. Jednokratna primjena učinkovita je za liječenje gastrointestinalnih nematoda.

Psi koji žive u područjima endemičnima za bolest srčanog crva:
Savjet u dijelovima 3.4 i 3.5 treba razmotriti prije liječenja veterinarskim lijekom.

Za sprječavanje bolesti srčanog crva i istodobno liječenje infestacija krpeljima i/ili buhama, veterinarski lijek mora se davati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom godine kada su prisutni komarci, krpelji i/ili buhe. Prva doza veterinarskog lijeka može se primijeniti nakon prve moguće izloženosti komarcima, ali ne više od jednog mjeseca nakon te izloženosti.

Kad se veterinarski lijek koristi kao zamjena za drugi preventivni proizvod za liječenje bolesti srčanog crva, prvu dozu proizvoda potrebno je dati unutar jednog mjeseca od zadnje doze prethodnog proizvoda.
Psi koji putuju u područja u kojima postoji bolest srčanog crva trebaju početi uzimati proizvod u roku od mjesec dana od dolaska u takva područja. Potrebno je nastaviti s liječenjem prevencije bolesti srčanog crva jednom mjesečno, a posljednja primjena treba biti mjesec dana nakon što pas napusti područje.

Plućni vlasac
U endemskim područjima, mjesečna primjena veterinarskog lijeka smanjit će razinu invazije nezrelim odraslim jedinkama (L5) i odraslim jedinkama *Angiostrongylus vasorum* u srcu i plućima. Preporučuje se nastaviti prevenciju plućnog vlasca dok ne protekne najmanje 1 mjesec od zadnjeg izlaganja puževima.

Potražite savjet veterinara u vezi informacija o optimalnom vremenu za početak liječenja ovim veterinarskim lijekom.

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*):
Mjesečna primjena veterinarskog lijeka tijekom dva uzastopna mjeseca dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok dva testa strugotina kože nisu negativna, s razmakom od mjesec dana. U težim slučajevima potrebno je liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima kada je to moguće, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

Liječenje šuge (uzrokovane s *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Mjesečna primjena veterinarskog lijeka tijekom dva uzastopna mjeseca. Daljnja mjesečna primjena proizvoda može biti potrebna na temelju kliničke procjene i strugotina kože.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu zabilježene nuspojave u štenaca (u dobi od 8 - 9 tjedana), osim onih navedenih u odjeljku 3.6, nakon što im je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze tijekom 1 - 5 dana (uzastopno dnevno doziranje), u mjesečnim intervalima u 9 navrata; ili u odraslih pasa (starijih od 11 mjeseci) nakon što im je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze tijekom 1 - 5 dana (uzastopno dnevno doziranje), u mjesečnim intervalima u 7 navrata; ili u odraslih pasa (oko 12 mjeseci starosti) nakon što im je primijenjena doza do 6 puta veća od maksimalne preporučene doze u jednokratnom bolusu.

Nakon primjene doze veće 5 puta od maksimalne preporučene doze psima s mutiranim genom MDR1 ($^{-/-}$) i nefunkcionalnim P-glikoproteinom, uočeni su: prolazna depresija, ataksija, drhtavica, midrijaza i/ili prekomjerna salivacija.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB51

4.2 Farmakodinamika

Lotilaner:
Lotilaner je insekticid i akaricid iz skupine izoksazolina. To je čisti enantiomer koji djeluje protiv odraslih krpelja kao što su *Dermacentor reticulatus, Ixodes hexagonus, I. ricinus i Rhipicephalus sanguineus,* protiv odraslih buha kao što su *Ctenocephalides felis* i *C. canis* kao i grinja *Demodex canis* i *Sarcoptes scabiei* var. *canis.*

Lotilaner je jak inhibitor kloridnih kanala reguliranih gama–aminomaslačnom kiselinom (GABA) i u manjoj mjeri ionskih kloridnih kanala reguliranih glutamatom kukaca i krpelja, što rezultira brzom smrću krpelja i buha. Na aktivnost lotilanera nije utjecala rezistencija na organoklorine (ciklodiene, npr. dieldrin), fenilpirazole (npr. fipronil), neonikotinoide (npr. imidakloprid), formamidine (npr. amitraz) i piretroide (npr. cipermetrin).

Kod krpelja, početak učinkovitosti je unutar 48 sati od pričvršćenja tijekom jednog mjeseca nakon primjene proizvoda. Postojeći *I. ricinus* krpelji prisutni na psu prije primjene ugibaju unutar 8 sati.

Kod buha, početak učinkovitosti je unutar 4 sata od pričvršćenja tijekom jednog mjeseca nakon primjene proizvoda. Buhe prisutne na psu prije primjene ugibaju unutar 6 sati.

Veterinarski lijek ubija postojeće i novonastale infestacije buhama na psima prije nego što ženke uspiju izleći jajašca. Proizvod zbog toga prekida životni ciklus buha i tako sprječava kontaminaciju okoline buhama u područjima kojima pas ima pristup.

Milbemicin oksim:
Milbemicin oksim sustavno je aktivan makrociklički lakton izoliran iz fermentacije bakterije *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Sadrži dva glavna faktora, A3 i A4 (omjer A3:A4 je 20:80). Milbemicin oksim antiparazitski je endektocid s djelovanjem protiv grinja, larvi i odraslih jedinki nematoda, kao i larvi (L3/L4) *Dirofilaria immitis*.

Aktivnost milbemicin oksima povezana je s djelovanjem na neurotransmisiju beskralježnjaka. Milbemicin oksim, kao što su avermektini i drugi milbemicini, povećava propusnost membrana nematoda i kukaca na kloridne ione putem glutamatom reguliranih ionskih kloridnih kanala. To dovodi do hiperpolarizacije neuromuskularne membrane i flacidne paralize te smrti parazita.

4.3 Farmakokinetika

Apsorpcija

Lotilaner se lako apsorbira nakon oralne primjene te postiže maksimalne koncentracije u plazmi unutar 3–5 sati. Milbemicin A3 5-oksim i milbemicin A4 5-oksim također se brzo apsorbiraju nakon oralne primjene uz T_{max} od približno 2-4 sata za svaku djelatnu tvar. Hrana povećava apsorpciju lotilanera i milbemicin oksima. Bioraspoloživost lotilanera je 75%, a milbemicina (A3 i A4 5-oksimi) otprilike 60%.

Distribucija
Lotilaner i milbemicin A3 i A4 5-oksimi opsežno se distribuiraju kod pasa gdje volumen distribucije nakon intravenske primjene iznosi 3–4 l/kg. Vezanje za proteine plazme visoko je i za lotilaner i za milbemicin oksim (> 95 %).

Metabolizam i izlučivanje
Lotilaner se u manjoj mjeri metabolizira u više hidrofilnih spojeva, koji se pojavljuju u fecesu i urinu.

Glavni put eliminacije lotilanera je izlučivanje putem žuči, a izlučivanje putem bubrega je manji put eliminacije (manje od 10 % doze). Terminalno vrijeme poluraspada je otprilike 24 dana. Ovo dugo vrijeme poluraspada pruža djelotvorne koncentracije u krvi tijekom cijelog trajanja intervala međudoziranja. S ponovljenim mjesečnim dozama, opažena je blaga akumulacija uz postizanje stanja dinamičke ravnoteže nakon četvrte mjesečne doze.

Primarni fekalni i urinarni metaboliti milbemicin oksima kod pasa identificirani su kao glukuronidni konjugati milbemicina A3 ili A4 5-oksima, dealkilirani milbemicin A3 ili A4 5-oksimi i hidroksilirani milbemicin A4 5-oksim. Hidroksimilbemicin A4 5-oksim otkriven je samo u plazmi, ali ne i u urinu ili fecesu, ukazujući na predominantno izlučivanje konjugiranih metabolita kod psa.

Milbemicin A4 5-oksim eliminira se sporije od milbemicin A3 5-oksima (klirens nakon intravenske primjene bio je 47,0 i 106,8 ml/h/kg), što je rezultiralo izloženošću (AUC) milbemicinu A4 koja je veća od izloženosti milbemicinu A3 5-oksimu. Srednje poluvrijeme eliminacije bilo je 27 sati za A3 te 57 sati za A4. Izlučivanje milbemicin A3 i A4 5-oksima prvenstveno je putem fecesa, a u manjoj mjeri urinom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Aluminijski/aluminijski blisteri pakirani u kartonsku kutiju.
Veličine pakiranja od 1, 3, 6 ili 18 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

EU/2/21/271/001-020

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14 travnja 2021

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

DD mjesec GGGG

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (*https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr*).

PRILOG II.

OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Nema.

PRILOG III.

OZNAČIVANJE I UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kartonska kutija

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

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

2. DJELATNE TVARI

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

3. VELIČINA PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tableta
18 tableta

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi.

5. INDIKACIJE

6. PUTOVI PRIMJENE

Kroz usta.
Primijeniti uz hranu ili nakon hranjenja.

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VETERINARSKOM LIJEKU”

Prije primjene pročitajte uputu o veterinarskom lijeku.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Elanco logo

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM PAKIRANJIMA

Blister

1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Credelio Plus

2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

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

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

UPUTA O VETERINARSKOM LIJEKU

1. Naziv veterinarskog lijeka

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

2. Sastav

Svaka tableta za žvakanje sadrži:

Djelatne tvari:	**Lotilaner**	**Milbemicin oksim**
Psi (1,4-2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Psi (> 2,8-5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Psi (> 5,5-11 kg)	225 mg	8,44 mg
Psi (> 11-22 kg)	450 mg	16,88 mg
Psi (> 22-45 kg)	900 mg	33,75 mg

Bijela do bež okrugla bikonveksna tableta za žvakanje sa smećkastim mrljama i zaobljenim rubovima sa slovom "I" utisnutim na jednoj strani tablete.

3. Ciljne vrste životinja

Psi.

4. Indikacije za primjenu

Za primjenu kod pasa s mješovitim infestacijama/infekcijama krpeljima, buhama, grinjama, gastrointestinalnim nematodima, srčanim crvom i/ili plućnim vlascem ili pasa koji su izloženi riziku od navedenih stanja.
Ovaj veterinarski lijek indiciran je za primjenu samo kada je potrebno istovremeno liječenje protiv krpelja/buha/grinja i gastrointestinalnih nematoda ili liječenje protiv krpelja/buha/grinja uz prevenciju bolesti srčanog crva/angiostrongiloze.

Ektoparaziti
Za liječenje infestacija krpeljima (*Dermacentor reticulatus, Ixodes ricinus, Rhipicephalus sanguineus* i *I. hexagonus*) i buha (*Ctenocephalides felis* i *C. canis*) kod pasa.

Ovaj veterinarski lijek ima trenutačan i postojan učinak ubijanja krpelja i buha tijekom 1 mjeseca.

Veterinarski lijek može se primjenjivati kao dio strategije liječenja u kontroli alergijskog dermatitisa uzrokovanog buhama (FAD).

Za smanjenje rizika od infekcije s *Babesia canis canis* koje prenosi *Dermacentor reticulatus* tijekom jednog mjeseca. Učinak je neizravan zbog djelovanja veterinarskog lijeka protiv vektora.

Za liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*).

Za liječenje šuge (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

Gastrointestinalne nematode
Za liječenje invazija gastrointestinalnim nematodama: kukasti crvi (L4, nezreli odrasli (L5) i odrasli *Ancylostoma caninum*), oblići (L4, nezreli odrasli oblici (L5) i odrasli *Toxocara canis* te odrasli *Toxascaris leonina*) i bičasti crvi (odrasli *Trichuris vulpis*).

Srčani crv
Prevencija bolesti srčanog crva (*Dirofilaria immitis*).

Plućni vlasac
Sprječavanje angiostrongiloze smanjenjem razine infekcije nezrelim odraslim (L5) i odraslim stadijima *Angiostrongylus vasorum* (plućni vlasac) uz mjesečnu primjenu.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koje pomoćne tvari.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:
Potrebno je razmotriti mogućnost da druge životinje unutar istog gospodarstva mogu biti izvor ponovne infekcije krpeljima, buhama, grinjama, gastrointestinalnim nematodama, srčanim crvom i/ili plućnim crvom i njih po potrebi treba liječiti odgovarajućim proizvodom.

Proizvod je namijenjen za pse s miješanim infestacijama ili za one izložene riziku od miješanih infestacija ektoparazitima (krpelji, buhe, grinje) i endoparazitima (gastrointestinalni nematodi i/ili prevencija bolesti srčanog crva/plućnog vlasca). U slučaju nedostatka rizika od koinfestacije vanjskim i unutarnjim parazitima, potrebno je primijeniti proizvod uskog spektra.

Krpelji i buhe moraju se pričvrstiti na domaćina i početi s hranjenjem kako bi se izložili djelatnoj tvari; zato se rizik od zaraznih bolesti koje prenose krpelji/buhe ne može isključiti. Budući da početak akaricidnog djelovanja protiv *D. reticulatus* može potrajati i do 48 sati, prijenos *B. canis canis* tijekom prvih 48 sati ne može se isključiti.

Za liječenje invazija gastrointestinalnim nematodama, potrebu za ponovnim liječenjem, te učestalost ponovnog liječenja, kao i izbor liječenja (jedna tvar ili kombinirani proizvod) mora procijeniti nadležni veterinar.

Održavanje učinkovitosti makrocikličkih laktona ključno je za prevenciju parazita *Dirofilaria immitis*. Stoga se za minimiziranje rizika od rezistencije kroz selekciju preporučuje testiranje pasa na cirkulirajuće antigene i mikrofilarije u krvi prije početka mjesečnih preventivnih terapija na početku sezone srčanog crva. Proizvod nije učinkovit protiv odraslog oblika *D. immitis* i nije indiciran za uklanjanje mikrofilarija.

Nepotrebna primjena antiparazitika ili primjena koja odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati njihov selekcijski pritisak i dovesti do smanjene djelotvornosti. Odluka o primjeni treba se temeljiti na potvrdi vrste parazita i opterećenja ili potvrdi rizika od infekcije/infestacije na temelju epidemioloških svojstava za svaku pojedinu životinju.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:
Svi podaci o neškodljivosti i učinkovitosti prikupljeni su od pasa i štenadi u dobi od 8 tjedana i starijih, tjelesne težine od 1,4 kg i više. Primjenu ovog veterinarskog lijeka na štenadi mlađoj

od 8 tjedana ili pasa s tjelesnom težinom manjom od 1,4 kg treba temeljiti na procjeni koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Preporučenu dozu treba strogo poštovati u pasa s mutiranim genom MDR1 ($^{-/-}$) i nefunkcionalnim P-glikoproteinom, koji mogu uključivati Kolije i srodne pasmine.

Prije prve primjene kod pasa u područjima endemičnim za bolest srčanog crva ili onih koji su putovali u endemična područja treba testirati kako bi se utvrdilo postoji li invazija srčanim crvom. Po nahođenju veterinara, zaražene pse treba liječiti proizvodima koji ubijaju odrasli oblik srčanih crva.

Primjena proizvoda koji sadrže milbemicin oksim (poput ovog proizvoda) u pasa s visokim brojem cirkulirajućih mikrofilarija, ne preporučuje se kako bi se izbjegle reakcije preosjetljivosti povezane s oslobađanjem proteina iz mrtvih ili umirućih mikrofilarija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:
Slučajno gutanje može izazvati gastrointestinalne poremećaje. Kako biste spriječili pristup djeci, tablete za žvakanje čuvajte u blisterima do njihove uporabe, a blistere čuvajte u vanjskoj kutiji, izvan dosega djece.

U slučaju da se veterinarski lijek nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon rukovanja tabletama operite ruke.

Graviditet i laktacija:
Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka kod gravidnih kuja i kuja u laktaciji. Laboratorijski pokusi u štakora nisu dali nikakav dokaz teratogenog učinka. Primijeniti u skladu s procjenom koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Plodnost:
Neškodljivost veterinarskog lijeka nije ispitivana u pasa namijenjenih za rasplod.
Laboratorijski pokusi u štakora nisu dali nikakav dokaz o neželjenim učincima na reproduktivnu sposobnost mužjaka ili ženki. Primijeniti u skladu s procjenom koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije:
Lotilaner i milbemicin oksim pokazali su se kao supstrati za P-glikoprotein (P-gp) te stoga mogu međusobno djelovati s drugim supstratima P-gp-a (npr. digoksinom, doksorubicinom) ili drugim makrocikličkim laktonima. Stoga istodobna primjena s ostalim P-gp supstratima može dovesti do pojačane toksičnosti.

Predoziranje:
Nisu zabilježene nuspojave u štenaca (u dobi od 8-9 tjedana), osim onih navedenih u odjeljku "Štetni događaji“, nakon što im je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze tijekom 1-5 dana (uzastopno dnevno doziranje), u mjesečnim intervalima u 9 navrata; ili u odraslih pasa (starijih od 11 mjeseci) nakon što im je primijenjena doza do 5 puta veća od maksimalne preporučene doze tijekom 1-5 dana (uzastopno dnevno doziranje), u mjesečnim intervalima u 7 navrata; ili u odraslih pasa (oko 12 mjeseci starosti) nakon što im je primijenjena doza do 6 puta veća od maksimalne preporučene doze u jednokratnom bolusu.

Nakon primjene doze veće 5 puta od maksimalne preporučene doze psima s mutiranim genom MDR1 ($^{-/-}$) i nefunkcionalnim P-glikoproteinom, uočeni su prolazna depresija, ataksija, drhtavica, midrijaza i/ili prekomjerna salivacija.

7. Štetni događaji

Psi:

Manje često (1 do 10 životinja / 1 000 tretiranih životinja):	Poremećaj u ponašanju[1,2] Proljev[2], povraćanje[2] Tremor mišića[2] Pruritus (svrbež)[2] Anoreksija (gubitak apetita)[2], letargija[2]
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Ataksija (gubitak koordinacije)[3], konvulzija[3], drhtanje mišića[3]

[1] Promjene u ponašanju.
[2] Općenito su samoograničavajuće i kratkotrajne.
[3] Ti znakovi obično prolaze bez liječenja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o veterinarskom lijeku, ili mislite da veterinarski lijek nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podatcima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: {podatci o nacionalnom sustavu}.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.
Veterinarski lijek mora se primijeniti u skladu sa sljedećom tablicom kako bi se osigurala doza od 20 do 41 mg lotilanera/kg tjelesne težine i 0,75 do 1,53 mg milbemicin oksima/kg tjelesne težine.

Tjelesna težina psa	**Jačina i broj tableta za žvakanje Credelio Plus koje treba davati**				
	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	Odgovarajuća kombinacija tableta				

Upotrijebite odgovarajuću kombinaciju raspoloživih jačina tableta kako biste postigli preporučenu dozu od 20-41 mg lotilanera/kg i 0,75-1,53 mg milbemicin oksima/kg za životinje > 45 kg tjelesne težine. Poddoziranje može dovesti do neučinkovite primjene i pojačati razvoj rezistencije. Kako biste osigurali točnu dozu, tjelesnu je težinu potrebno odrediti što je preciznije moguće.

Za infekcije/infestacije parazitima, potreba za ponovnim liječenjem i učestalost ponovnog liječenja trebaju se temeljiti na stručnom savjetu te je potrebno uzeti u obzir lokalnu epidemiološku situaciju i način držanja životinje. Ako na temelju mišljenja veterinara pas zahtijeva ponovnu/e primjenu/e proizvoda, sve sljedeće primjene moraju slijediti raspored s minimalnim intervalom od 1 mjeseca.

Način primjene:
Veterinarski lijek je ukusna tableta za žvakanje s okusom. Tabletu(e) za žvakanje primijenite s hranom ili nakon hranjenja.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Psi koji žive u područjima koja nisu endemična za bolest srčanog crva:
Veterinarski lijek može se koristiti kao dio sezonskog tretiranja krpelja i/ili buha u pasa s dijagnosticiranim ili pod rizikom od istodobnih invazija gastrointestinalnim nematodima ili pod rizikom od plućnih vlasaca. Jednokratna primjena učinkovita je za liječenje gastrointestinalnih nematoda.

Psi koji žive u područjima endemičnima za bolest srčanog crva:
Savjet u odjeljku „Posebna upozorenja“ treba razmotriti prije liječenja veterinarskim lijekom.

Za sprječavanje bolesti srčanog crva i istodobno liječenje infestacija krpeljima i/ili buhama, veterinarski lijek mora se davati u redovitim mjesečnim intervalima tijekom godine kada su prisutni komarci, krpelji i/ili buhe. Prva doza veterinarskog lijeka može se primijeniti nakon prve moguće izloženosti komarcima, ali ne više od jednog mjeseca nakon te izloženosti.

Kad se veterinarski lijek koristi kao zamjena za drugi preventivni proizvod za liječenje bolesti srčanog crva, prvu dozu proizvoda potrebno je dati unutar jednog mjeseca od zadnje doze prethodnog proizvoda.
Psi koji putuju u područja u kojima postoji bolest srčanog crva trebaju početi uzimati proizvod u roku od mjesec dana od dolaska u takva područja.
Potrebno je nastaviti s liječenjem prevencije bolesti srčanog crva jednom mjesečno, a posljednja primjena treba biti mjesec dana nakon što pas napusti područje.

Plućni vlasac
U endemskim područjima, mjesečna primjena veterinarskog lijeka smanjit će razinu invazije nezrelim odraslim jedinkama (L5) i odraslim jedinkama *Angiostrongylus vasorum* u srcu i plućima. Preporučuje se nastaviti prevenciju plućnog vlasca dok ne protekne najmanje 1 mjesec od zadnjeg izlaganja puževima.

Potražite savjet veterinara u vezi informacija o optimalnom vremenu za početak liječenja ovim veterinarskim lijekom.

Liječenje demodikoze (uzrokovane s *Demodex canis*):
Mjesečna primjena veterinarskog lijeka tijekom dva uzastopna mjeseca dovodi do značajnog poboljšanja kliničkih znakova. Liječenje treba nastaviti sve dok dva testa strugotina kože nisu negativna, s razmakom od mjesec dana. U težim slučajevima potrebno je liječenje produljiti u mjesečnim intervalima. Budući da je demodikoza multifaktoralna bolest, u slučajevima kada je to moguće, preporučljivo je također liječiti bilo koju osnovnu bolest na odgovarajući način.

Liječenje šuge (uzrokovane s *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):
Mjesečna primjena veterinarskog lijeka tijekom dva uzastopna mjeseca. Daljnja mjesečna primjena proizvoda može biti potrebna na temelju kliničke procjene i strugotina kože.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Ne koristite veterinarski lijek nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati veterinarske lijekove koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarskih lijekova

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

EU/2/21/271/001-020

Aluminijski/aluminijski blisteri pakirani u kartonsku kutiju.
Veličine pakiranja od 1, 3, 6 ili 18 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o veterinarskom lijeku

{MM/GGGG}

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na štetne događaje:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str 4, 27472 Cuxhaven, Njemačka

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

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.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

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Francuska