

ANNEX I
KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOSOR

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio 56 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.3–2.5 kg)
Credelio 112 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>2.5–5.5 kg)
Credelio 225 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>5.5–11 kg)
Credelio 450 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>11–22 kg)
Credelio 900 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>22–45 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull pillola li tintmagħad fiha:

| Credelio pilloli li jintmagħdu għal klieb | lotilaner (mg) |
|---|----------------|
| għal klieb (1.3–2.5 kg) | 56.25 |
| għal klieb (>2.5–5.5 kg) | 112.5 |
| għal klieb (>5.5–11 kg) | 225 |
| għal klieb (>11–22 kg) | 450 |
| għal klieb (>22–45 kg) | 900 |

Ingredjenti ohra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra |
|---|
| Ċelluloża, trab |
| Lattosju monoidrat |
| Ċelluloża mikrokristallina silikifikata |
| Togħma ta' laħam xott |
| Crospovidone |
| Povidone K30 |
| Laurilsulfate tas-sodju |
| Silika, kollojdali anidru |
| Stearat tal-manjeżju |

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Klieb

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, għal briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* u *Dermacentor reticulatus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite minn allergija minhabba l-briegħed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjenti attivi; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jeħtieġu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jinġarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimgħat u aktar, u b'piż tal-ġisem ta' 1.3 kg u aktar. L-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.3 kg, għandu jiġi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb

| | |
|--|---|
| Rari hafna (< animal 1/ 10,000 animal ittrattat, inkluż rapporti iżolati): | Dijarea ^{1,2} , Dijarea bid-demm ¹ , Rimettar ^{1,2} ; Anoressija ^{1,2} , Letargija ² , Polidipsija ^{1,2} ; Atassja ³ , Konvulzjoni ³ , Rogħda ³ ; Ħakk ^{1,2} ; Awrina mhux xierqa ¹ , Polyuria ^{1,2} , Inkontinenza urinarja ^{1,2} |
|--|---|

¹ Hafif u temporanju

² Tipikament issolvi mingħajr trattament

³ Transitorju fil-biċċa l-kbira tal-kazijiet

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb għat-tgħammir, klieb tqal jew klieb li kienu qed ireddghu, ma gietx stabbilita.

Tqala u treddigh:

Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

M'hemm xejn magħruf.

Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-pilloli li jintmagħdu Credelio u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożaġġ

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 43 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

| Piż tal-ġisem tal-kelb (kg) | Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw | | | | |
|-----------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 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 | Kombinazzjoni adattata ta' pilloli | | | | |

Uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 20-43 mg/kg.

Credelio hi pillola li tista' tintmagħad b'toġhma tajba. Aġhti l-pillola(i) li tintmagħad, kull xahar mal-ikel jew wara l-ikel.

Għat-trattament tad-demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*):

L-ghoti ta' kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi huwa effikaċi u jwassal għal tiġib notevoli tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jitkompla sakemm jinkisbu żewġ barxiet negattivi tal-ġilda xahar 'il bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jeħtieġu trattamenti fit-tul kull xahar. Billi d-

demodikożi hija marda multi-fatturi, fejn possibbli, huwa rakkomandabbli li tiġi ttrattata wkoll kwalunkwe marda sottostanti kif xieraq.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ġhoti orali lil ġriewi li kellhom 8-9 ġimġhat u li jiżnu 1.3-3.6 kg ikkurati b'doża eċċessiva ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (43 mg, 129 mg u 215 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tizim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE04

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*), l-ispeċi ta' qurdien *Demacantor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* kif ukoll il-ħurrieq *Demodex canis*.

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma ġietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cycloienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għal briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 4 sigħat minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-ġhoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat. Għal qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-ġhoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-annimal qabel l-ġhoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-klieb u dawk li jiġu wara l-ġhoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-kelb ikollu aċċess.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-ġhoti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l-konċentrazzjoni massima fid-demm tintlaħaq fi żmien sagħtejn. L-ikel itejjeb l-assorbiment. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar 4 sigħat. Din il-*half-life* terminali twila tipprovdi konċentrazzjonijiet effettivi fid-demm għat-tul kollu tal-intervall bejn id-doži.

Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hi eskrezzjoni biljari, u l-eskrezzjoni mill-kliewi hi r-rotta minuri tal-eliminazzjoni (inqas minn 10% tad-doża). Lotilaner jiġi metabolizzat f'ammonti żgħar għal komposti aktar idrofiliċi li jiġu osservati fl-ippurgar u fl-awrina.

5. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin

5.3 Taghrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 3, 6 jew 18 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ta' skart derivati minnu skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema ta' ġbir nazzjonali applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/04/2017.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio 12 mg pilloli li jintmagħdu għal qtates (0.5–2.0 kg)

Credelio 48 mg pilloli li jintmagħdu għal qtates (>2.0–8.0 kg)

2. KOMPOŻIZZJONI KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Sustanza Attiva:

Kull pillola li tintmagħad fiha:

| Credelio pilloli li jintmagħdu għal klieb | lotilaner (mg) |
|---|----------------|
| għal qtates (0.5–2.0 kg) | 12 |
| għal qtates (>2.0–8.0 kg) | 48 |

Ingredjenti ohra:

| Kompożizzjoni kwalitattiva tal-ingredjenti u kostitwenti ohra |
|---|
| Trab tal-ħmira (toghma) |
| Ċelluloża mikrokristallina silikifikata |
| Ċelluloża, trab |
| Lattosju monoidrat |
| Povidone K30 |
| Crospovidone |
| Laurilsulfate tas-sodju |
| Vanillina (toghma) |
| Silika, kollojdali anidru |
| Stearat tal-manjeżju |

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

3. TAGHRIF KLINIKU

3.1 Speċi li fuqhom ser jintuża l-prodott

Qtates

3.2 Indikazzjonijiet għal użu tal-prodott li jispeċifikaw l-ispeċi li fuqhom se jintuża l-prodott.

Għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, kontra briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdeu jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite minn allergija minhabba l-brieghed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

3.3 Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'kazijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

3.4 Twissijiet speċjali

Il-parassiti jehtiegu li jibdedw jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk, ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Livelli aċċettabbli ta' effikaċja jistgħu ma jintlaħqux jekk il-prodott mediċinali veterinarju ma jingħatax mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-għalf.

Billi m'hemm dejta biżżejjed biex tappoġġja l-effikaċja kontra l-qurdien fi qtates żgħar, dan il-prodott mhuwiex irrakkomandat għall-kura ta' qurdien fi frieh ta' qtates li jkollhom 5 xhur jew inqas.

3.5 Prekawzjonijiet speċjali għall-użu

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi li fuqhom ser jintuża l-prodott:

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja ġiet studjata fi qtates li kellihom 8 ġimghat u aktar b'piż tal-ġisem ta' 0.5 kg jew aktar. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi frieh tal-qtates li jkollhom inqas minn 8 ġimghat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 0.5 kg, għandu jiġi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animali:

Aħsel idejk wara li tuża l-prodott.

F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Prekawzjonijiet speċjali għall-protezzjoni tal-ambjent:

Mhux applikabbli.

3.6 Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Qtates

| | |
|---|---|
| Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati): | Iperattività ¹ Rimettar ² Atassja, Rogħda fil-muskoli Takipnea Ħakk ^{1,2} Anoressija, Letarġija |
|---|---|

¹ Hafif u temporanju

² Tipikament jgħaddi mingħajr kura

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott mediċinali veterinarju. Ir-rapporti għandhom jintbagħtu, preferibbilment permezz ta' veterinarju, jew lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali

kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħħar sezzjoni tal-fuljett ta' tagħrif għad-dettalji ta' kuntatt rispettivi.

3.7 Użu fit-tqala, fit-treddigh u fi żmien il-bidien

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates waqt it-tqala u t-treddigh, ma gietx stabbilita.

Tqala u treddigh:

Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi, jew kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.

3.8 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra jew forom oħra ta' interazzjoni

Xejn li hu magħruf.

Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-pilloli li jintmagħdu Credelio u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

3.9 Metodi ta' amministrazzjoni u dożagġ

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju bit-togħma għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża waħda ta' 6 sa 24 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

| Piż tal-ġisem tal-qattus (kg) | Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw | |
|-------------------------------|--|----------------|
| | Credelio 12 mg | Credelio 48 mg |
| 0.5–2.0 | 1 | |
| >2.0–8.0 | | 1 |
| >8.0 | Kombinazzjoni adattata ta' pilloli | |

Għal qtates b'piż tal-ġisem ta' aktar minn 8 kg, uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 6-24 mg/kg.

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju mal-ikel jew fi żmien ta' 30 minuta wara l-għalf.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed jew tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar u jitkompla matul l-istaġun kollu tal-briegħed u/jew tal-qurdien, skont is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

3.10 Sintomi ta' doża eċċessiva (u fejn applikabbli, proċeduri ta' emerġenza u antidoti)

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ġhoti orali lil frieħ tal-qtates li kellhom 8 ġimġhat, u li jiżnu 0.5 kg, li kienu kkurati b'doži li kienu aktar minn 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (130 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

3.11 Restrizzjonijiet speċjali għall-użu u kundizzjonijiet speċjali għall-użu, inklużi restrizzjonijiet dwar l-użu ta' prodotti mediċinali veterinarji antimikrobiċi u antiparassitiċi sabiex jiġi limitat ir-riskju ta' żvilupp ta' reżistenza

Mhux applikabbli.

3.12 Perjodi ta' tiznim

Mhux applikabbli.

4. INFORMAZZJONI FARMAKOLOĠIKA

4.1 Kodiċi ATC veterinarja: QP53BE04

4.2 Kwalitajiet farmakodinamiċi

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. Fi studji *in vitro*, l-attività ta' lotilaner kontra xi speċi artropodi ma gietx affettwata minn rezistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għal briegħed, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 12-il siegħa minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-animall qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat. Għal qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 24 siegħa minn meta l-parassita jeħel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-animall qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 18-il siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol briegħed eżistenti fuq il-qtates u dawk li jiġu wara l-għoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li għalihom il-qattus ikollu aċċess.

4.3 Kwalitajiet farmakokinetiċi

Wara l-għoti orali, lotilaner jiġi assorbit fil-pront, u l-konċentrazzjoni massima fid-demmm tintlaħaq wara 4 sigħat. Lotilaner hu madwar 10 darbiet aktar bijodisponibbli meta jingħata mal-ikel. Il-*half-life* terminali hi ta' madwar 4 sigħat (medja armonika). Din il-*half-life* terminali tipprovdi konċentrazzjonijiet effettivi fid-demmm għat-tul kollu tal-intervall bejn id-doži. Ir-rotta ewlenija tal-eliminazzjoni hi eskrezzjoni biljari, u t-tneħħija mill-kliewi hi r-rotta minuri tal-eliminazzjoni (inqas minn 10% tad-doża). Lotilaner jiġi metabolizzat f'ammonti żgħar għal komposti aktar idrofiliċi, li jiġu osservati fl-ippurgar u fl-awrina.

5. TAGHRIF FARMACEWTIKU

5.1 Inkompatibbiltajiet maġġuri

Mhux applikabbli.

5.2 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

Żmien kemm idum tajjeb l-prodott mediċinali veterinarju kif ippakkjat għall-bejgħ: 3 snin.

5.3 Tagħrif speċjali dwar kif għandu jinħażen

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandu bżonn tal-ebda kundizzjoni speċjali sabiex jinħażen.

5.4 In-natura u l-għamla tal-ippakkjar li jmiss mal-prodott

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 3, 6 jew 18 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

5.5 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi tal-prodotti mediċinali veterinarji mhux użati jew materjal ieħor għar-rimi li huwa derivat minn dawn il-prodotti

Il-mediċini m'għandhomx jintremew mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' tehid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju mhux użat jew materjali ta' skart derivati minnu skont ir-rekwiżiti lokali u ma' kwalunkwe sistema ta' għbir nazzjonali applikabbli għall-prodott mediċinali veterinarju kkonċernat.

6. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

7. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/206/016-023

8. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 25/04/2017.

9. DATA TAL-AHHAR REVIŻJONI TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT FIL-QOOSR

{JJ/XX/SSSS}

10. KLASSIFIKAZZJONI TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI VETERINARJI

Prodott mediċinali veterinarju li jingħata bir-riċetta.

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fil-Bażi tad-*data* tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANNEX II

KONDIZZJONIJIET U HTIĠIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Xejn

ANNEX III

TIKKETTA U L-FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (KLIEB)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio 56 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.3–2.5 kg)
Credelio 112 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>2.5–5.5 kg)
Credelio 225 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>5.5–11 kg)
Credelio 450 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>11–22 kg)
Credelio 900 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>22–45 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

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

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 pillola
3 pilloli
6 pilloli
18 pilloli

4. SPEĊI GHAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Klieb

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.
Agħti mal-ikel jew wara l-ikel.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM "AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU"

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŻOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KAXXA TAL-KARTUN (QTATES)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio 12 mg pilloli li jintmagħdu għal qtates (0.5–2.0 kg)
Credelio 48 mg pilloli li jintmagħdu għal qtates (>2.0–8.0 kg)

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA U SUSTANZI OHRA

12 mg lotilaner
48 mg lotilaner

3. DAQS TAL-PAKKETT

1 pillola
3 pilloli
6 pilloli
18 pilloli

4. SPEĊI GĦAL XIEX HUWA INDIKAT IL-PRODOTT

Qtates

5. INDIKAZZJONIJIET

6. MODI TA' AMMINISTRAZZJONI

Użu orali.

Agħti mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-ikel.

7. ŻMIEN TA' TIŻMIM

8. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI DWAR KIF GHANDU JINHAŻEN

10. IL-KLIEM “AQRA L-FULJETT TA' TAGHRIF QABEL L-UŻU”

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

11. IL-KLIEM “GHALL-KURA TAL-ANIMALI BISS”

Għall-kura tal-animali biss.

12. IL-KLIEM “ŽOMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL”

Žomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

13. L-ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Elanco GmbH

14. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaner; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaner; 18 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaner; pillola 1 li tintmagħad)
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaner; 3 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaner; 6 pilloli li jintmagħdu)
EU/2/17/206/023 (24 mg lotilaner; 18 pilloli li jintmagħdu)

15. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

FOLJI (KLIEB)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

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

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ UNITAJIET ŻĠGAR TA' IPPAKKJAR LI
JMISS MAL-PRODOTT**

FOLJI (QTATES)

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI VETERINARJU

Credelio



2. ID-DETTALJI KWANTITATTIVI TAS-SUSTANZI ATTIVI

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

3. NUMRU TAL-LOTT

Lott {numru}

4. DATA TA' SKADENZA

Exp. {xx/ss}

B. FULJETT TA' TAGHRIF

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Credelio 56 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (1.3–2.5 kg)
Credelio 112 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>2.5–5.5 kg)
Credelio 225 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>5.5–11 kg)
Credelio 450 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>11–22 kg)
Credelio 900 mg pilloli li jintmagħdu għal klieb (>22–45 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

| Credelio pilloli li jintmagħdu għal klieb | lotilaner (mg) |
|---|----------------|
| għal klieb (1.3–2.5 kg) | 56.25 |
| għal klieb (>2.5–5.5 kg) | 112.5 |
| għal klieb (>5.5–11 kg) | 225 |
| għal klieb (>11–22 kg) | 450 |
| għal klieb (>22–45 kg) | 900 |

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Klieb

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-klieb.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, għal briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus*, u *Dermacentor reticulatus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jehlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdew jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite ta' allergija għal briegħed (FAD).

Għat-trattament ta' demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali

Il-parassiti jeħtieġu li jibdew jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk ir-riskju tat-trasmisjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Id-dejta kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja nkisbet minn klieb u ġriewi li kellhom 8 ġimġhat u aktar, u b'piż tal-ġisem ta' 1.3 kg u aktar. L-ġhoti ta' dan il-prodott fi ġriewi li jkollhom inqas minn 8 ġimġhat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 1.3 kg, għandu jiġi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-animalli:

Aħsel idejgħ wara li tuża l-prodott. F'każ li tibilgħu b'mod aċċidentali, fittex parir mediku mal-ewwel u qis li turi l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u tredidgħ:

Studji fil-laboratorju fuq il-firien, ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb tqal jew klieb li kienu qed iredidgħu, ma ġietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effett avversi fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi klieb għat-tgħammir, ma ġietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju tal-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemm xejn magħruf. Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-pilloli li jintmagħdu Credelio u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

Doża eċċessiva:

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ġhoti orali lil ġriewi li kellhom 8-9 ġimġhat u li jiżnu 1.3-3.6 kg ikkurati b'doži eċċessivi ta' sa 5 darbiet tad-doża massima rakkomandata (43 mg, 129 mg u 215 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Klieb

| |
|--|
| <i>Rari hafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):</i> |
| Dijarea ^{1,2} , Dijarea bid-demmi ¹ , Rimettar ^{1,2} ; Anoressija ^{1,2} , Letarġija ² , Polidipsija (żieda fl-għatx) ^{1,2} ; Atassja ³ , Konvulżjoni ³ , Rogħda ³ ; Prurit (ħakk) ^{1,2} ; Awrina mhux xierqa ¹ , Polyuria (żieda fl-awrina) ^{1,2} , Inkontinenza urinarja ^{1,2} |

¹ Ħafif u temporanju

² Tipikament issolvi mingħajr trattament

³ Transitorju fil-biċċa l-kbira tal-każijiet

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnotta xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmien ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali: {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża ta' 20 sa 43 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

| Piż tal-ġisem tal-kelb (kg) | Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw | | | | |
|-----------------------------|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | 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 | Kombinazzjoni adattata ta' pilloli | | | | |

Uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 20-43 mg/kg.

Għat-trattament tad-demodikozi (ikkawżata minn *Demodex canis*):

L-għoti ta' kull xahar tal-prodott għal xahrejn konsekuttivi huwa effikaċi u jwassal għal titjib notevoli tas-sinjali kliniċi. It-trattament għandu jitkompla sakemm jinkisbu żewġ barxiet negattivi tal-ġilda xahar 'il bogħod minn xulxin. Każijiet severi jistgħu jeħtieġu trattamenti fit-tul kull xahar. Billi d-demodikozi hija marda multi-fatturi, fejn possibbli, huwa rakkomandabbli li tiġi trattata wkoll kwalunkwe marda sottostanti kif xieraq.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Credelio hi pillola li tintmagħad b'toġhma tajba. Agħti l-pillola(i) li tintmagħad, kull xahar mal-ikel jew wara l-ikel.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kaxxa tal-kartun u l-folja wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jiproteġu l-ambjent.

Staqsijiet lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju suġġett għal riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Il-pilloli huma ppaċċjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippaċċjati f'kaxxa tal-kartun ta' barra. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 3, 6 jew 18 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detallji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-detallji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa:

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

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

PV.DNK@elancoah.com

Malta

Tel: +36 18088530

PV.MLT@elancoah.com

Deutschland

Tel: +49 32221852372

PV.DEU@elancoah.com

Nederland

Tel: +31 852084939

PV.NLD@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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

17. Tagħrif ieħor

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*), l-ispeċi ta' qurdien *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus*, kif ukoll il-ħurrieq *Demodex canis*.

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma ġietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għal brieghed, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 4 sigħat minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-brieghed fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 6 sigħat.

Għal qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħh fi żmien 48 siegħa minn meta l-parassita jehel mal-kelb, għal xahar wara l-għoti tal-prodott. Il-qurdien (*I. ricinus*) eżistenti fuq l-annimal qabel l-għoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol brieghed eżistenti fuq il-klieb u dawk li jiġu wara l-għoti, qabel ma jkunu jistgħu jbidu. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-brieghed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-brieghed f'żoni li għalihom il-kelb ikollu aċċess.

FULJETT TA' TAGHRIF GHAL:

1. L-isem tal-prodott mediċinali veterinarju

Credelio 12 mg pilloli li jintmagħdu għal qtates (0.5–2.0 kg)
Credelio 48 mg pilloli li jintmagħdu għal qtates (>2.0–8.0 kg)

2. Kompożizzjoni

Kull pillola li tintmagħad fiha:

| Credelio pilloli li jintmagħdu għal klieb | lotilaner (mg) |
|---|----------------|
| għal qtates (0.5–2.0 kg) | 12 |
| għal qtates (>2–8.0 kg) | 48 |

Pilloli li jintmagħdu, tondi, ta' lewn abjad sa kannella ċar, b'tikek jagħtu fil-kannella.

3. Speċi li għalihom huwa indikat il-prodott

Qtates

4. Indikazzjonijiet għall-użu

Għall-kura ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u tal-qurdien fil-qtates.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju jipprovdi attività immedjata u persistenti ta' qtil għal xahar, kontra briegħed (*Ctenocephalides felis* u *C. canis*) u qurdien (*Ixodes ricinus*).

Il-briegħed u l-qurdien iridu jeħlu mal-kelb (l-ospitu) u jibdeu jieklu (jixorbu d-demm) sabiex jiġu esposti għas-sustanza attiva.

Il-prodott mediċinali veterinarju jista' jintuża bħala parti minn strateġija ta' kura għall-kontroll ta' dermatite minn allergija minħabba l-briegħed (FAD, *flea allergy dermatitis*).

5. Kontraindikazzjonijiet

Tużax f'każijiet ta' sensitività għall-ingredjent attiv; ingredjenti mhux attivi jew ingredjenti oħra.

6. Twissijiet speċjali

Twissijiet speċjali

Il-parassiti jeħtieġu li jibdeu jieklu minn fuq l-ospitu sabiex jiġu esposti għal lotilaner; għalhekk, ir-riskju tat-trasmissjoni ta' mard li jingarr mill-parassiti ma jistax jiġi eskluż kompletament.

Livelli aċċettabbli ta' effikaċja jistgħu ma jintlaħqux jekk il-prodott mediċinali veterinarju ma jinghatax mal-ikel jew fi żmien 30 minuta wara l-għalf.

Billi m'hemmx data biżżejjed biex tappoġġja l-effikaċja kontra l-qurdien fi qtates żgħar, dan il-prodott mhuwiex irrakkomandat għall-kura ta' qurdien fi frieh ta' qtates li jkollhom 5 xhur jew inqas.

Prekawzjonijiet speċjali għall-użu sigur fl-ispeċi għal xiex huwa indikat:

Id-data kollha dwar is-sigurtà u l-effikaċja giet studjata fi qtates li kellihom 8 ġimġat u aktar b'piż tal-ġisem ta' 0.5 kg jew aktar. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi frieh tal-qtates li jkollhom inqas minn 8 ġimġat jew b'piż tal-ġisem ta' inqas minn 0.5 kg, għandu jiġi bbażat fuq evalwazzjoni tal-benefiċċju-riskju mill-veterinarju responsabbli.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu mill-persuna li tamministra l-prodott mediċinali veterinarju lill-annimali:

Aħsel idejk wara li timmaniġġja l-prodott.

F'każ ta' ingestjoni aċċidentali, fittex parir mediku immedjatament u uri l-fuljett ta' tagħrif jew it-tikketta lit-tabib.

Tqala u treddiġh:

Studji fil-laboratorju fuq il-firien, ma pproduċew l-ebda evidenza ta' effetti teratoġeniċi.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fil-qtates waqt it-tqala u treddiġh, ma gietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Fertilità:

Studji tal-laboratorju fil-firien ma pproduċew l-ebda evidenza ta' kwalunkwe effett avvers fuq il-kapaċità riproduttiva tal-irġiel u n-nisa.

Is-sigurtà tal-prodott mediċinali veterinarju fi qtates nisa għat-tgħammir, ma gietx stabbilita. Uża biss skont l-evalwazzjoni tal-benefiċċju/riskju mill-veterinarju responsabbli.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħrajn u forom oħrajn ta' interazzjoni:

M'hemm xejn magħruf. Matul l-ittestjar kliniku, ma ġew osservati l-ebda interazzjonijiet bejn il-pilloli li jintmagħdu Credelio u prodotti mediċinali veterinarji użati bħala rutina.

Doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti):

Ma ġew osservati l-ebda reazzjonijiet avversi wara l-ġhotti orali lil frieħ tal-qtates li kellhom 8 ġimgħat u li jiżnu 0.5 kg ikkurati b'doži eċċessivi ta' aktar minn 5 darbjet tar-rata tad-doża massima rakkomandata (130 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem) fi tmien okkażjonijiet f'intervalli ta' kull xahar.

7. Effetti mhux mixtieqa

Speċijiet li fuqhom ser jintuża l-prodott: Qtates

Rari ħafna (<1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):

Iperattività¹,
Rimettar²;
Atassja (inkoordinazzjoni), Rogħda fil-muskoli
Takipnea (nifs baxx malajr)
Prurit (ħakk)^{1,2},
Anoressija (telf ta' aptit) , Letarġija

¹ħafif u temporanju

²Tipikament jgħaddi mingħajr kura

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke daww mhux imsemmija f'dan il-fuljett, jew taħseb li l-mediċina ma ħadmitx, jekk jogħġbok ikkuntattja, mal-ewwel, lill-veterinarju tiegħek. Tista' tirrapporta wkoll kwalunkwe effett mhux mixtieq lid-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-sueq billi tuża d-dettalji ta' kuntatt fit-tmien ta' dan il-fuljett, jew permezz tas-sistema ta' rapportaġġ nazzjonali {dettalji tas-sistema nazzjonali}.

8. Doża għal kull speċi, mod u metodu ta' amministrazzjoni

Għal użu orali.

Il-prodott mediċinali veterinarju bit-togħma għandu jingħata skont it-tabella li ġejja sabiex tiġi żgurata doża waħda ta' 6 sa 24 mg ta' lotilaner/kg ta' piż tal-ġisem.

| Piż tal-ġisem tal-qattus (kg) | Qawwa u numru ta' pilloli li jridu jingħataw | |
|-------------------------------|--|----------------|
| | Credelio 12 mg | Credelio 48 mg |
| 0.5–2.0 | 1 | |
| >2.0–8.0 | | 1 |
| >8.0 | Kombinazzjoni adattata ta' pilloli | |

Għal qtates b'piż tal-ġisem ta' aktar minn 8 kg, uża bħala kombinazzjoni adattata ta' qawwiet disponibbli biex tinkiseb id-doża rakkomandata ta' 6-24 mg/kg.

9. Parir sabiex tamministra b'mod korrett

Agħti l-prodott mediċinali veterinarju mal-ikel jew fi żmien ta' 30 minuta wara l-għalf.

Għall-aħjar kontroll ta' infestazzjonijiet tal-briegħed u/jew tal-qurdien, il-prodott mediċinali veterinarju għandu jingħata f'intervalli ta' xahar u jitkompla matul l-istaġun kollu tal-briegħed u/jew tal-qurdien, skont is-sitwazzjonijiet epidemjoloġiċi lokali.

10. Perjodi ta' tiżmim

Mhux applikabbli.

11. Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

Dan il-prodott mediċinali veterinarju m'għandux bżonn ta' kundizzjonijiet ta' ħażna speċjali.

Tużax dan il-prodott mediċinali veterinarju wara d-data ta' skadenza muriġa fuq il-kaxxa tal-kartun u l-folja wara Exp. Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

12. Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

Il-mediċini m'għandhomx jiġu mormija mal-ilma maħmuġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid lura għar-rimi ta' kwalunkwe prodott mediċinali veterinarju li ma ġiex użat jew materjal għar-rimi li huwa derivat minn dan il-prodott mediċinali veterinarju skont kif jitolbu r-regolamenti tal-pajjiż u skont kwalunkwe sistema nazzjonali tal-ġbir applikabbli. Dawn il-miżuri għandhom jgħinu biex jiproteġu l-ambjent.

Staqs lill-kirurgu veterinarju tiegħek dwar kif l-aħjar li tarmi l-mediċini li ma jkunux aktar meħtieġa.

13. Klassifikazzjoni tal-prodotti mediċinali veterinarji

Prodott mediċinali veterinarju suġġett għal riċetta.

14. Numri tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u d-daqsijiet tal-pakkett

EU/2/17/206/016–023

Il-pilloli huma ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati f'kaxxa tal-kartun esterna. Kull qawwa ta' pillola hi disponibbli f'daqsijiet tal-pakkett ta' 1, 3, 6 jew 18 pilloli.

Mhux id-daqsijiet kollha tal-pakkett jistgħu qegħdin fis-suq.

15. Id-data li fiha ġie rivedut l-aħħar il-fuljett ta' tagħrif

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott medicinali veterinarju hija disponibbli fid-Database tal-prodotti tal-Unjoni (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dettalji ta' kuntatt

Detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u l-manifattur responsabbli għall-ħrug tal-lott u d-dettalji ta' kuntatt biex jiġu rrapportati effetti mhux mixtieqa

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

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

France

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

Portugal

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

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

Manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott:

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

17. Tagħrif iehor

Lotilaner, enantiomer pur mill-klassi ta' isoxazolines, hu attiv kontra l-briegħed (*Ctenocephalides felis* u *Ctenocephalides canis*), l-ispeċi ta' qurdien (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner hu inibitur qawwi tal-kanali kloruri ta' gamma-aminobutyric acid (GABA), u jirriżulta fil-mewt mgħaġġla tal-qurdien u l-briegħed. L-attività ta' lotilaner ma gietx affettwata minn reżistenza għal organochlorines (cyclodienes, eż. dieldrin), phenylpyrazoles (eż. fipronil), neonicotinoids (eż. imidacloprid), formamidines (eż. amitraz) u pyrethroids (eż. cypermethrin).

Għal briegħed, il-bidu tal-effikaċja huwa fi żmien 12-il siegħa minn meta l-parassita jehel, għal xahar wara l-ghoti tal-prodott. Il-briegħed fuq l-annimal qabel l-ghoti jinqatlu fi żmien 8 sigħat.

Għal qurdien, il-bidu tal-effikaċja jseħħ fi żmien 24 siegħa minn meta l-parassita jehel, għal xahar wara l-ghoti tal-prodott. Il-qurdien eżistenti fuq l-annimal qabel l-amministrazzjoni jinqatlu fi żmien 18-il siegħa.

Il-prodott mediċinali veterinarju joqtol il-briegħed eżistenti u li għadhom kif ħarġu fuq il-qtates qabel ma jkunu jistgħu jbidu l-bajd. Għalhekk, il-prodott ikisser iċ-ċiklu tal-ħajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li l-qattus għandu aċċess għalihom.