

## **I. MELLÉKLET**

### **A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio 56 mg rágótabletta kutyák részére (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg rágótabletta kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg rágótabletta kutyák részére (> 5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg rágótabletta kutyák részére (> 11–22 kg)  
Credelio 900 mg rágótabletta kutyák részére (> 22–45 kg)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Minden rágótabletta tartalmaz:

Credelio rágótabletta	lotilaner (mg)
kutyák részére (1,3–2,5 kg)	56,25
kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)	112,5
kutyák részére (> 5,5–11 kg)	225
kutyák részére (> 11–22 kg)	450
kutyák részére (> 22–45 kg)	900

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Cellulózpor
Laktóz-monohidrát
Mikrokristályos cellulóz, szilikátos
Száraz húsaroma
Kroszpovidon
Povidon K30
Nátrium-lauril-szulfát
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknek és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitáknek el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat beclésére kell alapozni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Célállat faj: kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés <sup>1,2</sup> , Véres hasmenés <sup>1</sup> , Hányás <sup>1,2</sup> ; Étvágytalanság <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Polidipszia <sup>1,2</sup> ; Ataxia <sup>3</sup> , Remegés <sup>3</sup> , Görcsök <sup>3</sup> ; Viszketés <sup>1,2</sup> ; Rendellenes vizelet <sup>1</sup> , Poliúria <sup>1,2</sup> , Vizeletvisszatartási zavar <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Enyhe és átmeneti

<sup>2</sup>Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

<sup>3</sup>A legtöbb esetben átmeneti jellegűek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás

figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál.

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, illetve nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20–43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

Kutya testtömege (kg)	A tabletta erőssége és a beadandó tabletták száma				
	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	A tabletták megfelelő kombinálása				

A rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20–43 mg/kg-os adagot elérje.

A Credelio a kutyák számára kellemesen ízesített rágótabletta. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

Demodikózis kezelésére (kórokozó: *Demodex canis*):

Két egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. A súlyos esetek hosszabb, havonként adott kezelést igényelhetnek. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8–9 hetes, 1,3–3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és 215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

### **4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodinámia**

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhákkal (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal valamint *Demodex canis*-szal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinokkal (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 48 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került *I. ricinus* kullancsok 8 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

### **4.3 Farmakokinetika**

Szájon át történő beadását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a vérben 2 órán belül eléri. A táplálék fokozza a felszívódás mértékét. A terminális felezési idő hozzávetőlegesen 4 hét. Ez a hosszú terminális felezési idő hatásos koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára.

Az elimináció elsődleges útja az eredeti molekula epével történő kiválasztása, a veséken keresztül történő kiválasztás az eliminációban kisebb szerepet játszik (az adag kevesebb, mint 10 %-a). A lotilaner kismértékben hidrofílebb vegyületekké metabolizálódik, melyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

## **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

## **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

## **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 1, 3, 6 vagy 18 tablettás kiszerelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/206/001–015  
EU/2/17/206/024–028

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017.04.25

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ.HH.NN}

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények [uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary): (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0–8,0 kg)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

### Hatóanyag:

Minden rágótabletta az alábbiakat tartalmazza:

Credelio rágótabletta	lotilaner (mg)
macskák részére (0,5–2,0 kg)	12
macskák részére (> 2,0–8,0 kg)	48

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Élesztőpor (aroma)
Mikrokristályos cellulóz, szilikátos
Cellulózpor
Laktóz-monohidrát
Povidon K30
Kroszpovidon
Nátrium-lauril-szulfát
Vanillin (aroma)
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Magnézium-sztearát

Fehér-barnás színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Macska.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölő hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*) ellen.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A parazitákknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

Elfogadható hatékonysági szintet nem lehet elérni, ha az állatgyógyászati készítményt nem adagolják etetéskor vagy az etetés után 30 percen belül.

Mivel a fiatal macskáknál a kullancsokkal szembeni hatékonyságot elegendő adat nem támasztja alá, ez a termék nem ajánlott kullancsok elleni kezelésre 5 hónapos vagy annál fiatalabb macskakölyköknél.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatokat 8 hetes vagy annál idősebb és 0,5 kg vagy annál nagyobb testtömegű macskáknál vizsgálták. Ennek következtében a 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg alatti testtömegű macskakölykök kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat becslésére kell alapozni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Célállat faj: Macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hiperaktivitás <sup>1,2</sup> Hányás <sup>2</sup> Ataxia, Izomremegés Tachypnoe Pruritus <sup>1,2</sup> Anorexia, Letargia
---	---

<sup>1</sup>Enyhe és átmeneti

<sup>2</sup>Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás



figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás utolsó pontjában.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején, valamint tenyészállatoknál

Vemhesség és laktáció:

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, illetve nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére.

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ízesített állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 6–24 mg lotilaner/testtömeg kg egyszeri adag biztosításához.

Macska testtömege (kg)	A tabletta erőssége és a beadandó tabletták száma	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	A tabletták megfelelő kombinálása	

8 kg testtömegnél nagyobb macskáknál a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 6–24 mg/kg-os adagot elérje.

Az állatgyógyászati készítményt etetéskor vagy etetés után 30 percen belül kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8 hetes, 0,5 kg testtömegű macskakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag több mint 5-szörösével (130 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QP53BE04

### 4.2 Farmakodinámia

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhák ( *Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis* ) és kullancsokkal ( *Ixodes ricinus* ) szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. *In vitro* vizsgálatokban a lotilaner aktivitását egyes ízeltlábú fajokkal szemben nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinokkal (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 8 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 24 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 18 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a macskára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a macska mozog.

### 4.3 Farmakokinetika

Szájon át történő beadását követően a lotilaner könnyen felszívódik, és csúcskoncentrációját a vérben 4 órán belül eléri. A lotilaner biológiai hozzáférhetősége körülbelül 10-szer nagyobb, ha etetéskor adagolják. A terminális felezési idő hozzávetőlegesen 4 hét (harmonikus közép). Ez a terminális felezési idő hatáson koncentrációt biztosít a vérben az adagolások között eltelt időszak teljes időtartamára.

Az elimináció elsődleges útja az eredeti molekula epével történő kiválasztása, a veséken keresztül történő kiválasztás az eliminációban kisebb szerepet játszik (az adag kevesebb, mint 10 %-a). A lotilaner kismértékben hidrophilebb vegyületekké metabolizálódik, melyek a bélsárban és a vizeletben is megjelennek.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

### 5.3 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

#### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 1, 3, 6 vagy 18 tablettás kiszerelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

### **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

### **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/2/17/206/016–023

### **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017.04.25

### **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ.HH.NN}

### **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary-adatbázisában). <https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

## **II. MELLÉKLET**

### **A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

Nincs

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ (KUTYÁK)

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio 56 mg rágótabletta kutyák részére (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg rágótabletta kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg rágótabletta kutyák részére (> 5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg rágótabletta kutyák részére (> 11–22 kg)  
Credelio 900 mg rágótabletta kutyák részére (> 22–45 kg)

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

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

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tablettá  
3 tablettá  
6 tablettá  
18 tablettá

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át történő alkalmazásra.  
Etetéskor vagy etetést követően alkalmazandó.

#### 7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

**10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK**

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}



## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KARTONDOBOZ (MACSKÁK)

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Credelio 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0–8,0 kg)

#### 2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

12 mg lotilaner  
48 mg lotilaner

#### 3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 tableta  
3 tableta  
6 tableta  
18 tableta

#### 4. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska.

#### 5. JAVALLATOK

#### 6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Etetéskor vagy etetést követő 30 percen belül alkalmazandó.  
Szájon át történő alkalmazásra.

#### 7. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

#### 9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

#### 10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

**13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

**14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {szám}

**A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKFÓLIA (KUTYÁK)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Credelio



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

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

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

**KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN  
FELTŰNTETENDŐ ADATOK**

**BUBORÉKFÓLIA (MACSKÁK)**

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Credelio



**2. A HATÓANYAGOK MENNYISÉGI ADATAI**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot {Gy.sz.}

**4. LEJÁRATI IDŐ**

Exp. {hh/éééé}

## **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Credelio 56 mg rágótabletta kutyák részére (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg rágótabletta kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg rágótabletta kutyák részére (> 5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg rágótabletta kutyák részére (> 11–22 kg)  
Credelio 900 mg rágótabletta kutyák részére (> 22–45 kg)

### 2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Credelio rágótabletta	lotilaner (mg)
kutyák részére (1,3–2,5 kg)	56,25
kutyák részére (> 2,5–5,5 kg)	112,5
kutyák részére (> 5,5–11 kg)	225
kutyák részére (> 11–22 kg)	450
kutyák részére (> 22–45 kg)	900

Fehér-bézs színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

### 3. Célállat fajok

Kutya.

### 4. Terápiás javallatok

Kutyák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* és *Dermacentor reticulatus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

Demodikózis kezelésére (*Demodex canis*).

### 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

### 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

A parazitáknek el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A biztonságosságra és a hatékonyságra vonatkozó összes adat 8 hetes vagy annál idősebb, és 1,3 kg vagy annál nagyobb testtömegű kutyakölyköktől származik. A 8 hetesnél fiatalabb vagy 1,3 kg alatti testtömegű kutyák kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat becslésére kell alapozni.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### Termékenység:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyészállatoknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

### Túladagolás:

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8–9 hetes, 1,3–3,6 kg közötti testtömegű kutyakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag 5-szörösével (43 mg, 129 mg és 215 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

## **7. Mellékhatások**

Célállat faj: kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés <sup>1,2</sup> , Véres hasmenés <sup>1</sup> ,Hányás <sup>1,2</sup> ; Étvágytalanság <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Polidipszia (fokozott szomjúság) <sup>1,2</sup> ; Ataxia <sup>3</sup> , Remegés <sup>3</sup> , Görcsök <sup>3</sup> ; Viszketés <sup>1,2</sup> ; Rendellenes vizelet <sup>1</sup> , Poliúria (bővizelés) <sup>1,2</sup> , Vizeletvisszatartási zavar <sup>1,2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Enyhe és átmeneti

<sup>2</sup>Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

<sup>3</sup>A legtöbb esetben átmeneti jellegűek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A

mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül: {a nemzeti rendszer részletei}.

## 8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 20–43 mg lotilaner/testtömeg kg adag biztosításához.

Kutya testtömege (kg)	A tabletták erőssége és a beadandó tabletták száma				
	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	A tabletták megfelelő kombinálása				

A rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 20–43 mg/kg-os adagot elérje.

Demodikózis kezelésére (kórokozó: *Demodex canis*):

Két egymást követő hónapban alkalmazott havi egyszeri kezelés megfelelően hatékony és a klinikai tünetek jelentős javulását eredményezi. A kezelést addig kell folytatni, amíg a bőrkaparék vizsgálata legalább két egymást követő hónapban negatív nem lesz. A súlyos esetek hosszabb, havonként adott kezelést igényelhetnek. Mivel a demodikózis multifaktoriális betegség, javasolt a háttérbetegségek megfelelő kezelése is.

## 9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A Credelio a kutyák számára kellemesen ízesített rágótabletták. A rágótablettá(ka)t havonta egy alkalommal etetéskor vagy etetés után kell alkalmazni.

## 10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

## 11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buborékfólián az {Exp} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## 12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések



A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések**

EU/2/17/206/001–015  
EU/2/17/206/024–028

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatásereőség 1, 3, 6 vagy 18 tablettás kiszerelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

{ÉÉÉÉ. HH.}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

**België/Belgique/Belgien**  
Tél/Tel: +32 33000338  
PV.BEL@elancoah.com

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

**Република България**  
Тел: +48 221047815  
PV.BGR@elancoah.com

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

**Česká republika**  
Tel: +420 228880231  
PV.CZE@elancoah.com

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

**Danmark**  
Tlf: +45 78775477

**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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

**17. További információk**

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhák ( *Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis* ), *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kullancsfajokkal valamint *Demodex canis*-szal szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. A lotilaner aktivitását nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidekkel (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 4 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 6 órán belül elpusztulnak.

Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 48 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került *I. ricinus* kullancsok 8 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a kutyára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a kutya mozog.

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Credelio 12 mg rágótabletta macskák részére (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg rágótabletta macskák részére (> 2,0–8,0 kg)

## 2. Összetétel

Minden rágótabletta tartalmaz:

Credelio rágótabletta	lotilaner (mg)
macskák részére (0,5–2,0 kg)	12
macskák részére (> 2,0–8,0 kg)	48

Fehér-barnás színű, kerek rágótabletta barna pöttyökkel.

## 3. Célállat fajok

Macska.

## 4. Terápiás javallatok

Macskák bolha- és kullancsfertőzöttségének kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény azonnali és tartós ölü hatással bír 1 hónapon keresztül bolhák (*Ctenocephalides felis* és *C. canis*) és kullancsok (*Ixodes ricinus*) esetében.

A bolháknak és a kullancsoknak meg kell kapaszkodniuk a gazdaállaton és el kell kezdeniük a táplálkozást, hogy a hatóanyaggal érintkezésbe kerülhessenek.

Az állatgyógyászati készítmény a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (FAD) elleni kezelési stratégia részeként alkalmazható.

## 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A parazitákknak el kell kezdeniük a táplálkozást a gazdaállaton, hogy a lotilanerrel érintkezésbe kerülhessenek, ezért a paraziták által terjesztett fertőző betegségek átvitelének a kockázata nem zárható ki.

Elfogadható hatékonysági szintet nem lehet elérni, ha az állatgyógyászati készítményt nem adagolják etetéskor vagy az etetés után 30 percen belül.

Mivel a fiatal macskáknál a kullancsokkal szembeni hatékonyságot elegendő adat nem támasztja alá, ez a termék nem ajánlott kullancsok elleni kezelésre 5 hónapos vagy annál fiatalabb macskakölyköknél.

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az ártalmatlanságra és a hatékonyságra vonatkozó adatokat 8 hetes vagy annál idősebb és 0,5 kg vagy annál nagyobb testtömegű macskáknál vizsgálták. Ennek következtében a 8 hetesnél fiatalabb vagy 0,5 kg alatti testtömegű macskakölykök kezelését a felelős állatorvos előny/kockázat becslésére kell alapozni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

#### Vemhesség és laktáció:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Termékenység:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem fejt ki káros hatást a hímek és a nőstények reprodukciós képességére.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tenyész-anyamacskáknál. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert. A klinikai kísérletek során a Credelio rágótabletta és a rutinszerűen alkalmazott állatgyógyászati készítmények között kölcsönhatás nem volt megfigyelhető.

#### Túladagolás:

Nem észleltek mellékhatást szájon át történő beadást követően 8 hetes, 0,5 kg testtömegű macskakölyköknél, amelyeket a javasolt maximális adag több mint 5-szörösével (130 mg lotilaner testtömeg kilogrammonként) havonta, nyolc alkalommal kezeltek.

## **7. Mellékhatások**

Célállat faj: Macska

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is):
Hiperaktivitás <sup>1,2</sup> Hányás <sup>2</sup> Ataxia (inkoordinált mozgás), Izomremegés Tachypnoe (gyors, felületes légzés) Pruritus(viszketés) <sup>1,2</sup> Anorexia (étvágytalanság), Letargia

<sup>1</sup>Enyhe és átmeneti

<sup>2</sup>Rendszerint kezelés nélkül megszűnnek

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A

mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül {a nemzeti rendszer részletei}.

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Szájon át történő alkalmazásra.

Az ízesített állatgyógyászati készítményt a következő táblázatnak megfelelően kell adagolni a 6–24 mg lotilaner/testtömeg kg egyszeri adag biztosításához.

Macska testtömege (kg)	A tablettá erőssége és a beadandó tabletták száma	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	A tabletták megfelelő kombinálása	

8 kg testtömegnél nagyobb macskáknál a rendelkezésre álló erősségek megfelelő kombinációját kell alkalmazni, hogy az ajánlott 6 – 24 mg/kg-os adagot elérje.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Az állatgyógyászati készítményt etetéskor vagy etetés után 30 percen belül kell alkalmazni.

A kullancs és bolhafertőzések optimális kontrollálására az állatgyógyászati készítményt havi gyakorisággal kell alkalmazni, és a helyi epidemiológiai helyzet alapján kell folytatni a bolha- és/vagy a kullancsszezon alatt.

## **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és buborékfólián az {Exp} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

## **12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

### 13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### 14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

EU/2/17/206/016–023

A tabletták alumínium/alumínium buborékfóliába vannak csomagolva kartondobozban. Valamennyi hatáserősség 1, 3, 6 vagy 18 tablettás kiserelésben érhető el.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

{ÉÉÉÉ. HH.}

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a [készítmények uniós adatbázisában](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### 16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

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

#### **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**

#### **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**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

## **17. További információk**

A lotilaner, az izoxazolin családba tartozó tiszta enantiomer, a kifejlett bolhával (*Ctenocephalides felis* és *Ctenocephalides canis*) és kullancsokkal (*Ixodes ricinus*) szembeni aktivitással.

A lotilaner erős gátlója a gamma-amino-vajsav (GABA)-kapus kloridcsatornáknak, ami a kullancsok és a bolhák gyors pusztulását eredményezi. *In vitro* vizsgálatokban a lotilaner aktivitását egyes ízeltlábú fajokkal szemben nem befolyásolta a szerves klórvegyületekkel (ciklodiének, pl. dieldrin), fenilpirazolokkal (pl. fipronil), neonikotinoidokkal (pl. imidakloprid), formamidinekkel (pl. amitráz) és piretroidokkal (pl. cipermetrin) szembeni rezisztencia.

Bolhák esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 12 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került bolhák 8 órán belül elpusztulnak.



Kullancsok esetében a hatás a rákapcsolódástól számított 24 órán belül kialakul, és a készítmény beadását követő egy hónapos időszakban fennáll. Az adagolást megelőzően az állatra került kullancsok 18 órán belül elpusztulnak.

Az állatgyógyászati készítmény azelőtt elpusztítja az újonnan a macskára került bolhákat, hogy azok petét tudnának rakni. Ezáltal a termék megszakítja a bolha életciklusát, így megelőzi a környezet bolhákkal történő szennyeződését azokon a területeken, ahol a macska mozog.