

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 56 mg žvýkáci tablety pro psy (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg žvýkáci tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg žvýkáci tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg žvýkáci tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Credelio 900 mg žvýkáci tablety pro psy (> 22–45 kg)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Credelio žvýkáci tablety	lotilanerum (mg)
pro psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pro psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pro psy (> 5,5–11 kg)	225
pro psy (> 11–22 kg)	450
pro psy (> 22–45 kg)	900

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Celulosoový prášek
Monohydrát laktosy
Silicifikovaná mikrokrytalická celuloza
Příchuť sušeného masa
Krospovidon
Povidon K30
Natrium-lauryl-sulfát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Bílé až béžové kulaté žvýkáci tablety s hnědavými skvrnami.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Psi

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Psi.

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Průjem <sup>1,2</sup> , krvavý průjem <sup>1</sup> , zvracení <sup>1,2</sup> ; Nechutenství <sup>1,2</sup> , letargie <sup>2</sup> , polydipsie <sup>1,2</sup> ; Ataxie <sup>3</sup> , křeče <sup>3</sup> , třes <sup>3</sup> ; Pruritus <sup>1,2</sup> ; Nežádoucí močení <sup>1</sup> , polyurie <sup>1,2</sup> , močová inkontinence <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Mírné a přechodné

<sup>2</sup> Typicky odezní bez léčby

<sup>3</sup> Ve většině případů přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď

držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti, laktace nebo u chovných zvířat.

#### Březost a laktace:

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů nepodały důkaz o teratogenním nebo jiném nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samců nebo samic.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet podávaných tablet				
	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	Vhodná kombinace tablet				

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

Credelio je chutná ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) jedenkrát za měsíc s krmivem nebo po krmení.

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*):

Podání jedné dávky přípravku jednou měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců je účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou minimálně dva kožní seškraby provedené s měsíčním odstupem negativní. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit odpovídajícím způsobem také další přidružené nemoci.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěňatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

### **3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

Neuplatňuje se.

### **3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QP53BE04**

### **4.2 Farmakodynamika**

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je účinný proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i proti roztočům *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylpyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kam má pes přístup.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání se lotilaner rychle absorbuje a maximální koncentrace v krvi je dosažena do 2 hodin. Potrava absorpci zvyšuje. Terminální biologický poločas je přibližně 4 týdny. Tento dlouhý terminální biologický poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek.

Hlavní cestou eliminace je vylučování žlučí a méně významnou cestou eliminace je vylučování močí (méně než 10 % dávky). V malém rozsahu je lotilaner metabolizován na hydrofilnější sloučeniny, které jsou pozorovány v trusu a v moči.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky. Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 25/04/2017

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 12 mg žvýkáci tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg žvýkáci tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

### Léčivá látka:

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Credelio žvýkáci tablety	lotilanerum (mg)
pro kočky (0,5–2,0 kg)	12
pro kočky (> 2,0–8,0 kg)	48

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kvasnicový prášek (příchuť)
Silicifikovaná mikrokrytalická celulosa
Celuloseový prášek
Monohydrát laktosy
Povidon K30
Krospovidon
Natrium-lauryl-sulfát
Vanilin (příchuť)
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Bílé až hnědavé kulaté žvýkáci tablety s hnědavými skvrnami.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u koček.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

Přijatelné hladiny účinnosti nemusí být dosaženy, pokud není veterinární léčivý přípravek podáván s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Vzhledem k nedostatečným údajům podporujících účinnost proti klíšťatům u mladých koček se tento přípravek nedoporučuje k léčbě napadení klíšťaty u 5měsíčních nebo mladších koťat.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček ve věku 8 týdnů a starších s živou hmotností 0,5 kg nebo více. Proto musí být použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koťat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,5 kg založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Kočky

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hyperaktivita <sup>1,2</sup> Zvracení <sup>2</sup> Ataxie, svalový třes Tachypnoe Pruritus <sup>1,2</sup> Anorexie, letargie
--	---

<sup>1</sup> Mírné a přechodné

<sup>2</sup> Typicky odezní bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v posledním bodě příbalové informace.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Březost a laktace:



Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Laboratorní studie u potkanů nepodały důkaz o teratogenním nebo jiném nežádoucím účinku na reprodukční schopnost samců nebo samic.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání.

Ochucený veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna jednorázová dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Síla a počet podávaných tablet	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinace tablet	

U koček těžších než 8 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 6–24 mg/kg živé hmotnosti.

Veterinární léčivý přípravek podávejte s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a blechami by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a podávání by mělo pokračovat v průběhu celého období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání koťatům ve věku 8 týdnů o hmotnosti 0,5 kg při ošetření více než 5násobkem maximální doporučené dávky (130 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

### 3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QP53BE04

### 4.2 Farmakodynamika

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Ve studiích *in vitro* nebyla aktivita lotilaneru proti některým druhům členovců negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylypyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 12 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 8 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 24 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 18 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na kočkách dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek proto přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kde má kočka přístup.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálním podání se lotilaner rychle absorbuje a maximální koncentrace v krvi je dosažena během 4 hodin. Lotilaner má přibližně 10násobně vyšší biologickou dostupnost, když je podáván s krmivem. Terminální biologický poločas je přibližně 4 týdny (harmonický průměr). Tento terminální biologický poločas zajišťuje účinné koncentrace v krvi po celou dobu mezi podáním jednotlivých dávek.

Hlavní cestou eliminace je vylučování žlučí a méně významnou cestou eliminace je vylučování močí (méně než 10 % dávky). V malém rozsahu je lotilaner metabolizován na hydrofilnější sloučeniny, které jsou pozorovány v trusu a v moči.

## **5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

### **5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky. Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/206/016–023

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 25/04/2017

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **PŘÍLOHA II**

### **DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**

Žádné.

**PŘÍLOHA III**  
**OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **A. OZNAČENÍ NA OBALU**

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

### PAPÍROVÁ KRABÍČKA (PSI)

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Credelio 56 mg žvýkácí tablety pro psy (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg žvýkácí tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg žvýkácí tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg žvýkácí tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Credelio 900 mg žvýkácí tablety pro psy (> 22–45 kg)

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

56 mg lotilanerum  
112 mg lotilanerum  
225 mg lotilanerum  
450 mg lotilanerum  
900 mg lotilanerum

#### 3. VELIKOST BALENÍ

1 tableta  
3 tablety  
6 tablet  
18 tablet

#### 4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi.

#### 5. INDIKACE

#### 6. CESTY PODÁNÍ

Perorální podání.  
Podávejte s krmivem nebo po krmení.

#### 7. OCHRANNÉ LHŮTY

#### 8. DATUM EXSPIRACE

Exp. {měsíc/rok}

## 9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

## 10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

## 11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“

Pouze pro zvířata.

## 12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

## 13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

## 14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

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

## 15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}



**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**

**PAPÍROVÁ KRABÍČKA (KOČKY)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Credelio 12 mg žvýkáací tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg žvýkáací tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

**2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK**

12 mg lotilanerum  
48 mg lotilanerum

**3. VELIKOST BALENÍ**

1 tableta  
3 tablety  
6 tablet  
18 tablet

**4. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT**

Kočky.

**5. INDIKACE**

**6. CESTY PODÁNÍ**

Perorální podání.  
Podávejte s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

**7. OCHRANNÉ LHŮTY**

**8. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

**9. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

**10. OZNAČENÍ „PŘED POUŽITÍM SI PŘEČTĚTE PŘÍBALOVOU INFORMACI“**

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

**11. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“**

Pouze pro zvířata.

**12. OZNAČENÍ „UCHOVÁVEJTE MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

**13. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Elanco GmbH

**14. REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilanerum; 1 žvýkáci tableta)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilanerum; 6 žvýkácih tablet)  
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilanerum; 18 žvýkácih tablet)  
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilanerum; 1 žvýkáci tableta)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilanerum; 3 žvýkáci tablety)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilanerum; 6 žvýkácih tablet)  
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilanerum; 18 žvýkácih tablet)

**15. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**BLISTR (PSI)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Credelio



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

56 mg lotilanerum  
112 mg lotilanerum  
225 mg lotilanerum  
450 mg lotilanerum  
900 mg lotilanerum

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU MALÉ VELIKOSTI**

**BLISTR (KOČKY)**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Credelio



**2. KVANTITATIVNÍ ÚDAJE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH**

12 mg lotilanerum

48 mg lotilanerum

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DATUM EXSPIRACE**

Exp. {měsíc/rok}

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Credelio 56 mg žvýkáci tablety pro psy (1,3–2,5 kg)  
Credelio 112 mg žvýkáci tablety pro psy (> 2,5–5,5 kg)  
Credelio 225 mg žvýkáci tablety pro psy (> 5,5–11 kg)  
Credelio 450 mg žvýkáci tablety pro psy (> 11–22 kg)  
Credelio 900 mg žvýkáci tablety pro psy (> 22–45 kg)

### 2. Složení

Každá žvýkáci tableta obsahuje:

Credelio žvýkáci tablety	lotilanerum (mg)
pro psy (1,3–2,5 kg)	56,25
pro psy (> 2,5–5,5 kg)	112,5
pro psy (> 5,5–11 kg)	225
pro psy (> 11–22 kg)	450
pro psy (> 22–45 kg)	900

Bílé až béžové kulaté žvýkáci tablety s hnědavými skvrnami.

### 3. Cílové druhy zvířat

Psi

### 4. Indikace pro použití

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u psů.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*).

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány od psů a štěňat ve věku od 8 týdnů a s živou hmotností od 1,3 kg. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u štěňat mladších než 8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 1,3 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

#### Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a/nebo laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Plodnost:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádné důkazy o nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných zvířat nebyla stanovena. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

#### Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání štěňatům ve věku 8–9 týdnů o hmotnosti 1,3–3,6 kg při předávkování do 5násobku maximální doporučené dávky (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

## **7. Nežádoucí účinky**

Cílové druhy zvířat: Psi

<i>Velmi vzácné (&lt;1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i>
Průjem <sup>1,2</sup> , krvavý průjem <sup>1</sup> , zvracení <sup>1,2</sup> ; Nechutenství <sup>1,2</sup> , letargie <sup>2</sup> , polydipsie (nadměrná žíznivost) <sup>1,2</sup> ; Ataxie <sup>3</sup> , křeče <sup>3</sup> , třes <sup>3</sup> ; Pruritus (svědění) <sup>1,2</sup> ; Nežádoucí močení <sup>1</sup> , polyurie (nadměrné močení) <sup>1,2</sup> , močová inkontinence <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Mírné a přechodné

<sup>2</sup> Typicky odezní bez léčby

<sup>3</sup> Ve většině případů přechodné

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních

údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost psa (kg)	Síla a počet podávaných tablet				
	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	Vhodná kombinace tablet				

Použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 20–43 mg/kg živé hmotnosti.

K léčbě demodikózy (způsobené *Demodex canis*):

Podání jedné dávky přípravku jednou měsíčně po dobu dvou po sobě následujících měsíců je účinné a vede k znatelnému zlepšení klinických příznaků. Léčba by měla pokračovat, dokud nejsou minimálně dva kožní seškraby provedené s měsíčním odstupem negativní. Vážné případy mohou vyžadovat prodloužené ošetření v měsíčních intervalech. Vzhledem k tomu, že demodikóza je multifaktoriální onemocnění, je vhodné léčit odpovídajícím způsobem také další přidružené nemoci.

## 9. Informace o správném podávání

Credelio je chutná ochucená žvýkací tableta. Podávejte žvýkací tabletu(y) jedenkrát za měsíc s krmivem nebo po krmení.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.



Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

### **13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

### **14. Registrační čísla a velikosti balení**

EU/2/17/206/001–015

EU/2/17/206/024–028

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky.

Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

#### **België/Belgique/Belgien**

Tél/Tel: +32 33000338

[PV.BEL@elancoah.com](mailto:PV.BEL@elancoah.com)

#### **Lietuva**

Tel: +372 8840389

[PV.LTU@elancoah.com](mailto:PV.LTU@elancoah.com)

#### **Република България**

Тел: +48 221047815

[PV.BGR@elancoah.com](mailto:PV.BGR@elancoah.com)

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Tél/Tel: +352 20881943

[PV.LUX@elancoah.com](mailto:PV.LUX@elancoah.com)

#### **Česká republika**

Tel: +420 228880231

[PV.CZE@elancoah.com](mailto:PV.CZE@elancoah.com)

#### **Magyarország**

Tel.: +36 18506968

[PV.HUN@elancoah.com](mailto:PV.HUN@elancoah.com)

#### **Danmark**

Tlf: +45 78775477

[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)

#### **Malta**

Tel: +36 18088530

[PV.MLT@elancoah.com](mailto:PV.MLT@elancoah.com)

#### **Deutschland**

Tel: +49 32221852372

[PV.DEU@elancoah.com](mailto:PV.DEU@elancoah.com)

#### **Nederland**

Tel: +31 852084939

[PV.NLD@elancoah.com](mailto:PV.NLD@elancoah.com)

**Eesti**

Tel: +372 8807513

[PV.EST@elancoah.com](mailto:PV.EST@elancoah.com)**Ελλάδα**

Τηλ: +386 82880137

[PV.GRC@elancoah.com](mailto:PV.GRC@elancoah.com)**España**

Tel: +34 518890402

[PV.ESP@elancoah.com](mailto:PV.ESP@elancoah.com)**France**

Tél: +33 975180507

[PV.FRA@elancoah.com](mailto:PV.FRA@elancoah.com)**Hrvatska**

Tel: +36 18088411

[PV.HRV@elancoah.com](mailto:PV.HRV@elancoah.com)**Ireland**

Tel: +44 3308221732

[PV.IRL@elancoah.com](mailto:PV.IRL@elancoah.com)**Ísland**

Sími: +45 89875379

[PV.ISL@elancoah.com](mailto:PV.ISL@elancoah.com)**Italia**

Tel: +39 0282944231

[PV.ITA@elancoah.com](mailto:PV.ITA@elancoah.com)**Κύπρος**

Τηλ: +386 82880096

[PV.CYP@elancoah.com](mailto:PV.CYP@elancoah.com)**Latvija**

Tel: +372 8840390

[PV.LVA@elancoah.com](mailto:PV.LVA@elancoah.com)**Norge**

Tlf: +47 81503047

[PV.NOR@elancoah.com](mailto:PV.NOR@elancoah.com)**Österreich**

Tel: +43 720116570

[PV.AUT@elancoah.com](mailto:PV.AUT@elancoah.com)**Polska**

Tel.: +48 221047306

[PV.POL@elancoah.com](mailto:PV.POL@elancoah.com)**Portugal**

Tel: +351 308801355

[PV.PRT@elancoah.com](mailto:PV.PRT@elancoah.com)**România**

Tel: +40 376300400

[PV.ROU@elancoah.com](mailto:PV.ROU@elancoah.com)**Slovenija**

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)**Slovenská republika**

Tel: +420 228880231

[PV.SVK@elancoah.com](mailto:PV.SVK@elancoah.com)**Suomi/Finland**

Puh/Tel: +358 753252088

[PV.FIN@elancoah.com](mailto:PV.FIN@elancoah.com)**Sverige**

Tel: +46 108989397

[PV.SWE@elancoah.com](mailto:PV.SWE@elancoah.com)**United Kingdom (Northern Ireland)**

Tel: +44 3308221732

[PV.XXI@elancoah.com](mailto:PV.XXI@elancoah.com)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

## 17. Další informace

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je účinný proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), klíšťatům druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus*, *Rhipicephalus sanguineus* i proti roztočům *Demodex canis*.

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Aktivita lotilaneru nebyla negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylypyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 4 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 6 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 48 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata *I. Ricinus*, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 8 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na psech dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kam má pes přístup.

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

Credelio 12 mg žvýkací tablety pro kočky (0,5–2,0 kg)  
Credelio 48 mg žvýkací tablety pro kočky (> 2,0–8,0 kg)

### 2. Složení

Každá žvýkací tableta obsahuje:

Credelio žvýkací tablety	lotilanerum (mg)
pro kočky (0,5–2,0 kg)	12
pro kočky (> 2,0–8,0 kg)	48

Bílé až hnědavé kulaté žvýkací tablety s hnědavými skvrnami.

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky

### 4. Indikace pro použití

K léčbě napadení blechami a klíšťaty u koček.

Tento veterinární léčivý přípravek má okamžitý smrtící účinek na blechy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a klíšťata (*Ixodes ricinus*), který trvá 1 měsíc.

Blechy a klíšťata se musí přichytit na hostitele a začít sát, aby byly vystaveny působení léčivé látky.

Tento veterinární léčivý přípravek může být použit jako součást léčebné strategie alergické dermatitidy způsobené bleším kousnutím (FAD).

### 5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 6. Zvláštní upozornění

#### Zvláštní upozornění:

Parazité musí začít na hostiteli sát, aby byli vystaveni lotilaneru. Nelze proto zcela vyloučit riziko přenosu onemocnění přenášených parazity.

Přijatelné hladiny účinnosti nemusí být dosaženy, pokud není veterinární léčivý přípravek podáván s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Vzhledem k nedostatečným údajům podporujících účinnost proti klíšťatům u mladých koček se tento přípravek nedoporučuje k léčbě napadení klíšťaty u 5měsíčních nebo mladších koťat.

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Veškeré údaje o bezpečnosti a účinnosti byly získány u koček a koťat ve věku 8 týdnů a starších a s živou hmotností 0,5 kg a více. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku u koťat mladších

8 týdnů nebo s živou hmotností nižší než 0,5 kg musí být založeno na zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádný důkaz o teratogenních účincích.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a/nebo laktace. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Plodnost:

Laboratorní studie na potkanech nepodaly žádné důkazy o nežádoucích účincích na reprodukční schopnost samců nebo samic.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití u chovných koček nebyla stanovena. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nejsou známy. Během klinických studií nebyla pozorována interakce mezi žvýkacími tabletami Credelio a běžně používanými veterinárními léčivými přípravky.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky po perorálním podání koťatům ve věku 8 týdnů o hmotnosti 0,5 kg při předávkování více než 5násobkem maximální doporučené dávky (130 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti) podané 8x v měsíčních intervalech.

## 7. Nežádoucí účinky

Cílové druhy zvířat: Kočky

<i>Velmi vzácné (&lt;1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):</i>
Hyperaktivita <sup>1,2</sup>
Zvracení <sup>2</sup>
Ataxie (porucha koordinace), svalový třes
Tachypnoe (zrychlené mělké dýchání)
Pruritus (svědění) <sup>1,2</sup>
Anorexie (nechutenství), letargie

<sup>1</sup> Mírné a přechodné

<sup>2</sup> Typicky odezní bez léčby

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků: {údaje o národním systému}.

## 8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Pro perorální podání.

Ochucený veterinární léčivý přípravek je třeba podávat podle následující tabulky, aby byla zajištěna jednorázová dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živé hmotnosti.

Živá hmotnost kočky (kg)	Síla a počet podávaných tablet	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5–2,0	1	
> 2,0–8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinace tablet	

U koček těžších než 8 kg živé hmotnosti použijte vhodnou kombinaci tablet tak, abyste dosáhli doporučené dávky 6–24 mg/kg živé hmotnosti.

## 9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek podávejte s krmivem nebo do 30 minut po krmení.

Pro optimální potlačení infestace klíšťaty a blechami by měl být veterinární léčivý přípravek podáván v měsíčních intervalech a podávání by mělo pokračovat v průběhu celého období výskytu blech a/nebo klíšťat na základě místní epidemiologické situace.

## 10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

## 11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na papírové krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem.

## 13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## 14. Registrační čísla a velikosti balení

EU/2/17/206/016–023

Tablety jsou baleny v hliník/hliník blistrech, balených do vnější papírové krabičky.  
Tableta v každé síle je k dispozici ve velikosti balení 1, 3, 6 nebo 18 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

##### **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**

Tél: +33 975180507

##### **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**

Tel: +351 308801355

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.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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

## 17. Další informace

Lotilaner, čistý enantiomer ze skupiny isoxazolinů, je aktivní proti blechám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a klíšťatům (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibitor chloridových kanálů řízených kyselinou gama-aminomáselnou (GABA), což má za následek rychlý úhyn klíšťat a blech. Ve studiích *in vitro* nebyla aktivita lotilaneru proti některým druhům členovců negativně ovlivněna rezistencí na organochloriny (cyklodieny, např. dieldrin), fenylypyrazoly (např. fipronil), neonicotinoidy (např. imidakloprid), formamidiny (např. amitraz) a pyrethroidy (např. cypermethrin).

Nástup účinku proti blechám je do 12 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Blechy, které jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrceny do 8 hodin.

Nástup účinku proti klíšťatům je do 24 hodin od přichycení a trvá po dobu jednoho měsíce po podání přípravku. Klíšťata, která jsou na zvířeti před podáním přípravku, jsou po podání přípravku usmrcena do 18 hodin.

Veterinární léčivý přípravek zabíjí stávající a nově vylíhlé blechy na kočkách dříve, než nakladou vajíčka. Přípravek proto přerušuje životní cyklus blechy a zabraňuje zamoření blechami tam, kde má kočka přístup.