

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina(e):	lotilaner	milbemicinoksim
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

Pomožna(pomožne) snov(i):

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
celuloza, uprašena
laktoza monohidrat
celuloza, mikrokristalna silicifirana
suha aroma mesa
krospovidon
povidon K30
natrijev lavrilsulfat
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

Bela do bež okrogla bikonveksna žvečljiva tableta z rjavimi pikami in poševnimi robovi ter z vtisnjeno črko »I« na eni strani tablete.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za uporabo pri psih z mešanimi infestacijami/infekcijami s klopi, bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučnimi črvi ali pri tveganju nanje. Uporaba tega zdravila je indicirana samo, ko je potrebno sočasno zdravljenje proti klopom/bolham/garjam in gastrointestinalnim nematodom ali zdravljenje proti klopom/bolham/garjam in preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste) in/ali angiostrongiloze.

Zunanji zajedavci

Zdravljenje infestacij s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* in *I. hexagonus*) in bolhami (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen uničevalen učinek na klope in bolhe, ki traja 1 mesec.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, flea allergy dermatitis).

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Gastrointestinalni nematodi

Zdravljenje infestacij z gastrointestinalnimi nematodi naslednjih vrst: kavljasti črvi (L4, nezrela odrasla (L5) in odrasla oblika zajedavca *Ancylostoma caninum*), valjasti črvi (L4, nezrela odrasla (L5) in odrasla oblika zajedavca *Toxocara canis* in odrasla oblika zajedavca *Toxascaris leonina*) ter bičeglavci (odrasla oblika zajedavca *Trichuris vulpis*).

Srčna glista

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*).

Pljučni črvi

Preprečevanje angiostrongiloze z zmanjšanjem stopnje infekcije z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami zajedavca *Angiostrongylus vasorum* (pljučni črv) z mesečnim dajanjem zdravila.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe s klopi, bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučnimi črvi in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Zdravilo naj se uporabi le pri psih z mešanimi infestacijami z ektoparaziti (klopi, bolhe ali garje) in infestacijami z endoparaziti (gastrointestinalni nematodi in/ali za preprečevanje okužbe s srčno glisto/pljučnimi črvi) ali pri tveganju nanje. V primeru, da ni tveganja za sočasno okužbo z zunanjimi in notranjimi zajedavci, je treba uporabiti ozkospektralno zdravilo.

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na gostitelju, da pridejo v stik z učinkovino, zato tveganja prenosa bolezni, ki se prenašajo s klopi/bolhami, ni mogoče izključiti.

Pri zdravljenju infestacij z gastrointestinalnimi nematodi mora lečeči veterinar oceniti potrebo po ponovnem zdravljenju in njegovo pogostnost ter izbiro zdravljenja (zdravilo z eno učinkovino ali kombinirano zdravilo).

Vzdrževanje učinkovitosti makrocikličnih laktinov je ključnega pomena za preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), zato je za zmanjšanje tveganja selektivne odpornosti priporočljivo, da se pri psih na začetku vsake sezone srčne gliste preveri obstoj antigenov in mikrofilarij v krvi, pred začetkom mesečne preventivne uporabe zdravila. Zdravilo ni učinkovito proti odraslim oblikam *D. immitis* in ni indicirano za odstranjevanje mikrofilarij.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk na razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo/infekcijo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri psih in pasjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 1,4 kg ali več. Pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,4 kg, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Priporočeni odmerek je treba strogo opazovati pri psih z okvaro gena MDR1 (-/-) z nefunkcionalnim P-glikoproteinom, kar lahko vključuje pse pasme škotski ovčar in sorodne pasme.

Pred prvim dajanjem je treba pri psih v endemičnih področjih ali tistih, ki so obiskali endemična področja srčne gliste, preveriti obstoječo okužbo s srčno glisto. Po presoji veterinarja je treba okužene pse zdraviti z adulticidom, da se odstranijo odrasle srčne gliste.

Dajanje zdravil, ki vsebujejo milbemicinoksime (kot to zdravilo), psom z velikim številom mikrofilarij v krvnem obtoku ni priporočljivo, da bi se izognili preobčutljivostnim reakcijam, ki so povezane s sproščanjem beljakovin iz mrtvih ali umirajočih mikrofilarij.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje lahko povzroči gastrointestinalne motnje. Da bi preprečili dostop otrokom, hranite žvečljive tablete v pretisnih omotih, dokler jih ne potrebujete, pretisni omoti pa naj bodo v kartonski škatli, nedosegljivi otrokom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju s tabletami si umijte roke.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Motnje v vedenju ^{1,2} Diareja ² , bruhanje ² Mišični tremor ² Pruritus ² Anoreksija ² , letargija ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Ataksija ³ , konvulzije ³ , mišični tremor ³

¹ Spremembe v obnašanju.

² Na splošno samoomejujoči in kratkotrajni.

³ Ti znaki običajno izzvenijo brez zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Varnost zdravila pri vzrejnih živalih ter v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Varnost zdravila pri vzrejnih živalih ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani kakršni koli neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja pri samcih in samicah. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Lotilaner in milbemicinoksim sta substrata za P-glikoprotein (P-gp), zato lahko medsebojno delujeta z drugimi substrati P-gp (npr. z digoksinom, doksorubicinom) ali drugimi makrocikličnimi laktoni. Sočasno zdravljenje z drugimi substrati P-gp lahko zato povzroči povečano toksičnost.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje v skladu z naslednjo tabelo, da se zagotovi odmerek od 20 do 41 mg lotilanerja/kg telesne mase in od 0,75 do 1,53 mg milbemicinoksima/kg telesne mase.

Telesna masa psa	Jakost in število žvečljivih tablet Credelio Plus, ki jih je treba dati				
	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	Ustrezna kombinacija tablet				

Za doseganje priporočenega odmerka 20–41 mg lotilanerja/kg in 0,75–1,53 mg milbemicinoksima/kg, pri živalih s telesno maso > 45 kg uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet. Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbudi pojav odpornosti. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

Pri infestacijah/okužbah s paraziti morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske navade živali. Če je po oceni veterinarja psu treba ponovno dati zdravilo, mora(jo) naslednje(a) zdravljenje(a) slediti z 1-mesečnim razmikom.

Način uporabe:

Zdravilo je okusna žvečljiva tableta z dodano aromo. Žvečljivo(e) tableto(e) dajte s hrano ali po njej.

Psi, ki živijo na območjih, ki niso endemična za srčno glisto:

Zdravilo se lahko uporablja kot del sezonskega zdravljenja klopotov in/ali bolh pri psih z diagnozo sočasnih infekcij z gastrointestinalnimi nematodi ali tveganjem nanje ali tveganjem za pljučne črve. Enkratno zdravljenje je učinkovito za zdravljenje gastrointestinalnih nematodov.

Psi, ki živijo na območjih, ki so endemična za srčno glisto:

Pred uporabo tega zdravila je treba upoštevati opozorila v poglavjih 3.4 in 3.5.

Za preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste) in sočasno zdravljenje infestacij s klopi in/ali bolhami je treba zdravilo dajati v rednih mesečnih intervalih v času leta, ko so prisotni komarji, klopi in/ali bolhe. Prvi odmerek zdravila se lahko uporabi po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne več kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Če se to zdravilo uporablja kot nadomestilo za drugo zdravilo za preprečevanje dirofilarioze, je treba prvi odmerek zdravila dati v enem mesecu po zadnjem odmerku predhodnega zdravila.

Pse, ki bodo obiskali endemično območje za srčno glisto, je treba začeti zdraviti najpozneje en mesec po prihodu na to območje.

Preprečevanje infekcij s srčno glisto se mora nadaljevati mesečno, pes naj dobi zadnji odmerek en mesec po tem, ko je zapustil območje.

Pljučni črvi:

Na endemičnih območjih bo mesečna uporaba zdravila zmanjšala raven infekcije pri nezrelih odraslih (L5) in odraslih oblikah zajedavca *Angiostrongylus vasorum* v srcu in pljučih. Priporočljivo je, da se preprečevanje pljučnih črvov nadaljuje še vsaj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti polžem.

Glede informacij o optimalnem času za začetek zdravljenja s tem zdravilom se obrnite na veterinarja.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):

Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca je učinkovito in vodi do opaznega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati do dveh negativnih kožnih ostružkov, pridobljenih v razmaku enega meseca. Hujši primeri bolezni lahko zahtevajo podaljšana mesečna zdravljenja. Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Pri dajanju prevelikih odmerkov, ki so do 5-krat presegali največji priporočeni odmerek, 1–5 dni (zaporedno dnevno odmerjanje) v mesečnih presledkih pasjim mladičem (začeni pri starosti od 8 do 9 tednov) 9-krat; pri dajanju prevelikih odmerkov, ki so do 5-krat presegali največji priporočeni odmerek, 1–5 dni (zaporedno dnevno odmerjanje) v mesečnih presledkih odraslim psom (začeni pri starosti 11 mesecev) 7-krat; ter pri dajanju prevelikih odmerkov, ki so do 6-krat presegali največji priporočeni odmerek, odraslim psom (starim približno 12 mesecev) enkratno v obliki bolusa, niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6.

Po dajanju 5-kratnega največjega priporočenega odmerka psom z okvaro gena MDR1^(-/-) z nefunkcionalnim P-glikoproteinom so opazili prehodno depresijo, ataksijo, tremor, midriazo in/ali pretirano slinjenje.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP54AB51

4.2 Farmakodinamika

Lotilaner:

Lotilaner je insekticid in akaricid iz družine izoksazolinov. Gre za čisti enantiomer, ki učinkuje proti odraslim klopom, kot so *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* in *Rhipicephalus sanguineus*, proti odraslim bolham, kot sta *Ctenocephalides felis* in *C. canis*, kot tudi proti garjam *Demodex canis*.

Lotilaner močno zavira klorove kanalčke, ki jih proži gama-aminobutirična kislina (GABA – gamma-aminobutyric acid), in v manjšem obsegu klorove kanalčke žuželk in klopov, ki jih proži glutamat, kar povzroči hitro smrt klopov in bolh. Odpornost proti organoklornim spojinam (ciklodieni, npr. dieldrin), fenilpirazolom (npr. fipronil), neonicotinooidom (npr. imidakloprid), formamidinom (npr. amitraz) in piretroidom (npr. cipermetrin) ni vplivala na delovanje lotilanerja.

Proti klopom začne zdravilo učinkovati v 48 urah po tem, ko se zajedavec prisesa na žival, in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Klopi *I. ricinus*, ki so prisemani že pred dajanjem zdravila, so uničeni v 8 urah.

Proti bolham začne zdravilo učinkovati v 4 urah po infestaciji in učinkuje en mesec po dajanju zdravila. Bolhe, prisotne na psu pred dajanjem zdravila, so uničene v 6 urah.

Zdravilo uniči že prisotne in nove bolhe na psih, preden lahko samica izleže jajčeca. Zdravilo tako prekine življenjski cikel bolhe in prepreči kontaminacijo območij, do katerih ima pes dostop.

Milbemicinoksim:

Milbemicinoksim je sistemsko aktiven makrociklični lakton, izoliran iz fermentacije *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Vsebuje dve poglavitni komponenti, A3 in A4 (razmerje A3 : A4 je 20 : 80). Milbemicinoksim je antiparazitni endektocid, ki učinkuje proti pršicam, ličinkam in odraslim oblikam nematodov ter ličinkam (L3/L4) zajedavca vrste *Dirofilaria immitis*.

Aktivnost milbemicinoksima je povezana z njegovim delovanjem na prenos živčnih impulzov pri nevretenčarjih. Milbemicinoksim, podobno kot avermektini in drugi milbemicini, pri nematodih in žuželkah poveča prepustnost membrane za kloridne ione preko od glutamata odvisnih kloridnih ionskih kanalov. To povzroči hiperpolarizacijo živčno-mišične membrane ter paralizo in smrt zajedavca.

4.3 Farmakokinetika

Absorpcija

Lotilaner se po peroralnem jemanju z lahkoto absorbira, največja koncentracija v plazmi pa je dosežena v 3–5 urah. Milbemicin A3 5-oksik in milbemicin A4 5-oksik se po peroralnem dajanju hitro absorbirata s T_{max} približno 2–4 ure za vsako učinkovino. Hrana izboljša absorpcijo lotilanerja in milbemicinoksima. Biološka razpoložljivost lotilanerja je 75 %, milbemicina (A3 in A4 5-oksima) pa približno 60 %.

Porazdelitev

Lotilaner in milbemicin A3 in A4 5-oksik se pri psih obsežno porazdelijo, pri čemer je volumen porazdelitve po intravenski aplikaciji 3–4 l/kg. Tako lotilaner kot milbemicinoksik se obsežno vežeta na beljakovine v plazmi (> 95 %).

Presnova in izločanje

Lotilaner se v majhni meri presnavlja v bolj hidrofilne spojine, ki jih lahko najdemo v blatu in urinu.

Glavna pot izločanja lotilanerja je izločanje z žolčem, medtem ko se izloča skozi ledvice v manjši meri (manj kot 10 % odmerka). Končni razpolovni čas je približno 24 dni. Tako dolg končni razpolovni čas zagotavlja, da ostane koncentracija zdravila v krvi učinkovita ves čas med posameznimi odmerki. Pri ponavljajočih se mesečnih odmerkih se pojavi rahlo kopičenje, pri čemer je stanje dinamičnega ravnovesja doseženo po četrtem mesečnem odmerku.

Glavne presnovke milbemicinoksima v blatu in urinu pri psih so opredelili kot glukuronidne konjugate milbemicin A3 ali A4 5-oksima, dealkiliranega milbemicin A3 ali A4 5-oksima in hidroksiliranega milbemicin A4 5-oksima. Hidroksimilbemicin A4 5-oksima so zaznali samo v plazmi, ne pa tudi v urinu ali blatu, kar nakazuje na prevladujoče izločanje konjugiranih presnovkov pri psu.

Milbemicin A4 5-oksima se izloča počasneje kot milbemicin A3 5-oksima (očistek po intravenskem dajanju je bil 47,0 ml/h/kg za A4 oz. 106,8 ml/h/kg za A3), kar povzroči izpostavljenost (AUC) milbemicinu A4, ki je višja od izpostavljenosti milbemicin A3 5-oksima. Povprečna razpolovna doba izločanja za A3 je bila 27 ur, za A4 pa 57 ur. Milbemicin A3 in A4 5-oksima se izločata pretežno z blatom, v manjši meri pa z urinom.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Pretisni omoti iz aluminij/aluminija, pakirani v zunanji kartonski škatli.
Velikosti pakiranj: 1, 3, 6 ali 18 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 14 april 2021

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

MM/LLLL

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Rp-Vet.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRILOGA II

DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Jih ni.

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**KARTONSKA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

2. NAVEDBA UČINKOVIN

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

3. VELIKOST PAKIRANJA

1 tableta
3 tablete
6 tablet
18 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

5. INDIKACIJE**6. POTI UPORABE**

Peroralna uporaba.
Dajte s hrano ali po njej.

7. KARENCA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

Exp. {mm/llll}

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Elanco logo

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

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

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številk}

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH OVOJNINAH

PRETISNI OMOT

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Credelio Plus



2. KOLIČINA UČINKOVIN

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

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot {številka}

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp. {mm/lIII}

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsaka žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovina(e):	lotilaner	milbemicinoksīm
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

Bela do bež okrogla bikonveksna žvečljiva tableta z rjavimi pikami in poševnimi robovi ter z vtisnjeno črko »I« na eni strani tablete.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Za uporabo pri psih z mešanimi infestacijami/infekcijami s klopi, bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučnimi črvi ali pri tveganju nanje. Uporaba tega zdravila je indicirana samo, ko je potrebno sočasno zdravljenje proti klopom/bolham/garjam in gastrointestinalnim nematodom ali zdravljenje proti klopom/bolham/garjam in preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste) in/ali angiostrongiloze.

Zunanji zajedavci

Zdravljenje infestacij s klopi (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* in *I. hexagonus*) in bolhami (*Ctenocephalides felis* in *C. canis*) pri psih.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ima takojšen in trajen uničevalen učinek na klope in bolhe, ki traja 1 mesec.

To zdravilo za uporabo v veterinarski medicini se lahko uporablja kot del strategije zdravljenja za obvladovanje alergijskega dermatitisa, ki ga povzročajo bolhe (FAD, flea allergy dermatitis).

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*).

Gastrointestinalni nematodi

Zdravljenje infekcij z gastrointestinalnimi nematodi naslednjih vrst: kavljasti črvi (L4, nezrela odrasla (L5) in odrasla oblika zajedavca *Ancylostoma caninum*), valjasti črvi (L4, nezrela odrasla (L5) in

odrasla oblika zajedavca *Toxocara canis* in odrasla oblika zajedavca *Toxascaris leonina*) ter bičeglavci (odrasla oblika zajedavca *Trichuris vulpis*).

Srčna glista

Preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*).

Pljučni črvi

Preprečevanje angiostrongiloze z zmanjšanjem stopnje infekcije z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami zajedavca *Angiostrongylus vasorum* (pljučni črv) z mesečnim dajanjem zdravila.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe s klopi, bolhami, garjami, gastrointestinalnimi nematodi, srčno glisto in/ali pljučnimi črvi in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Zdravilo naj se uporabi le pri psih z mešanimi infestacijami z ektoparaziti (klopi, bolhe ali garje) in infekcijami z endoparaziti (gastrointestinalni nematodi in/ali za preprečevanje okužbe s srčno glisto/pljučnimi črvi) ali pri tveganju nanje. V primeru, da ni tveganja za sočasno okužbo z zunanjimi in notranjimi zajedavci, je treba uporabiti ozkospektralno zdravilo.

Klopi in bolhe se morajo začeti hraniti na gostitelju, da pridejo v stik z učinkovino, zato tveganja prenosa bolezni, ki se prenašajo s klopi/bolhami, ni mogoče izključiti.

Pri zdravljenju infekcij z gastrointestinalnimi nematodi mora lečeči veterinar oceniti potrebo po ponovnem zdravljenju in njegovo pogostnost ter izbiro zdravljenja (zdravilo z eno učinkovino ali kombinirano zdravilo).

Vzdrževanje učinkovitosti makrocikličnih laktonov je ključnega pomena za preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), zato je za zmanjšanje tveganja selektivne odpornosti priporočljivo, da se pri psih na začetku vsake sezone srčne gliste preveri obstoj antigenov in mikrofilarij v krvi, pred začetkom mesečne preventivne uporabe zdravila. Zdravilo ni učinkovito proti odraslim oblikam *D. immitis* in ni indicirano za odstranjevanje mikrofilarij.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk na razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti. Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo/infekcijo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Vsi podatki o varnosti in učinkovitosti so bili pridobljeni pri psih in pasjih mladičih, starih 8 tednov ali več in s telesno maso 1,4 kg ali več. Pri pasjih mladičih, mlajših od 8 tednov ali s telesno maso, manjšo od 1,4 kg, uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Priporočeni odmerek je treba strogo opazovati pri psih z okvaro gena MDR1 (^{-/-}) z nefunkcionalnim P-glikoproteinom, kar lahko vključuje pse pasme škotski ovčar in sorodne pasme.

Pred prvim dajanjem je treba pri psih v endemičnih področjih ali tistih, ki so obiskali endemična področja srčne gliste, preveriti obstoječo okužbo s srčno glisto. Po presoji veterinarja je treba okužene pse zdraviti z adulticidom, da se odstranijo odrasle srčne gliste.

Dajanje zdravil, ki vsebujejo milbemicinoksime (kot to zdravilo), psom z velikim številom mikrofilarij v krvnem obtoku ni priporočljivo, da bi se izognili preobčutljivostnim reakcijam, ki so povezane s sproščanjem beljakovin iz mrtvih ali umirajočih mikrofilarij.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Nenamerno zaužitje lahko povzroči gastrointestinalne motnje. Da bi preprečili dostop otrokom, hranite žvečljive tablete v pretisnih omotih, dokler jih ne potrebujete, pretisni omoti pa naj bodo v kartonski škatli, nedosegljivi otrokom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po rokovanju s tabletami si umijte roke.

Brejest in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani teratogeni učinki. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Plodnost:

Varnost zdravila pri vzrejnih živalih ni bila ugotovljena. Z laboratorijskimi študijami na podganah niso bili dokazani kakršni koli neželeni učinki na sposobnost razmnoževanja pri samcih in samicah. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Lotilaner in milbemicinoksime sta substrata za P-glikoprotein (P-gp), zato lahko medsebojno delujeta z drugimi substrati P-gp (npr. z digoksinom, doksorubicinom) ali drugimi makrocikličnimi laktoni. Sočasno zdravljenje z drugimi substrati P-gp lahko zato povzroči povečano toksičnost.

Preveliko odmerjanje:

Pri dajanju prevelikih odmerkov, ki so do 5-krat presegali največji priporočeni odmerek, 1–5 dni (zaporedno dnevno odmerjanje) v mesečnih presledkih pasjim mladičem (začeni pri starosti od 8 do 9 tednov) 9-krat; pri dajanju prevelikih odmerkov, ki so do 5-krat presegali največji priporočeni odmerek, 1–5 dni (zaporedno dnevno odmerjanje) v mesečnih presledkih odraslim psom (začeni pri starosti 11 mesecev) 7-krat; ter pri dajanju prevelikih odmerkov, ki so do 6-krat presegali največji priporočeni odmerek, odraslim psom (starim približno 12 mesecev) enkratno v obliki bolusa, niso opazili nobenih drugih neželenih učinkov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju »Neželeni učinki«.

Po dajanju 5-kratnega največjega priporočenega odmerka psom z okvaro gena MDR1 (^{-/-}) z nefunkcionalnim P-glikoproteinom so opazili prehodno depresijo, ataksijo, tremor, midriazo in/ali pretirano slinjenje.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Občasni (1 do 10 živali / 1.000 zdravljenih živali):	Motnje v vedenju ^{1,2} Driska ² , bruhanje ² Mišični tremor ² Pruritus (srbenje) ² Anoreksija (izguba apetita) ² , letargija ²
Zelo redki	Ataksija (inkoordinacija) ³ , konvulzije ³ , mišični tremor ³

(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	
--	--

¹ Spremembe v obnašanju.

² Na splošno samoomejujoči in kratkotrajni.

³ Ti znaki običajno izzvenijo brez zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: {podatki nacionalnega sistema}

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Zdravilo se daje v skladu z naslednjo tabelo, da se zagotovi odmerek od 20 do 41 mg lotilanerja/kg telesne mase in od 0,75 do 1,53 mg milbemicinoksima/kg telesne mase.

Telesna masa psa	Jakost in število žvečljivih tablet Credelio Plus, ki jih je treba dati				
	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	Ustrezna kombinacija tablet				

Za doseganje priporočenega odmerka 20–41 mg lotilanerja/kg in 0,75–1,53 mg milbemicinoksima/kg, pri živalih s telesno maso > 45 kg uporabite ustrezno kombinacijo razpoložljivih jakosti tablet. Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbudi pojav odpornosti. Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso živali.

Pri infestacijah/okužbah s paraziti morata potreba po ponovnem zdravljenju in pogostnost zdravljenja temeljiti na oceni veterinarja, pri čemer je treba upoštevati lokalno epidemiološko situacijo in življenjske navade živali. Če je po oceni veterinarja psu treba ponovno dati zdravilo, mora(jo) naslednje(a) zdravljenje(a) slediti z 1-mesečnim razmikom.

Način uporabe:

Zdravilo je okusna žvečljiva tableta z dodano aromo. Žvečljivo(e) tableto(e) dajte s hrano ali po njej.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Psi, ki živijo na območjih, ki niso endemična za srčno glisto:

Zdravilo se lahko uporablja kot del sezonskega zdravljenja klopotov in/ali bolh pri psih z diagnozo sočasnih infekcij z gastrointestinalnimi nematodi ali tveganjem nanje ali tveganjem za pljučne črve. Enkratno zdravljenje je učinkovito za zdravljenje gastrointestinalnih nematodov.

Psi, ki živijo na območjih, ki so endemična za srčno glisto:

Pred uporabo tega zdravila je treba upoštevati opozorila iz poglavja Posebna opozorila.

Za preprečevanje dirofilarioze (srčne gliste) in sočasno zdravljenje infestacij s klopi in/ali bolhami je treba zdravilo dajati v rednih mesečnih intervalih v času leta, ko so prisotni komarji, klopi in/ali bolhe. Prvi odmerek zdravila se lahko uporabi po prvi možni izpostavljenosti komarjem, vendar ne več kot en mesec po tej izpostavljenosti.

Če se to zdravilo uporablja kot nadomestilo za drugo zdravilo za preprečevanje dirofilarioze, je treba prvi odmerek zdravila dati v enem mesecu po zadnjem odmerku predhodnega zdravila.

Pse, ki bodo obiskali endemično območje za srčno glisto, je treba začeti zdraviti najpozneje en mesec po prihodu na to območje.

Preprečevanje infekcij s srčno glisto se mora nadaljevati mesečno, pes naj dobi zadnji odmerek en mesec po tem, ko je zapustil območje.

Pljučni črvi:

Na endemičnih območjih bo mesečna uporaba zdravila zmanjšala raven infekcije pri nezrelih odraslih (L5) in odraslih oblikah zajedavca *Angiostrongylus vasorum* v srcu in pljučih. Priporočljivo je, da se preprečevanje pljučnih črvov nadaljuje še vsaj 1 mesec po zadnji izpostavljenosti polžem.

Glede informacij o optimalnem času za začetek zdravljenja s tem zdravilom se obrnite na veterinarja.

Zdravljenje demodikoze (ki jo povzroča *Demodex canis*):

Mesečno dajanje zdravila dva zaporedna meseca je učinkovito in vodi do opaznega izboljšanja kliničnih znakov. Zdravljenje je treba nadaljevati do dveh negativnih kožnih ostružkov, pridobljenih v razmaku enega meseca. Hujši primeri bolezni lahko zahtevajo podaljšana mesečna zdravljenja. Ker je demodikoza večplastna bolezen, je priporočljivo ustrezno zdraviti tudi morebitno osnovno bolezen, če je to mogoče.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Pretisni omoti iz aluminij/aluminija, pakirani v zunanji kartonski škatli.
Velikosti pakiranj: 1, 3, 6 ali 18 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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