

**PRÍLOHA I**

**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Credelio 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22-45 kg)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinné látky:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Credelio žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre psy (1,3-2,5 kg)	56,25
pre psy (> 2,5-5,5 kg)	112,5
pre psy (> 5,5-11 kg)	225
pre psy (> 11-22 kg)	450
pre psy (> 22-45 kg)	900

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Celulóza, prášková
Laktóza monohydrát
Mikrokryštalická celulóza, silicifikovaná
Príchut' zo sušeného mäsa
Krospovidón
Povidón K30
Laurylsulfát sodný
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Psy

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia psov blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinenej blchami (FAD).

Na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu *Dermacentor reticulatus* počas jedného mesiaca. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi. Prenos *B. canis canis* počas prvých 48 hodín nemožno vylúčiť, keďže akaricídny účinok proti *D. reticulatus* nastupuje do 48 hodín.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od psov a šteniat vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 1,3 kg a vyššou. Použitie tohto veterinárneho lieku pri šteňatách mladších než 8 týždňov alebo so živou hmotnosťou nižšou než 1,3 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hnačka <sup>1,2</sup> , Krvavá hnačka <sup>1</sup> , Vracanie <sup>1,2</sup> ; Anorexia <sup>1,2</sup> , Letargia <sup>2</sup> , Polydipsia <sup>1,2</sup> ; Ataxia <sup>3</sup> , Krčče <sup>3</sup> , Trasenie <sup>3</sup> ; Pruritus <sup>1,2</sup> ; Nežiaduce močenie <sup>1</sup> , Polyúria <sup>1,2</sup> , Inkontinencia moču <sup>1,2</sup>
--	--

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne vymiznú bez liečby

<sup>3</sup> Vo väčšine prípadov prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity, laktácie alebo pri chovných psoch.

#### Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa (kg)	Sila a počet podaných tabliet				
	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 kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–43 mg/kg.

Credelio je chutná žuvacia tableta. Podajte žuvaciu tabletu (tablety) raz za mesiac s krmivom alebo po podaní krmiva.

Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým dva kožné zoškrapy vykonané s odstupom jedného mesiaca nebudú negatívne. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj iné základné ochorenia.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolanej *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a kožných zoškrabov môže byť potrebné ďalšie mesačné podávanie lieku.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po perorálnom podaní šteňatám vo veku 8-9 týždňov s hmotnosťou 1,3-3,6 kg liečených až do 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v mesačných intervaloch pri 8 podaniach sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód:

QP53BE04

### 4.2 Farmakodynamika

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* aj proti roztočom *Demodex canis* a *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonikotinoidom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psch skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.

### 4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne do 2 hodín. Krmivo zvyšuje absorpciu. Konečný polčas je približne 4 týždne. Tento dlhý konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

## **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

## **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

## **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/206/001-015

EU/2/17/206/024-028

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Credelio 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5-2,0 kg)  
Credelio 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0-8,0 kg)

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### Účinné látky:

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Credelio žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre mačky (0,5-2,0 kg)	12
pre mačky (> 2,0-8,0 kg)	48

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Kvasnicový prášok (príchut')
Mikrokryštalická celulóza, silicifikovaná
Celulóza, prášková
Laktóza monohydrát
Povidón K30
Krospovidón
Laurylsulfát sodný
Vanilín (príchut')
Oxid kremičitý, koloidný bezvodý
Stearát horečnatý

Biele až hnedasté okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Mačky

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Na liečbu napadnutia mačiek blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý a predĺžený smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

Nemusia sa dosiahnuť prijateľné miery účinnosti, pokiaľ sa tento veterinárny liek nepodá s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Pre nedostatok údajov potvrdzujúcich účinnosť na kliešte pri mačiatkach sa tento liek neodporúča na liečbu proti kliešťom pri mačiatkach vo veku do 5 mesiacov.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Údaje o bezpečnosti a účinnosti sa skúmali pri mačkách vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 0,5 kg a vyššou. Preto použitie tohto veterinárneho lieku pri mačiatkach mladších než 8 týždňov alebo so živou hmotnosťou nižšou než 0,5 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/ 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Hyperaktivita <sup>1,2</sup> Vracanie <sup>2</sup> Ataxia, Svalový tras Tachypnoe Pruritus <sup>1,2</sup> Anorexia, Letargia
--	---

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne ustúpi bez liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie.

#### Gravidita a laktácia:



Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky, ani žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nie sú známe.

Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na perorálne použitie.

Ochutený veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila jedna dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Sila a počet podaných tabliet	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinácia tabliet	

Pri mačkách so živou hmotnosťou viac ako 8 kg použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 6-24 mg/kg.

Veterinárny liek podajte s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Na optimálnu kontrolu infestácie kliešťami a blchami veterinárny liek podávať v mesačných intervaloch a v liečbe pokračovať počas celého obdobia výskytu blch a/alebo kliešťov podľa miestnej epizootologickej situácie.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

Po perorálnom podaní mačiatkam vo veku 8 týždňov s hmotnosťou 0,5 kg liečených viac než 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (130 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v mesačných intervaloch pri 8 podaniach sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATCvet kód: QP53BE04

## 4.2 Farmakodynamika

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a proti kliešťom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. V štúdiách *in vitro* účinok lotilaneru na niektoré druhy článkonožcov nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonikotinoïdom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 18 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na mačkách skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blehami v oblastiach, do ktorých má mačka prístup.

## 4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní sa lotilaner ľahko absorbuje a maximálna koncentrácia v krvi sa dosiahne po 4 hodinách. Pri podaní s krmivom má lotilaner približne 10-násobne vyššiu biodostupnosť. Konečný polčas je približne 4 týždne (harmonický priemer). Tento konečný polčas zabezpečuje účinné koncentrácie v krvi počas celého trvania intervalu medzi jednotlivými dávkami. Hlavnou cestou vylučovania je biliárna exkrécia a menej významnou cestou vylučovania (menej než 10 % dávky) je renálna exkrécia. Lotilaner sa v malej miere metabolizuje na hydrofilnejšie zlúčeniny, ktoré sa pozorujú vo výkaloch a v moči.

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tablety je dostupná vo veľkostiach balení obsahujúcich 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Elanco GmbH

## **7. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO(A)**

EU/2/17/206/016-023

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 25/04/2017

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

{DD/MM/RRRR}

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**PRÍLOHA II**  
**ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**

Žiadne.

**PRÍLOHA III**

**OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

## **A. OZNAČENIE OBALU**

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (PSY)

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Credelio 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22-45 kg)

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

56 mg lotilaneru  
112 mg lotilaneru  
225 mg lotilaneru  
450 mg lotilaneru  
900 mg lotilaneru

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

1 tableta  
3 tablety  
6 tabliet  
18 tabliet

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy

#### 5. INDIKÁCIE

#### 6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.  
Podávať s krmivom alebo po podaní krmiva.

#### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

#### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Elanco GmbH

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

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

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}



**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**PAPIEROVÁ ŠKATUĽA (MAČKY)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Credelio 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5-2,0 kg)  
Credelio 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0-8,0 kg)

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO**

12 mg lotilaneru  
48 mg lotilaneru

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 tableta  
3 tablety  
6 tabliet  
18 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.  
Podávať s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

EU/2/17/206/016 (12 mg lotilaneru; 1 žuvacia tableta)  
EU/2/17/206/017 (12 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)  
EU/2/17/206/018 (12 mg lotilaneru; 6 žuvacích tabliet)  
EU/2/17/206/022 (12 mg lotilaneru; 18 žuvacích tabliet)  
EU/2/17/206/019 (48 mg lotilaneru; 1 žuvacia tableta)  
EU/2/17/206/020 (48 mg lotilaneru; 3 žuvacie tablety)  
EU/2/17/206/021 (48 mg lotilaneru; 6 žuvacích tabliet)  
EU/2/17/206/023 (48 mg lotilaneru; 18 žuvacích tabliet)

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE**

**BLISTER (PSY)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Credelio



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

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

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM  
OBALE BLISTER (MAČKY)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Credelio



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

12 mg lotilaner

48 mg lotilaner

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## **B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Credelio 56 mg žuvacie tablety pre psy (1,3-2,5 kg)  
Credelio 112 mg žuvacie tablety pre psy (> 2,5-5,5 kg)  
Credelio 225 mg žuvacie tablety pre psy (> 5,5-11 kg)  
Credelio 450 mg žuvacie tablety pre psy (> 11-22 kg)  
Credelio 900 mg žuvacie tablety pre psy (> 22-45 kg)

## 2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Credelio žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre psy (1,3-2,5 kg)	56,25
pre psy (> 2,5-5,5 kg)	112,5
pre psy (> 5,5-11 kg)	225
pre psy (> 11-22 kg)	450
pre psy (> 22-45 kg)	900

Biele až béžové okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrkami.

## 3. Cieľové druhy

Psy



## 4. Indikácie na použitie

Na liečbu napadnutia psov blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *I. hexagonus* a *Dermacentor reticulatus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinenej blchami (FAD).

Na zníženie rizika infekcie spôsobenej *Babesia canis canis* prostredníctvom prenosu *Dermacentor reticulatus* počas jedného mesiaca. Účinok je nepriamy v dôsledku pôsobenia veterinárneho lieku proti prenášačovi.

Liečba demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*).

Liečba sarkoptového svrabu (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*).

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

## **6. Osobitné upozornenia**

### Osobitné upozornenia:

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorenia prenášaných parazitmi. Prenos *B. canis canis* počas prvých 48 hodín nemožno vylúčiť, keďže akaricídny účinok proti *D. reticulatus* nastupuje do 48 hodín.

### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od psov a šteniat vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 1,3 kg a vyššou. Použitie tohto veterinárneho lieku pri šteňatách mladších než 8 týždňov alebo so živou hmotnosťou nižšou než 1,3 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

### Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Plodnosť:

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných psoch. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe. Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

### Predávkovanie:

Po perorálnom podaní šteňatám vo veku 8-9 týždňov s hmotnosťou 1,3-3,6 kg liečených až do 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (43 mg, 129 mg a 215 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v mesačných intervaloch pri 8 podaniach sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

## **7. Nežiaduce účinky**

Psy:

*Velmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):*

Hnačka<sup>1,2</sup>, Krvavá hnačka<sup>1</sup>, Vracanie<sup>1,2</sup>;

Anorexia<sup>1,2</sup>, Letargia<sup>2</sup>, Polydipsia (nadmerný smäd)<sup>1,2</sup>;

Ataxia<sup>3</sup>, Kľče<sup>3</sup>, Trasenie<sup>3</sup>;

Pruritus (svrbenie)<sup>1,2</sup>;

Nežiaduce močenie<sup>1</sup>, Polyúria (nadmerné močenie)<sup>1,2</sup>, Inkontinencia moču<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne vymiznú bez liečby

<sup>3</sup> Vo väčšine prípadov prechodné

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila dávka 20 až 43 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť psa (kg)	Sila a počet podaných tabliet				
	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 kombinácia tabliet				

Použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 20–43 mg/kg.

Pri liečbe demodikózy (vyvolanej *Demodex canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov je účinné a vedie k výraznému zlepšeniu klinických príznakov. Liečba by mala pokračovať dovtedy, kým dva kožné zoškrapy vykonané s odstupom jedného mesiaca nebudú negatívne. V závažných prípadoch sa môže vyžadovať predĺžená mesačná liečba. Pretože demodikóza je multifaktoriálne ochorenie, odporúča sa zodpovedajúcim spôsobom liečiť aj iné základné ochorenia.

Liečba sarkoptového svrabu (vyvolanej *Sarcoptes scabiei* var. *canis*):

Podávanie tohto lieku raz mesačne počas dvoch po sebe nasledujúcich mesiacov. Na základe klinického posúdenia a kožných zoškrabov môže byť potrebné ďalšie mesačné podávanie lieku.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Credelio je chutná žuvacia tableta. Podajte žuvaciu tabletu (tablety) raz za mesiac s krmivom alebo po podaní krmiva.

## 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.



## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

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

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch, zabalených vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tabliet je k dispozícii vo veľkostiach balenia obsahujúcich 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

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

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

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

**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

**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

**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

**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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

## **17. Ďalšie informácie**

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*), kliešťom druhu *Dermacentor reticulatus*, *Ixodes hexagonus*, *Ixodes ricinus* a *Rhipicephalus sanguineus* aj proti roztočom *Demodex canis* a *Sarcoptes scabiei* var. *canis*.

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. Účinok lotilaneru nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonikotinoidom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 4 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 6 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 48 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte *I. ricinus* prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na psoch skôr, než nakladú vajíčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má pes prístup.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Credelio 12 mg žuvacie tablety pre mačky (0,5-2,0 kg)  
Credelio 48 mg žuvacie tablety pre mačky (> 2,0-8,0 kg)

### 2. Zloženie

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Credelio žuvacie tablety	lotilaner (mg)
pre mačky (0,5-2,0 kg)	12
pre mačky (> 2,0-8,0 kg)	48

Biele až hnedasté okrúhle žuvacie tablety s hnedastými škvrnami.

### 3. Cieľové druhy

Mačky



### 4. Indikácie na použitie

Na liečbu napadnutia mačiek blchami a kliešťami.

Tento veterinárny liek má okamžitý a predĺžený smrtiaci účinok na blchy (*Ctenocephalides felis* a *C. canis*) a kliešte (*Ixodes ricinus*), ktorý trvá 1 mesiac.

Blchy a kliešte musia napadnúť hostiteľa a začať sať, aby mohli byť vystavené účinnej látke.

Tento veterinárny liek sa môže použiť v rámci liečebnej stratégie pri kontrole alergickej dermatitídy zapríčinennej blchami (FAD).

### 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

### 6. Osobitné upozornenia

#### Osobitné upozornenia:

Parazity musia začať sať hostiteľa, aby mohli byť vystavené lotilaneru. Preto sa nemôže úplne vylúčiť riziko prenosu ochorení prenášaných parazitmi.

Nemusia sa dosiahnuť prijateľné miery účinnosti, pokiaľ sa tento veterinárny liek nepodá s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Pre nedostatok údajov potvrdzujúcich účinnosť na kliešte pri mačiatkach sa tento liek neodporúča na liečbu proti kliešťom pri mačiatkach vo veku do 5 mesiacov.

#### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Všetky údaje o bezpečnosti a účinnosti sa získali od mačiek a mačiat vo veku 8 týždňov a starších so živou hmotnosťou 0,5 kg a vyššou. Použitie tohto veterinárneho lieku pri mačiatkach mladších než 8 týždňov alebo s nižšou živou hmotnosťou než 0,5 kg má byť založené na posúdení prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadne teratogénne účinky.

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity alebo laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Plodnosť:

Laboratórne štúdie pri potkanoch nedokázali žiadny nežiaduci účinok na reprodukčnú schopnosť samcov a samíc.

Bezpečnosť tohto veterinárneho lieku nebola potvrdená pri chovných mačkách. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Nie sú známe. Počas klinického testovania sa nepozorovali žiadne interakcie medzi liekom Credelio žuvacie tablety a bežne používanými veterinárnymi liekmi.

Predávkovanie:

Po perorálnom podaní mačatám vo veku 8 týždňov s hmotnosťou 0,5 kg liečených viac než 5-násobne vyššími dávkami ako je maximálna odporúčaná dávka (130 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti) v mesačných intervaloch pri 8 podaniach sa nepozorovali žiadne nežiaduce reakcie.

## **7. Nežiaduce účinky**

Mačky:

*Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):*

Hyperaktivita<sup>1,2</sup>

Vracanie<sup>2</sup>

Ataxia (nekoordinovanosť), Svalový tras

Tachypnoe (rýchle plytké dýchanie)

Pruritus (svrbenie)<sup>1,2</sup>

Anorexia (strata chuti do jedla), Letargia

<sup>1</sup> Mierne a prechodné

<sup>2</sup> Zvyčajne ustúpi bez liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {údaje o národnom systéme}.

## **8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Na perorálne použitie.

Ochutený veterinárny liek podávať v súlade s nasledujúcou tabuľkou, aby sa zabezpečila jedna dávka 6 až 24 mg lotilaneru/kg živej hmotnosti.

Živá hmotnosť mačky (kg)	Sila a počet podaných tabliet	
	Credelio 12 mg	Credelio 48 mg
0,5-2,0	1	
> 2,0-8,0		1
> 8,0	Vhodná kombinácia tabliet	

Pri mačkách so živou hmotnosťou viac ako 8 kg použite vhodnú kombináciu dostupných síl, aby ste dosiahli odporúčanú dávku 6-24 mg/kg.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek podajte s krmivom alebo do 30 minút od podania krmiva.

Na optimálnu kontrolu infestácie kliešťami a blchami veterinárny liek podávať v mesačných intervaloch a v liečbe pokračovať počas celého obdobia výskytu blch a/alebo kliešťov podľa miestnej epizootologickej situácie.

## 10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## 12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom.

## 13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

#### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

EU/2/17/206/016-023

Tablety sú zabalené v hliníkových/hliníkových blistroch vo vonkajšej papierovej škatuli. Každá sila tablety je dostupná vo veľkostiach balení obsahujúcich 1, 3, 6 alebo 18 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

{MM/RRRR}

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

##### **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

##### **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

**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

**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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**17. Ďalšie informácie**

Lotilaner, čistý enantiomér z triedy izoxazolínov, je účinný proti blchám (*Ctenocephalides felis* a *Ctenocephalides canis*) a proti kliešťom (*Ixodes ricinus*).

Lotilaner je silný inhibítor chloridových kanálov riadených kyselinou gama-aminomaslovou (GABA), výsledkom čoho je rýchle usmrtenie kliešťov a blch. V štúdiách *in vitro* účinok lotilaneru na niektoré druhy článkonožcov nebol ovplyvnený rezistenciou voči chloroorganickým zlúčeninám (cyklodiénom, napr. dieldrín), fenylypyrazolom (napr. fipronil), neonikotinoïdom (napr. imidakloprid), formamidínom (napr. amitraz) a pyretroidom (napr. cypermetrín).

Pri blchách dochádza k nástupu účinku do 12 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Blchy prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 8 hodín.

Pri kliešťoch dochádza k nástupu účinku do 24 hodín po prisatí a účinok trvá jeden mesiac po podaní lieku. Kliešte prisaté na zvierati pred podaním sú usmrtené do 18 hodín.

Tento veterinárny liek usmrcuje existujúce a novo vyliahnuté blchy na mačkách skôr, než nakladú vajčka. Liek teda preruší životný cyklus blchy a zabráni kontaminácii prostredia blchami v oblastiach, do ktorých má mačka prístup.