

**ANNES 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 <sup>1,2</sup> , Dijarea bid-demm <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1,2</sup> ; Anoressija <sup>1,2</sup> , Letargija <sup>2</sup> , Polidipsija <sup>1,2</sup> ; Atassja <sup>3</sup> , Konvulzjoni <sup>3</sup> , Rogħda <sup>3</sup> ; Ħakk <sup>1,2</sup> ; Awrina mhux xierqa <sup>1</sup> , Polyuria <sup>1,2</sup> , Inkontinenza urinarja <sup>1,2</sup>
--	---

<sup>1</sup> Hafif u temporanju

<sup>2</sup> Tipikament issolvi mingħajr trattament

<sup>3</sup> 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 (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 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-dożi.

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 kellhom 8 ġimġhat 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 ġimġhat 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):	Rimettar <sup>1</sup>
---	-----------------------

<sup>1</sup> Tipikament isolvi 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-tqegħid fis-suq jew lill-awtorità nazzjonali kompetenti permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali. Ara wkoll l-aħhar 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 dożaġġ

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 dispożibbli 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-għoti orali lil frieħ tal-qtates li kellhom 8 ġimghat, 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' tiżmim

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 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 jseħħ fi żmien 12-il siegħa minn meta l-parassita jehel 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 jehel 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-hajja 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-koncentrazzjoni massima fid-demm 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-demm 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 Inkompatibiltajiet 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-dranagġ jew mal-iskart domestiku.

Uża skemi ta' teħid 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 “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/2/17/206/016 (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 jittiehdu 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 tredidigh:

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 (&lt;1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):</i>
Dijarea <sup>1,2</sup> , Dijarea bid-demmi <sup>1</sup> , Rimettar <sup>1,2</sup> ; Anoressija <sup>1,2</sup> , Letargija <sup>2</sup> , Polidipsija (żieda fl-għatx) <sup>1,2</sup> ; Atassja <sup>3</sup> , Konvulżjoni <sup>3</sup> , Rogħda <sup>3</sup> ; Prurit (ħakk) <sup>1,2</sup> ; Awrina mhux xierqa <sup>1</sup> , Polyuria (żieda fl-awrina) <sup>1,2</sup> , Inkontinenza urinarja <sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Ħafif u temporanju

<sup>2</sup> Tipikament issolvi mingħajr trattament

<sup>3</sup> 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 murija 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.

Staqsì 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 ppakkjati f'folji tal-aluminju/aluminju, ippakkjati 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. 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

#### **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

**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 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 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 jibdew 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 frieħ 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 ġimgħat u aktar b'piż tal-ġisem ta' 0.5 kg jew aktar. Għalhekk, l-użu ta' dan il-prodott mediċinali veterinarju fi frieħ tal-qtates li jkollhom inqas minn 8 ġimgħat 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 darbiet 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

<i>Rari ħafna (&lt;1 animal / 10,000 animal ittrattati, inkluż rapporti iżolati):</i>
---

Rimettar <sup>1</sup> ;
-------------------------

<sup>1</sup>Tipikament isolvi mingħajr kura

Ir-rappurtar ta' effetti mhux mixtieqa huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tas-sigurtà ta' prodott. Jekk tinnota xi effetti serji anke dawk 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 bit-toġhma 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 murija 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-gbir 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

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-ahhar il-fuljett ta' taghrif**

{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. 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**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

Tel: +36 18088530  
PV.MLT@elancoah.com

**Nederland**

Tel: +31 852084939  
PV.NLD@elancoah.com

**Norge**

Tlf: +47 81503047  
PV.NOR@elancoah.com

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

Tel: +351 308801355  
PV.PRT@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

**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 ġietx 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-hajja tal-briegħed u jipprevjeni l-kontaminazzjoni ambjentali tal-briegħed f'żoni li l-qattus għandu aċċess għalihom.