

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):	lotilaneras (lotilanerum)	milbemicino oksimas (milbemycinum oximum)
Šunys (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Šunys (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Šunys (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Šunys (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Šunys (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Celiuliozės milteliai
Laktozė monohidratas
Silikatinta mikrokristalinė celiuliozė
Sausa mėsos kvapioji medžiaga
Krospovidonas
Povidonas K30
Natrio laurilsulfatas
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Magnio stearatas

Baltos arba smėlio spalvos abipusiai išgaubta kramtomoji tabletė su rusvomis dėmėmis ir nuožulniais kraštais, vienoje tabletės pusėje įspausta raidė „I“.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Naudoti šunims esant mišrioms erkių, blusų, erkučių, virškinamojo trakto nematodų, širdies ir (arba) plaučių kirmėlių invazijoms arba infekcijoms ar esant jų rizikai.

Šis veterinarinis vaistas yra skirtas naudoti tik, kai tuo pačiu metu yra indikacija nuo erkių, blusų, erkučių ir virškinamojo trakto nematodų arba gydyti nuo erkių, blusų, erkučių ir širdies kirmėlių ligos arba angiostrongilozės profilaktikai.

Ektoparazitai

Gydyti, esant šunų užsikrėtimui erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ir *I. hexagonus*) bei blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*).

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas ir erkes žudantį poveikį.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Demodekozei (sukeltai *Demodex canis*) gydyti.

Virškinamojo trakto nematodai

Gydyti, esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais: nematodai (L4, nesubrendę suaugę (L5) ir suaugę *Ancylostoma caninum*), askaridės (L4, nesubrendę suaugę (L5) ir suaugę *Toxocara canis* bei suaugę *Toxascaris leonina*) ir plaukagalviai (suaugę *Trichuris vulpis*).

Širdies kirmėlės

Širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) sukeltos ligos profilaktika.

Plaučių kirmėlės

Angiostrongiliozės profilaktikai sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiomis suaugusiomis (L5) ir suaugusiomis *Angiostrongylus vasorum* (plaučių kirmėlėmis) lygį sušeriant kas mėnesį.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Reiktų apsvarstyti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti erkėmis, blusomis, erkučėmis virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlėmis, ir prireikus juos reikia gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas šunims, užsikrėtusiems ektoparazitais (erkėmis, blusomis, erkutėmis) ir endoparazitais (virškinimo trakto nematodais ir (arba) širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlių profilaktikai) arba kuriems kyla jų rizika. Jei nėra rizikos kartu užsikrėsti išoriniais ir vidiniais parazitais, reikia naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Erkės ir blusos turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga, todėl negalima atmesti erkių / blusų pernešamų ligų rizikos.

Gydydamas virškinamojo trakto nematodų invazijas, veterinarijos gydytojas turi įvertinti pakartotinio gydymo poreikį ir dažnumą bei parinkti gydymą (taikyti monoterapiją ar paskirti sudėtinį veterinarinį vaistą).

Kontroliuojant *Dirofilaria immitis* labai svarbu išlaikyti makrociklinių laktonų veiksmingumą, todėl, siekiant sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, kiekvieno profilaktinio gydymo sezono pradžioje, prieš pradėdant kasmėnesinį profilaktinį gydymą rekomenduojama patikrinti, ar šunų organizme nėra antigenų ir kraujo mikrofiliarijų. Veterinarinis vaistas neveiksmingas prieš suaugusius *D. immitis* ir neskirtas mikrofiliarijoms pašalinti.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,4 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,4 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarinės gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Rekomenduojamos dozės reikia griežtai laikytis skiriant šunims, turintiems MDR1 mutaciją (^{-/-}) su neveiksniu P-glikoproteinu; tai gali būti koliai ir susijusių veislių šunys.

Prieš naudojant pirmą kartą, širdies kirmėlių endeminėse zonose esantys arba jose lankęsi šunys turi būti ištirti, ar neturi širdies kirmėlių infekcijos. Užsikrėtę šunys veterinaro nuožiūra turi būti gydomi adulticidu, skirtu suaugusioms širdies kirmėlėms sunaikinti.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus gali pasireikšti skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimų. Kol prireiks, kramtomosios tabletės laikykite lizdinėse plokštelėse, o lizdines plokšteles laikykite kartoninėje dėžutėje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus tabletes, plauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Elgesio sutrikimas ^{1,2} Viduriavimas ² , Vėmimas ² Drebulys ² Niežulys ² Anoreksija ² , Letargija ² ;
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Ataksija ³ , Traukuliai ³ , Drebulys ³

¹ Elgsenos pokyčius

² Dažniausiai trunka neilgai ir praeina savaime.

³ Šie požymiai paprastai praeina savaime.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarinės gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingumo, laktacijos ir veisiamiems šunims metu nenustatytas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Veikliųjų medžiagų laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Veikliųjų medžiagų laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai. Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Lotilaneras ir milbemicino oksimas yra P-glikoproteino (P-gp) substratai ir todėl gali sąveikauti su kitais P-gp substratais (pvz., digoksinu, doksorubicinu) ar kitais makrocikliniais laktonais. Todėl naudojant kartu su kitais P-gp substratais gali padidėti toksiškumas.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–41 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė ir 0,75–1,53 mg kilogramui kūno svorio milbemicino oksimo dozė.

Šuns kūno svoris	Sušertinių Credelio Plus kramtomosios tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti > 45 kg kūno svorio gyvūnams rekomenduojamą 20–41 mg/kg kūno svorio lotilanero ir 0,75–1,53 mg/kg kūno svorio milbemicino oksimo dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį. Nepakankamas dozavimas gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi. Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kaip įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį.

Užsikrėtus parazitais, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą. Jei, remiantis veterinarijos gydytojo nuomone, šuniui reikia pakartotinai duoti veterinarinio vaisto, visais paskesniais naudojimo atvejais vaistą reikia naudoti kas 1 mėnesį.

Naudojimo metodas

Veterinarinis vaistas yra skani kramtomoji tabletė. Kramtomąją (-ąsias) tablečių (-es) reikia sušerti su ėdesiu arba po šėrimo.

Šunys, gyvenantys ne širdies kirmėlių endeminėse zonose

Veterinarinį vaistą galima naudoti sezoniniam šunų gydymui nuo erkių ir (arba) blusų, esant kartu diagnozuotai virškinimo trakto nematodų infekcijai ar jos rizikai arba esant užsikrėtimo plaučių kirmėlėmis rizikai. Vienkartinis gydymas yra veiksmingas gydant nuo virškinimo trakto nematodų.

Šunys, gyvenantys širdies kirmėlių endeminėse zonose

Prieš gydant veterinariniu vaistu reikia atsižvelgti į 3.4 ir 3.5 p. rekomendacijas.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai ir kartu gydymui, esant užsikrėtimui erkėmis ir (arba) blusomis veterinarinis vaistas turi būti reguliariai suduodamas kas mėnesį visą metų laikotarpį, kada būna uodų, erkių ir (arba) blusų. Pirmą veterinarinio vaisto dozę galima duoti po pirmo galimo susidūrimo su uodais, bet ne daugiau kaip praėjus vienam mėnesiui po šio susidūrimo.

Kai veterinarinis vaistas naudojamas kitam profilaktiniam vaistui nuo širdies kirmėlių pakeisti, pirmoji veterinarinio vaisto dozė turi būti sušerta per mėnesį nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės.

Į širdies kirmėlių paplitimo regioną vežamiems šunims veterinarinis vaistas turi būti pradedamas duoti per mėnesį nuo atvykimo.

Profilaktinis gydymas nuo širdies kirmėlių turi būti tęsiamas kas mėnesį, o paskutinė dozė duodama praėjus 1 mėnesiui po šuns išvykimo iš to regiono.

Plaučių kirmėlės

Endeminėse zonose, kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, sumažėja užsikrėtimo nesubrendusiomis suaugusiomis (L5) ir suaugusiomis *Angiostrongylus vasorum* lygis širdyje ir plaučiuose.

Rekomenduojama profilaktinį gydymą nuo plaučių kirmėlių tęsti iki praeina bent 1 mėnuo nuo paskutinio šliužų ir sraigų pasirodymo.

Dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo veterinariniu vaistu reikia kreiptis į veterinarinės gydytoją.

Demodekozės (sukeltos *Demodex canis*) gydymas

Veterinarinio vaisto naudojimas du mėnesius iš eilės yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą reikia tęsti, kol odos nuograndų du mėginiai, paimti mėnesio intervalu, bus neigiami. Sunkiais atvejais gali prireikti ilgo kasmėnesinio gydymo. Kadangi demodekozė yra daugelio veiksnių sukeliama liga, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Šuniukams (pradedant nuo 8–9 savaičių amžiaus), 9 kartus kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, 1–5 dienas (iš eilės per parą) sušeriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę; arba suaugusiems šunims (pradedant nuo 11 mėnesių amžiaus), 7 kartus kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, 1–5 dienas (iš eilės per parą) sušeriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę; arba suaugusiems šunims (maždaug 12 mėnesių amžiaus) vieną kartą sušėrus iki 6 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus išvardytas 3.6 p.

Sunaudojus 5 kartus didesnę už maksimalią rekomenduojamą dozę šunims, turintiems DR1 mutaciją (-/-) su neveiksniu P glikoproteinu, buvo pastebėta laikina depresija, ataksija, drebulys, midriazė ir (arba) padidėjęs seilėtekis.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

4.2. Farmakodinamika

Lotilaneras

Lotilaneras yra izoksazolinių klasei priklausantis grynas insekticidas ir akaricidas. Jis yra grynas enantiomeras, veikiantis tokias erkes kaip *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *I. ricinus* ir *Rhipicephalus sanguineus* bei tokias suaugusias blusas kaip *Ctenocephalides felis* ir *C. canis*, taip pat *Demodex canis* erkutes.

Lotilaneras yra stiprus vabzdžių ir erkių gama-amino sviesto rūgšties (GASR) valdomų chlorido kanalų ir mažesniu mastu – glutamato valdomų chlorido jonų kanalų inhibitorius, lemiantis sparčią erkių ir blusų žūtį. Lotilanero aktyvumui nedaro įtakos atsparumas organiniams chloro junginiams (ciklodienams, pvz., dieldrinui), fenilpirazolams (pvz., fipronilui), neonikotinoidams (pvz., imidaklopridui), formamidinams (pvz., amitrazui) ir piretroidams (pvz., cipermetrinui).

Poveikis erkėms pasireiškia per 48 valandas nuo prisitvirtinimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant šuns buvusios erkės *I. ricinus* žūsta per 8 valandas.

Poveikis blusoms pasireiškia per 4 valandas nuo užsikrėtimo ir trunka vieną mėnesį po vaisto panaudojimo. Iki vaisto panaudojimo ant šuns buvusios blusos žūsta per 6 valandas.

Ant šuns esančias ir naujai atsiradusias blusas veterinarinis vaistas sunaikina dar prieš joms padedant kiaušinėlius, todėl jis nutraukia blusų vystymosi ciklą ir apsaugo aplinką nuo užkrėtimo blusomis tose vietose, į kurias gali patekti šuo.

Milbemicino oksimas

Milbemicino oksimas yra sisteminio veikimo makrociklinis laktonas, išskiriamas fermentuojant *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jis turi du pagrindinius faktorius: A3 ir A4 (santykis A3:A4 yra 20:80). Milbemicino oksimas yra antiparazitinis endektocidas, veikiantis erkes, nematodų lervas ir subrendusius nematodus bei *Dirofilaria immitis* lervas (L3/L4).

Milbemicino oksimo veiksmingumas susijęs su jo poveikiu bestuburių nervinių impulsų perdavimui. Milbemicino oksimas, kaip ir avermektinai ir kiti milbemicinai, padidina nematodų ir vabzdžių membranų pralaidumą chlorido jonams per glutamato valdomus chlorido jonų kanalus. Tai sukelia neuroraumeninės membranos hiperpolarizaciją ir parazito suglebimu pasireiškiantį paralyžių bei žūtį.

4.3. Farmakokinetika

Absorbcija

Sušėrus lotilaneras greitai absorbuojamas ir per 3–5 valandas pasiekia didžiausią koncentraciją kraujo plazmoje. Sušėrus milbemicino A3 ir A4 5-oksimai taip pat greitai absorbuojami, kiekvienos vaisto medžiagos T_{max} apytiksliai siekia 2–4 val. Ėdesys sustiprina ir lotilanero, ir milbemicino oksimo absorbciją. Lotilanero biologinis prieinamumas yra 75 %, o milbemicino (A3 ir A4 5-oksimų) – apytiksliai 60 %.

Pasiskirstymas

Lotilaneras ir milbemicino A3 bei A4 5-oksimai plačiai pasiskirsto šunų organizme: suleidus į veną, pasiskirstymo tūris sudaro 3–4 l/kg. Ir lotilanero, ir milbemicino oksimo plazmos baltymų junginiais yra didelis (>95 %).

Metabolizmas ir išskyrimas

Lotilaneras nedidele dalimi metabolizuojamas į hidrofiliskesnius junginius, kurių randama išmatose ir šlapime.

Pagrindinis lotilanero šalinimo būdas – išskyrimas per tulžį, o per inkstus pašalinama tik nedidelė dalis (mažiau nei 10 % dozės). Galutinis pusinės eliminacijos laikas – apytiksliai 24 dienos. Toks ilgas

galutinis pusinės eliminacijos laikas užtikrina veiksmingą vaisto koncentraciją kraujyje visą intervalo tarp dozių trukmę. Duodant kartotines mėnesines dozes, pastebimas nedidelis kaupimasis, o pastovi koncentracija pasiekama po ketvirtosios mėnesinės dozės.

Pagrindiniai milbemicino oksimo metabolitai šunų išmatose ir šlapime buvo milbemicino A3 arba A4 5-oksimų, dealkilinto milbemicino A3 arba A4 5-oksimų ir hidroksilinto milbemicino A4 5-oksimo gliukuronido konjugatai. Šunų organizme hidroksimilbemicino A4 5-oksimo buvo aptikta tik plazmoje, bet ne šlapime ir išmatose. Tai rodo, kad iš šunų organizmo daugiausia išskiriami konjuguoti metabolitai.

Milbemicino A4 5-oksimas pasišalina lėčiau nei milbemicino A3 5-oksimas (klirensas suleidus į veną buvo atitinkamai 47,0 ir 106,8 ml/h/kg), todėl milbemicino A4 ekspozicija (AUC) yra didesnė nei milbemicino A3 5-oksimo. Vidutinis A₃ pusinės eliminacijos laikas buvo 27 valandos, o A4 – 57 valandos. Daugiausia milbemicino A3 ir A4 5-oksimų išskiriama per išmatas ir kiek mažiau per šlapimą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės, supakuotos į išorinę kartoninę dėžutę. Pakuočių dydžiai: 1, 3, 6 arba 18 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/271/001-020

8. REGISTRAVIMO DATA

2021-04-14

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

MMMM-mm-dd

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

II PRIEDAS

KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

Nėra.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**Kartoninė dėžutė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

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

3. PAKUOTĖS DYDIS

1 tabletė
3 tabletės
6 tabletės
18 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Sušerti.
Duoti su ėdesiu arba po šėrimo.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Elanco logotipas

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

EU/2/21/271/001 (56,25 mg lotilanero ir 2,11 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/21/271/002 (56,25 mg lotilanero ir 2,11 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/003 (56,25 mg lotilanero ir 2,11 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/004 (56,25 mg lotilanero ir 2,11 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)
EU/2/21/271/005 (112,5 mg lotilanero ir 4,22 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/21/271/006 (112,5 mg lotilanero ir 4,22 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/007 (112,5 mg lotilanero ir 4,22 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/008 (112,5 mg lotilanero ir 4,22 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)
EU/2/21/271/009 (225 mg lotilanero ir 8,44 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/21/271/010 (225 mg lotilanero ir 8,44 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/011 (225 mg lotilanero ir 8,44 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/012 (225 mg lotilanero ir 8,44 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)
EU/2/21/271/013 (450 mg lotilanero ir 16,88 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/21/271/014 (450 mg lotilanero ir 16,88 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/015 (450 mg lotilanero ir 16,88 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/016 (450 mg lotilanero ir 16,88 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)
EU/2/21/271/017 (900 mg lotilanero ir 33,75 mg milbemicino oksimo; 1 kramtomoji tabletė)
EU/2/21/271/018 (900 mg lotilanero ir 33,75 mg milbemicino oksimo; 3 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/019 (900 mg lotilanero ir 33,75 mg milbemicino oksimo; 6 kramtomosios tabletės)
EU/2/21/271/020 (900 mg lotilanero ir 33,75 mg milbemicino oksimo; 18 kramtomųjų tablečių)

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Credelio Plus



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

1,4–2,8 kg

> 2,8–5,5 kg

> 5,5–11 kg

> 11–22 kg

> 22–45 kg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

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

2. Sudėtis

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):	lotilaneras (lotilanerum)	milbemicino oksimas (milbemycinum oximum)
Šunys (1,4–2,8 kg)	56,25 mg	2,11 mg
Šunys (> 2,8–5,5 kg)	112,5 mg	4,22 mg
Šunys (> 5,5–11 kg)	225 mg	8,44 mg
Šunys (> 11–22 kg)	450 mg	16,88 mg
Šunys (> 22–45 kg)	900 mg	33,75 mg

Baltos arba smėlio spalvos abipusiai išgaubta kramtomoji tabletė su rusvomis dėmėmis ir nuožulniais kraštais, vienoje tabletės pusėje įspausta raidė „I“.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Naudoti šunims esant mišriomis erkių, blusų, erkučių, virškinamojo trakto nematodų, širdies ir (arba) plaučių kirmėlių invazijoms arba infekcijoms ar jų rizikai. Šis veterinarinis vaistas yra skirtas naudoti tik, kai tuo pačiu metu yra indikacija nuo erkių, blusų, erkučių ir virškinamojo trakto nematodų arba gydyti nuo erkių, blusų, erkučių ir širdies kirmėlių ligos arba angiostrongiliozės profilaktikai.

Ektoparazitai

Gydyti, esant šunų užsikrėtimui erkėmis (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* ir *I. hexagonus*) bei blusomis (*Ctenocephalides felis* ir *C. canis*).

Šis veterinarinis vaistas turi staigų ir nuolatinį 1 mėnesio trukmės blusas ir erkes žudantį poveikį.

Šis veterinarinis vaistas gali būti naudojamas kaip gydymo nuo blusų sukkelto alerginio dermatito (BAD) strategijos dalis.

Demodekozei (sukeltai *Demodex canis*) gydyti.

Virškinamojo trakto nematodai

Gydyti, esant užsikrėtimui virškinimo trakto nematodais: nematodai (L4, nesubrendę suaugę (L5) ir suaugę *Ancylostoma caninum*), askaridės (L4, nesubrendę suaugę (L5) ir suaugę *Toxocara canis* bei suaugę *Toxascaris leonina*) ir plaukagalviai (suaugę *Trichuris vulpis*).

Širdies kirmėlės

Širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) sukeltos ligos profilaktika.

Plaučių kirmėlės

Angiostrongilozės profilaktikai sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiomis suaugusiomis (L5) ir suaugusiomis *Angiostrongylus vasorum* (plaučių kirmėlėmis) lygi sušeriant kas mėnesį.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Reikėtų apsvarstyti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali pakartotinai užsikrėsti erkėmis, blusomis, erkučėmis virškinimo trakto nematodais, širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlėmis, ir prireikus juos reikia gydyti atitinkamu veterinariniu vaistu.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas šunims, užsikrėtusiems ektoparazitais (erkėmis, blusomis, erkutėmis) ir endoparazitais (virškinimo trakto nematodais ir (arba) širdies kirmėlėmis ir (arba) plaučių kirmėlių profilaktikai) arba kuriems kyla jų rizika. Jei nėra rizikos kartu užsikrėsti išoriniais ir vidiniais parazitais, reikia naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Erkės ir blusos turi būti prisitvirtinusios ant šeimininko ir pradėjusios maitintis, kad būtų paveiktos veikliąja medžiaga, todėl negalima atmesti erkių arba blusų pernešamų ligų rizikos.

Gydydamas virškinamojo trakto nematodų invazijas, veterinarinis gydytojas turi įvertinti pakartotinio gydymo poreikį ir dažnumą bei parinkti gydymą (taikyti monoterapiją ar paskirti sudėtinį veterinarinį vaistą).

Kontroliuojant *Dirofilaria immitis* labai svarbu išlaikyti makrociklinių laktonų veiksmingumą, todėl, siekiant sumažinti atsparumo išsivystymo riziką, kiekvieno profilaktinio gydymo sezono pradžioje, prieš pradėdant kasmėnesinį profilaktinį gydymą rekomenduojama patikrinti, ar šunų organizme nėra antigenų ir kraujo mikrofiliarijų. Veterinarinis vaistas neveiksmingas prieš suaugusius *D. immitis* ir neskirtas mikrofiliarijoms pašalinti.

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nukrypstant nuo vaisto charakteristikų santraukoje pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo atrankos poveikumą ir dėl to gali sumažėti veiksmingumas. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir kiekio nustatymu arba užsikrėtimo rizika, pagrįsta kiekvieno gyvūno epidemiologinėmis savybėmis.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Visi saugumo ir veiksmingumo duomenys gauti stebint 8 sav. amžiaus ir vyresnius šunis ir šuniukus, kurių kūno svoris ne mažesnis kaip 1,4 kg. Jaunesnių nei 8 sav. amžiaus šuniukų, sveriančių mažiau nei 1,4 kg, gydymas šiuo veterinariniu vaistu turi būti paremtas atsakingo veterinarinio gydytojo atliktu naudos ir rizikos vertinimu.

Rekomenduojamos dozės reikia griežtai laikytis skiriant šunims, turintiems MDR1 mutaciją (^{-/-}) su neveiksniu P-glikoproteinu; tai gali būti koliai ir susijusių veislių šunys.

Prieš naudojant pirmą kartą, širdies kirmėlių endeminėse zonose esantys arba jose lankęsi šunys turi būti ištirti, ar neturi širdies kirmėlių infekcijos. Užsikrėtę šunys veterinaro nuožiūra turi būti gydomi aduicidais, skirtu suaugusioms širdies kirmėlėms sunaikinti.

Daug mikrofilarijų kraujyje turintiems šunims nerekomenduojama skirti preparatų, kurių sudėtyje yra milbemicino oksimo (tokių kaip šis preparatas), kad būtų išvengta padidėjusio jautrumo reakcijų, susijusių su baltymų išsiskyrimu iš negyvų ar žūstančių mikrofilarijų.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus gali pasireikšti skrandžio ir žarnyno veiklos sutrikimų. Kol prireiks, kramtomosios tabletės laikykite lizdinėse plokštelėse, o lizdines plokšteles laikykite kartoninėje dėžutėje, vaikams nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Naudojus tabletes, plauti rankas.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas vaikingoms ir žindančioms kalėms nenustatytas. Veikliųjų medžiagų laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas teratogeninis poveikis. Naudoti atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Vaisingumas

Veterinarinio vaisto saugumas veisiamiems šunims nenustatytas. Veikliųjų medžiagų laboratorinių tyrimų su žiurkėmis metu nenustatytas koks nors nepalankus poveikis patinų ir patelių reprodukcijai.

Naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Lotilaneras ir milbemicino oksimas yra P-glikoproteino (P-gp) substratai ir todėl gali sąveikauti su kitais P-gp substratais (pvz., digoksinu, doksorubicinu) ar kitais makrocikliniais laktonais. Todėl naudojant kartu su kitais P-gp substratais gali padidėti toksiškumas.

Perdozavimas

Šuniukams (pradedant nuo 8–9 savaičių amžiaus), 9 kartus kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, 1–5 dienas (iš eilės per parą) sušeriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę; arba suaugusiems šunims (pradedant nuo 11 mėnesių amžiaus), 7 kartus kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, 1–5 dienas (iš eilės per parą) sušeriant iki 5 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę; arba suaugusiems šunims (maždaug 12 mėnesių amžiaus) vieną kartą sušėrus iki 6 kartų didesnę už didžiausią rekomenduojamą dozę, nepastebėta jokių nepageidaujamų reakcijų, išskyrus išvardytas skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“.

Sunaudojus 5 kartus didesnę už maksimalią rekomenduojamą dozę šunims, turintiems MDR1 mutaciją (–) su neveiksniu P-glikoproteinu, buvo pastebėta laikina depresija, ataksija, drebulys, midriazė ir (arba) padidėjęs seilėtekis.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Nedažna (1–10 gyvūnų iš 1 000 gydytų gyvūnų)	Elgesio sutrikimas ^{1,2} Viduriavimas ² , Vėmimas ² Drebulys ² Pruritus (niežulys) ² Anoreksija (apetito praradimas) ² , Letargija ² ;
Reta (1–10 gyvūnų iš 10 000 gydytų gyvūnų)	Ataksija (koordinacijos sutrikimas) ³ , Traukuliai ³ , Drebulys ³

¹ Elgsenos pokyčius

² Dažniausiai trunka neilgai ir praeina savaime.

³ Šie požymiai paprastai praeina savaime.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: {nacionalinės sistemos duomenys}

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Veterinarinis vaistas turi būti skiriamas pagal toliau pateiktą lentelę, kad būtų užtikrinta 20–41 mg kilogramui kūno svorio lotilanero dozė ir 0,75–1,53 mg kilogramui kūno svorio milbemicino oksimo dozė.

Šuns kūno svoris	Sušertinių Credelio Plus kramtomosios tablečių stiprumas ir skaičius				
	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	Atitinkamas tablečių derinys				

Norint pasiekti > 45 kg kūno svorio gyvūnams rekomenduojamą 20–41 mg/kg kūno svorio lotilanero ir 0,75–1,53 mg/kg kūno svorio milbemicino oksimo dozę, reikia naudoti atitinkamą turimų stiprumų derinį. Nepakankamas dozavimas gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir gali paskatinti atsparumo vystymąsi. Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kaip įmanoma tiksliau nustatyti kūno svorį.

Užsikrėtus parazitais, pakartotinio gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti grindžiamas profesionalų patarimu ir atsižvelgiant į vietinę epidemiologinę situaciją bei gyvūno gyvenimo būdą. Jei, remiantis veterinarijos gydytojo nuomone, šuniui reikia pakartotinai duoti veterinarinio vaisto, visais paskesniais naudojimo atvejais vaistą reikia naudoti kas 1 mėnesį.

Veterinarinis vaistas turi būti naudojamas šunims, esant mišriosioms ectoparazitų (erkių, blusų ar erkučių) ir endoparazitų (virškinimo trakto nematodų ir (arba) širdies arba plaučių kirmėlių profilaktikai) infekcijoms arba jų rizikai. Kitais atvejais reikia naudoti siauresnio spektro parazitus naikinantį veterinarinį vaistą.

Naudojimo metodas

Veterinarinis vaistas yra skani kramtomoji tabletė. Kramtomąją (-ąsias) tabletę (-es) reikia sušerti su ėdesiu arba po šėrimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Šunys, gyvenantys ne širdies kirmėlių endeminėse zonose

Veterinarinį vaistą galima naudoti sezoniniam šunų gydymui nuo erkių ir (arba) blusų, esant kartu diagnozuotai virškinimo trakto nematodų infekcijai ar jos rizikai arba esant užsikrėtimo plaučių kirmėlėmis rizikai. Vienkartinis gydymas yra veiksmingas gydant nuo virškinimo trakto nematodų.

Šunys, gyvenantys širdies kirmėlių endeminėse zonose

Prieš gydant veterinariniu vaistu reikia atsižvelgti į Specialiųjų įspėjimų rekomendacijas.

Širdies kirmėlių ligos profilaktikai ir kartu gydymui, esant užsikrėtimui erkėmis ir (arba) blusomis veterinarinis vaistas turi būti reguliariai sušeriamas kas mėnesį visą metų laikotarpį, kada būna uodų, erkių ir (arba) blusų. Pirmą veterinarinio vaisto dozę galima duoti po pirmo galimo susidūrimo su uodais, bet ne daugiau kaip vienas mėnuo po šio susidūrimo.

Kai veterinarinis vaistas naudojamas kitam profilaktiniam vaistui nuo širdies kirmėlių pakeisti, pirmoji veterinarinio vaisto dozė turi būti sušerta per mėnesį nuo paskutinės ankstesnio vaisto dozės.

Į širdies kirmėlių paplitimo regioną vežamiems šunims veterinarinis vaistas turi būti pradedamas duoti per mėnesį nuo atvykimo.

Profilaktinis gydymas nuo širdies kirmėlių turi būti tęsiamas kas mėnesį, o paskutinė dozė duodama praėjus 1 mėnesiui po šuns išvykimo iš to regiono.

Plaučių kirmėlės

Endeminėse zonose, kas mėnesį duodant veterinarinio vaisto, sumažėja užsikrėtimo nesubrendusiomis suaugusiomis (L5) ir suaugusiomis *Angiostrongylus vasorum* lygis širdyje ir plaučiuose.

Rekomenduojama profilaktinį gydymą nuo plaučių kirmėlių tęsti iki praeina bent 1 mėnuo nuo paskutinio šliužų ir sraigų pasirodymo.

Dėl informacijos apie optimalų laiką pradėti gydymą šiuo veterinariniu vaistu reikia kreiptis į veterinarijos gydytoją.

Demodekozės (sukeltos *Demodex canis*) gydymas

Veterinarinio vaisto naudojimas du mėnesius iš eilės yra veiksmingas ir žymiai pagerina klinikinius požymius. Gydymą reikia tęsti, kol odos nuograndų du mėginiai, paimti mėnesio intervalu, bus neigiami. Sunkiais atvejais gali prireikti ilgo kasmėnesinio gydymo. Kadangi demodekozė yra daugelio veiksnių sukeliama liga, jei įmanoma, patartina tinkamai gydyti bet kokią pagrindinę ligą.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

EU/2/21/271/001-020

Aliuminio-aliuminio lizdinės plokštelės, supakuotos į išorinę kartoninę dėžutę.
Pakuočių dydžiai: 1, 3, 6 arba 18 tablečių.
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

{XXXX m. {mėnuo} mėn.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Vokietija

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

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

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**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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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